

# Neuer Reiseimpfstoff gegen Dengue-Fieber zugelassen

Für Reisende in Dengue-Risikoregionen gibt es einen neuen Impfstoff. Die Vakzine für Erwachsene und Kinder ist gegen alle vier Serotypen wirksam und kann unabhängig vom Serostatus verimpft werden.

Veröffentlicht: 12.12.2022, 16:29 Uhr



Die Tigermücke *Aedes albopictus* ist einer der Überträger von Dengue-Viren.  
© frank29052515 / stock.adobe.com

**Berlin.** Zur Prävention von Dengue-Erkrankungen gibt es jetzt einen neuen Impfstoff für die Reisemedizin. Die Europäische Kommission hat die Vakzine Qdenga® (TAK-003) zur Prophylaxe bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern im Alter ab vier Jahre zugelassen, teilt Takeda mit. Das Präparat kann unabhängig vom Serostatus und ohne Vor-Testung verimpft werden. TAK-003 sollte dabei gemäß den offiziellen Empfehlungen angewendet werden, berichtet das Unternehmen in einer Mitteilung.

Mit dem Impfstoff „können wir jetzt eine wichtige Lücke in der Prävention schließen“, wird Jean-Luc Delay, der Geschäftsführer von Takeda in Deutschland in der Mitteilung zitiert. Die Vakzine werde in Deutschland produziert und vom Standort in Singen innerhalb Deutschlands und auch weltweit ausgeliefert, berichtet Delay.

Besonders für die Reisemedizin wird das neue Präparat begrüßt. „Dengue-Fieber ist eine globale Pandemie, die von uns im Westen lange Zeit ignoriert wurde. Zahlreiche Menschen im globalen Süden und natürlich auch nahezu alle Reisenden in Risikogebiete sind betroffen“, betont Professor Tomas Jelinek vom Berliner Centrum für Reise- und Tropenmedizin (BCRT). Nach jahrelangem Warten sei mit der Zulassung des Impfstoffes endlich eine effektive Prävention verfügbar, so Jelinek in der Mitteilung.

## Umfangreiche Daten zu Wirksamkeit und Sicherheit

TAK-003 ist ein tetravalenter Impfstoff, der auf einem lebenden, abgeschwächten Dengue-Virus vom Serotyp 2 basiert. Dieses stellt das genetische „Grundgerüst“ aller vier Impfstoffviren dar, heißt es in der Mitteilung. Die Zulassung des Impfstoffs bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab vier Jahren basiert auf Studien der Phasen I, II und III mit mehr als 28.000 Kindern und Erwachsenen in 13 nicht-endemischen und endemischen Ländern.

Klinische Daten der Phase II bei Kindern und Jugendlichen haben ergeben, dass TAK-003 sowohl bei seropositiven als auch bei seronegativen Teilnehmern eine Immunantwort gegen alle vier Dengue-Serotypen auslöste, die bis 48 Monate nach der Impfung anhielt ([Lancet 2020; 395: 1434](https://www.thelancet.com/article/S0140-6736(20)30556-0/fulltext) ([https://www.thelancet.com/article/S0140-6736\(20\)30556-0/fulltext](https://www.thelancet.com/article/S0140-6736(20)30556-0/fulltext))).

In Asien und Lateinamerika wurde die [pivotal Phase-III-Studie TIDES](https://www.takeda.com/newsroom/newsreleases/2022/takedas-dengue-vaccine-candidate-provides-continued-protection-against-dengue-fever-through-4.5-years-in-pivotal-clinical-trial/) (<https://www.takeda.com/newsroom/newsreleases/2022/takedas-dengue-vaccine-candidate-provides-continued-protection-against-dengue-fever-through-4.5-years-in-pivotal-clinical-trial/>) vorgenommen (das Akronym steht für „Tetravalent Immunization against Dengue Efficacy Study“). An der bisher größten interventionellen klinischen Studie des Unternehmens nahmen mehr als 20.000 Kinder und Jugendliche im Alter von 4 bis 16 Jahren in acht Dengue-endemischen Ländern teil. Dazu gehörten in Lateinamerika die Länder Brasilien, Kolumbien, Panama, Dominikanische Republik und Nicaragua und in Asien die Philippinen, Thailand und Sri Lanka. In diesen Ländern besteht ein großer Bedarf an Dengue-Prävention. Schweres Dengue-Fieber ist dort eine der Hauptursachen für schwere Erkrankungen und Todesfälle bei Kindern.

Für die Studie wurden die Teilnehmenden im Verhältnis 2:1 randomisiert und erhielten im Abstand von drei Monaten entweder zwei Dosen TAK-003 (0,5 ml) oder Placebo subkutan verabreicht. Ergebnis: Binnen 4,5 Jahren reduzierte TAK-003 die Prävalenz symptomatischer Dengue-Infektionen gegenüber Placebo um relative 61 Prozent und die Zahl der Dengue-bedingten Hospitalisierungen um relative 84 Prozent. (*eb/eis*)