

# Hepatitis-B-Impfstudie

Vergleich der Wirksamkeit in den unterschiedlichen Chargen eines Hepatitis-B-Virus-Prüfimpfstoffes der neuen Generation

Diese Studie wird gesponsort von: VBI-Vaccines Inc. (Sci-B-Vac™)

## Schon gegen Hepatitis B geimpft?



**Universitätsklinikum Leipzig**  
Medizin ist unsere Berufung.

## Voraussetzungen für eine Studienteilnahme im Einzelnen sind:

### Einschlusskriterien (müssen alle erfüllt sein):

- Alter 18-45 Jahre
- Keine wesentlichen Vorerkrankungen (ausgenommen sind Voroperationen wie zum Beispiel Blinddarmoperation und Mandeloperationen)
- Bei Frauen: ohne aktuellen Kinderwunsch (während der Studiendauer)
- Teilnehmer muss in der Lage sein, nach persönlicher eingehender Aufklärung der Teilnahme an der Studie zuzustimmen

### Ausschlusskriterien (dürfen nicht vorliegen):

- Vorangegangene Impfung gegen Hepatitis B
- Patienten, die in den vorangegangenen 30 Tagen vor Beginn der Studie Medikamente eingenommen haben, die das Immunsystem beeinflussen (bei Kortisonpräparaten kann eine geringe Menge eingenommen werden)
- Menschen mit Vorerkrankungen aus dem autoimmunologischen Formenkreis oder Menschen mit angeborener oder erworbener Immunschwäche
- Schwangere oder stillende Frauen
- Impfung gegen Mumps/Masern/Röteln/Gelbfieber bis 4 Wochen vor Studienbeginn
- Impfung gegen andere Erreger (auch Grippe) bis 2 Wochen vor Studienbeginn
- Menschen, die in den vorangegangenen 90 Tagen vor Studienbeginn Blutprodukte erhalten haben
- Menschen, die innerhalb von 30 Tagen vor Studienbeginn an einer anderen Studie teilgenommen haben
- Menschen, die innerhalb der vorangegangenen 5 Jahre vor Studienbeginn ein Krebsleiden hatten. Eine Ausnahme stellt hier ein oberflächliches Basalzellkarzinom der Haut dar
- Hautveränderungen oder Tattoos am Oberarm, die die Sicht auf die Einstichstelle der Impfung behindern
- Allergien gegen Bestandteile der Impfung
- Vorangegangene Hepatitis-B-Erkrankung

- Chronische Infektion mit Hepatitis-C-Virus, ausgenommen, diese ist suffizient therapiert worden und das Virus ist 12 Wochen nach Therapieende nicht mehr im Blut nachweisbar
- Nierenfunktionseinschränkung (glomeruläre Filtrationsrate  $< 90 \text{ ml/min/1.37 m}^2$ )
- Übergewicht ( $\text{BMI} \geq 35 \text{ kg/m}^2$ )
- Bluthochdruck, die nicht ausreichend behandelt wird
- Diabetes mellitus, auch wenn ausreichend behandelt

## Aufwandsentschädigung

Bei Einschluss und Teilnahme in die Studie erfolgt eine Aufwandsentschädigung von 40 € pro Vorstellungstermin in unserer Ambulanz. Zudem werden Fahrtkosten bis zu einer Höhe von 35 € erstattet (0,30 € pro Kilometer). Bei höheren Fahrtkosten muss vorangehend eine Prüfung erfolgen.

## Datenschutz

Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig. Ihre Daten werden nur in pseudonymisierter Form gespeichert, ausgewertet und weitergegeben. Die Auswertung dieser Daten lässt keinerlei Rückschlüsse auf Ihre Person zu.

## Studienleitung der Sektion Hepatologie:

Prof. Dr. med. Thomas Berg

Bei Interesse und weiteren Fragen erreichen Sie uns telefonisch unter:

Telefon: 0341 97-24831

0341 97-12328

E-Mail: [Studien-Hepatologie@medizin.uni-leipzig.de](mailto:Studien-Hepatologie@medizin.uni-leipzig.de)

Bitte Betreff „Hepatitis-B-Impfstudie“ angeben

## Kontakt

Medizinische Fakultät der Universität Leipzig  
Studienambulanz  
Klinik und Poliklinik für Gastroenterologie und Rheumatologie; Sektion Hepatologie am Universitätsklinikum Leipzig  
Liebigstraße 20, Haus 4  
EG, Raum G0126  
04103 Leipzig

## So erreichen Sie uns (Haus 4)

### mit öffentlichen Verkehrsmitteln

#### ☺ (Haltestellen ÖPNV):

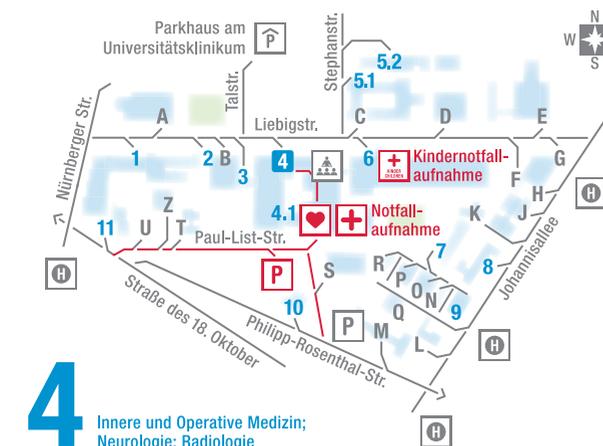
- Bayerischer Bahnhof:  
Straßenbahn 2, 9, 16; Bus 60; S-Bahn S1-S5X
- Johannisallee:  
Straßenbahn 2, 16; Bus 60
- Ostplatz:  
Straßenbahn 12, 15; Bus 60

### mit dem PKW:

- über Ostplatz/Johannisallee
- über Nürnberger Straße oder Stephanstraße
- über Bayrischen Platz/Nürnberger Straße

### Parkmöglichkeiten:

- ☺ Parkhaus am Universitätsklinikum, Brüderstraße 59



**4** Innere und Operative Medizin;  
Neurologie; Radiologie

## Hepatitis B – Allgemeines

Die Hepatitis B wird verursacht durch eine Infektion mit dem Hepatitis-B-Virus. Dieses führt bei infizierten Menschen zu einer Entzündung der Leber. Bei ca. 5% der infizierten erwachsenen Menschen kommt es zu einer chronischen Verlaufsform, also zu einer andauernden Infektion mit dauerhaftem Nachweis des Virus im Blut der Infizierten. Dieses kann eine lebenslange Therapie notwendig machen. Bei ca. 90% der infizierten Menschen kontrolliert das Abwehrsystem das Virus. Jedoch kann das Virus in den Leberzellen dieser Personen weiter nachweisbar sein und in Phasen einer Schwächung des Immunsystems (insbesondere bei Gabe von Chemotherapien etc.) wieder im Blut auftreten. Eine Infektion der Leber kann mit der Entwicklung eines Leberumbaus einhergehen und es besteht ein erhöhtes Risiko für die Entwicklung eines Leberkrebses.

### Vorkommen und Ansteckung:

Weltweit haben ca. 2 Milliarden Menschen eine HBV-Infektion durchgemacht. Pro Jahr wird die Zahl der Todesfälle infolge der Infektion mit 600.000 Menschen angegeben. In Deutschland haben insgesamt ca. 7% mit dem Virus Kontakt gehabt, wobei ca. 0,5% dauerhaft infiziert sind.

Der Infektionsweg des Virus war früher vor allem die Transfusion von infizierten Blutprodukten. Da heutzutage eine generelle Testung der Blutprodukte auf das Virus erfolgt, spielen nun folgende Faktoren eine größere Rolle in der Übertragung:

- Sexuelle Übertragung
- Übertragung durch Tätowierungen, Piercings oder Ohrlochsteckern, insofern kontaminiertes Nadelbesteck genutzt wird
- Übertragung des Virus von der Mutter auf das Kind im Rahmen der Geburt oder im Mutterleib
- Übertragung im Rahmen des schädlichen Gebrauches von Drogen, die in die Vene gespritzt werden (kontaminiertes Spritzbesteck)

## Hepatitis-B-Impfung

### Hepatitis-B-Impfung – Allgemein:

Seit mehreren Jahren werden Impfungen gegen Hepatitis B vom Robert-Koch-Institut für bestimmte Risikogruppen, Säuglinge und Jugendliche empfohlen. Die aktuell zugelassenen Impfstoffe werden an Tag 0, Woche 4 und Woche 24 verabreicht und führen in 90% der Fälle zu einem sicheren Schutz der Person gegen zukünftige Infektionen mit Hepatitis B. Die verbleibenden 10% werden gemeinhin „Impfversager“ genannt, da keine Immunantwort gegen den Impfstoff nachgewiesen werden kann. Inwieweit diese Personen jedoch möglicherweise dennoch vor Infektionen geschützt sind, ist bislang unklar.

### Ziele der Studie – der neue Impfstoff

In dieser Studie wird die Wirksamkeit unterschiedlicher Chargen (verschiedene Produktionszeitpunkte) eines neuen Impfstoff untersucht, welcher sich in kleineren Studien als sicherer und effektiver Impfstoff gegen Hepatitis B gezeigt hat. Des Weiteren soll die Immunogenität (Grad der Entwicklung eines Impfschutzes) zu einem bereits zugelassenen Impfstoff verglichen werden.

### Was ist über den neuen Impfstoff bislang bekannt?

Dieser neue Impfstoff ist bereits in 14 Ländern zugelassen und hat hier seine gute Wirksamkeit und Verträglichkeit gezeigt. Er wurde bereits bei > 500.000 Menschen angewandt. Der Unterschied zu den bereits bestehenden Impfungen ist folgender: Die aktuell in Deutschland zugelassenen Impfstoffe beinhalten ein Protein der Hülle des Hepatitis-B-Virus. Der neue Impfstoff beinhaltet demgegenüber insgesamt drei Hüllproteine des Virus und könnte eine hohe Ansprechrate auf die Hepatitis-B-Impfung zur Folge haben.

### Was sind Gefahren im Rahmen der Studie?

Der neue Impfstoff beinhaltet mehr Bestandteile der Hülle des Hepatitis-B-Virus. Daher wurde eine etwas vermehrte lokale Reaktion (also Rötung und Schwellung) im Bereich der Einstichstelle der Impfung beobachtet. Dieses ist am ehesten Ausdruck dessen, dass sich das Immunsystem mit den Virusbestandteilen auseinandersetzt. Eine Infektion mit dem Hepatitis-B-Virus durch die Impfung ist, wie auch bei den bekannten Impfungen, ausgeschlossen.

### Ablauf der Studie

Im Falle einer Teilnahme an der Studie (wenn alle Voraussetzungen erfüllt sind, siehe Abschnitt „Voraussetzungen“), erfolgt zunächst eine Voruntersuchung (Screening). Fallen diese Untersuchungen unauffällig aus und sind die Kriterien wie oben erwähnt erfüllt, wird ein Termin zur Wiedervorstellung in unserer Ambulanz vereinbart. An diesem Termin erfolgt die Gabe einer von drei Chargen des neuen Impfstoffs oder von Engerix-B®, einem bereits in Deutschland zugelassenen Hepatitis-B-Impfstoffes. Die Zuordnung, welcher Impfstoff verabreicht wird, erfolgt zufällig durch ein Computersystem und wird bis zum Ende der Studie nicht aufgedeckt. Eine zweite Impfung wird nach ca. einem Monat und eine dritte nach ca. sechs Monaten durchgeführt. Zur Kontrolle des Impferfolges werden Blutentnahmen vor Ihrer ersten Impfung, im Monat 6 kurz vor Ihrer dritten Impfung und im Monat 7 und 11 durchgeführt.

## Schematischer Ablauf der Studie

