



Prevenar® im Alter

Schaden möglicher Weise größer als Nutzen: NNT = 1.100 > NNH = 100¹, keine Senkung der Mortalität!

Mit der CAPITA-Studie liegen erstmals klinische Daten zur Wirksamkeit des 13-valenten Pneumokokkenkonjugatimpfstoffs PREVENAR gegen Pneumokokken-bedingte Pneumonien, invasive Pneumokokkenerkrankungen und Todesfälle im Alter vor. Insgesamt 84.496 Erwachsene 65+ aus den Niederlanden werden in der randomisierten Doppelblindstudie entweder mit dem Konjugatimpfstoff oder Plazebo geimpft ... Im mittleren Beobachtungszeitraum von knapp vier Jahren erleiden 0,16 % der Erwachsenen in der Impfstoffgruppe ein Ereignis des primären Endpunkts gegenüber 0,25 % nach Plazeboimpfung (Effektivität 38 %; 95 % CI 14 bis 55 %; modifizierte Intention-to-treat-Analyse). Entsprechend niedrig erscheint der absolute Nutzen mit einer absoluten Risikoreduktion von 0,09 % [Number Needed to Vaccinate (NNV) rund 1.100]. Auch von invasiven Pneumokokkenerkrankungen insgesamt sind signifikant weniger Patienten betroffen (0,08 % vs. 0,16 %; NNV rund 1.250). Ambulant erworbene Pneumonien werden insgesamt hingegen nicht signifikant gemindert (1,77 % vs. 1,86 %; Wirksamkeit 5 %; 95 % CI -5 bis 14 %). Die Mortalität wird nicht beeinflusst (7,1 % in beiden Gruppen). In einer Sicherheitssubstudie an 2.011 Teilnehmern treten schwerwiegende Störwirkungen, die nicht näher beschrieben werden, innerhalb von sechs Monaten nach Impfung numerisch 1 % häufiger auf (7 % vs. 6 %). Das arznei-telegramm berichtet 2014 von einer UAW: Ein 70-Jähriger entwickelt nach Impfung mit dem Pneumokokken-Konjugatimpfstoff PREVENAR 13 eine starke lokale Impfreaktion mit Rötung und Schwellung des gesamten Armes bis zum Handgelenk, Schmerzen, subfebrilen Temperaturen, Gliederschmerzen sowie Wundgefühl im Mund-Rachen-Bereich.²

Ob der Schaden durch die Impfung möglicherweise größer ist als der Nutzen, lässt sich mit den vorhandenen Daten nicht abschätzen.³

¹ 7 % vs. 6 % = NNH 100 aber Unterschied nicht signifikant, wir erachten die Datenlage somit als nicht ausreichend, und halten uns an den wichtigsten Grundsatz der EbM: „Nicht wissen ist besser als falsch wissen.“

² a-t 2014; 45: 15-6

³ a-t 2015; 46: 36-7