

## Die Studienteilnahme

Eine Teilnahme umfasst **2-4 Besuchstermine** bei beiden Studien:

1. Voruntersuchung („Screening“) und erste Impfung
2. Evtl. 1. Auffrischung nach einer Woche
3. Evtl. 2. Auffrischung nach drei weiteren Wochen, oder vorzeitige Abschlussuntersuchung
4. Evtl. finale Nachuntersuchung nach vier weiteren Wochen

An zwei bzw. drei Besuchsterminen werden Blutproben von je 20 ml abgenommen, um die Immunantwort auf die jeweiligen Impfungen zu beurteilen.

Sie können an den Studien teilnehmen wenn:

- Sie zum Zeitpunkt des ersten Besuches mindestens 18 Jahre und höchstens 60 bzw. 64 alt sind.
- Sie sich gesund fühlen.
- Ihre Vorimpfungen den Erfordernissen der jeweiligen Studie entsprechen (hierzu ist eine Rücksprache mit dem Studiensekretariat notwendig)
- Sie keine Unverträglichkeit gegen Impfstoffbestandteile wie z.B. Hühnereiweiß oder einige Antibiotika sowie Latex haben. (Menveo<sup>®</sup>/Reiseimpfstoff-Studie)
- Sie als Frau im gebärfähigen Alter für die Dauer der gesamten Studie eine ausreichende Verhütungsmethode praktizieren.

## Aufwandsentschädigung

Als Teilnehmer der Studie erhalten Sie eine Aufwandsentschädigung von insgesamt **100-200 €(50 €pro Besuch)**

Beginn der Studien: **Anfang bis Mitte September 2011**

## Weitere Informationen

erhalten Sie gerne. Rufen Sie uns an oder schreiben Sie uns:

Ludwig-Maximilians-Universität München  
Abteilung für Infektions- und Tropenmedizin

Internationale Medizin und Öffentliches Gesundheitswesen

Georgenstr. 5  
80799 München

Tel.: (089) 2180 – 17610/1

Fax: (089) 33 61 12

Email: [impfstudien@lrz.uni-muenchen.de](mailto:impfstudien@lrz.uni-muenchen.de)  
<http://www.tropinst.med.uni-muenchen.de/>

NEUER IMPFSTOFF GEGEN  
MENINGITIS  
IN KOMBINATION MIT ANDEREN  
REISEIMPFSTOFFEN

**2 neue Studien**  
am Tropeninstitut München



**Ludwig-Maximilians-Universität  
München**

**Abteilung für Infektions- und  
Tropenmedizin**

**Internationale Medizin und Öffent-  
liches Gesundheitswesen**

## Studienziele

Nachdem im März 2010 ein gut verträglicher und wirksamer neuer Impfstoff gegen Meningokokkenmeningitis (Menveo<sup>®</sup>) zugelassen wurde, muss nun überprüft werden, ob dieser einen Einfluss auf die Wirksamkeit anderer Impfstoffe hat, die insbesondere im Bereich der Reisemedizin zum Einsatz kommen und oftmals gleichzeitig verabreicht werden müssen.

Empfohlen wird Menveo<sup>®</sup> in der Regel für Reisen in die entsprechenden Endemiegebiete und bei Langzeitaufenthalten in medizinischen und schulischen Einrichtungen. Oftmals wird deshalb die gleichzeitige Gabe von Menveo<sup>®</sup> und Impfungen gegen Gelbfieber (Stamaril<sup>®</sup>), Typhus (Typhim Vi<sup>®</sup>), Japanische Enzephalitis (Ixiaro<sup>®</sup>), Tollwut (Rabipur<sup>®</sup>) sowie gegen Hepatitis A und B (Havrix<sup>®</sup>, Engerix<sup>®</sup> und Twinrix<sup>®</sup>) notwendig.

Deshalb wurden nun zwei Studien konzipiert, die es möglich machen sollen, denkbare Wechselwirkungen zwischen Menveo<sup>®</sup> und den oben genannten Impfstoffen zu erfassen bzw. auszuschließen.

### Die „Menveo<sup>®</sup>/Hepatitis Studie“

In dieser Studie sollen insgesamt 252 Probanden/innen aufgenommen und per Zufallsprinzip in drei Gruppen unterteilt wer-

den. Die erste Gruppe erhält – je nach Impfstatus - eine Grundimmunisierung bzw. Auffrischung gegen Hepatitis A und B. Die zweite Gruppe erhält zusätzlich eine Dosis Menveo<sup>®</sup>, während die dritte Gruppe als sog. Kontrollgruppe fungiert und lediglich mit Menveo<sup>®</sup> allein geimpft wird.

Je nach Gruppe und Impfstatus finden 2-4 Besuche an unserem Zentrum statt. Die maximale Studiendauer beträgt ca. 3 Monate und es wird im Studienverlauf insgesamt 2-5 Blutabnahmen geben.

Nach Abschluss der Studie kann jeder Proband seine Grundimmunisierung sowohl gegen Meningitis als auch Hepatitis A und B vervollständigen, soweit er diese nicht bereits im Rahmen des Studienprotokolls erhalten hat.

### Die „Menveo<sup>®</sup>/Reiseimpfstoff Studie“

Hier werden insgesamt ca. 500 Probanden/innen aufgenommen. Diese werden zunächst aufgrund ihrer Reisepläne und der Vorimpfungen in zwei Hauptgruppen unterteilt. Die erste entspricht dem sog. Asien-Impfpaket, das die gleichzeitige Gabe von Impfungen gegen Meningitis, Japanische Enzephalitis und Tollwut beinhaltet. Die zweite Gruppe entspricht dem Afrika/Südamerika-Impfpaket. Hier werden Impfungen gegen Meningitis, Gelbfieber und Typhus simultan verabreicht.

Beide Hauptgruppen werden dann jeweils wiederum in verschiedene Untergruppen aufgeteilt, in denen unterschiedliche Impfkombinationen miteinander verglichen werden sollen. Die Verteilung in die jeweilige Untergruppe findet randomisiert (nach dem Zufallsprinzip) statt. Auch in dieser Studie kann nach dem letzten vorgesehenen Besuch jeder Proband sämtliche Impfungen aus seinem zugeteilten Paket (Asien oder Afrika/Südamerika) komplettieren, sofern das nicht bereits im Rahmen des Studienprotokolls geschehen ist.

Analog zur Menveo<sup>®</sup>/Hepatitis-Studie finden auch hier je nach Gruppe und Impfstatus 2-4 Besuche an unserem Zentrum statt. Die maximale Studiendauer beträgt ca. 3 Monate und es wird im Studienverlauf insgesamt zwei Blutabnahmen geben.