

Tabelle: Nutzen von Rotavirusimpfstoffen in klinischen Studien<sup>8,11,15</sup>

Impfstoff	n (V = Vakzine, P = Plazebo)	Rotavirus-Gastroenteritis <sup>a</sup>					Gastroenteritiden insgesamt				
		alle Schweregrade		schwer		Hospitalisierung	schwer		Hospitalisierung		
		n (%)	Effektivität (95% CI)	n (%)	Effektivität (95% CI)	n (%)	Effektivität (95% CI)	n (%)	Effektivität (95% CI)	n (%)	Effektivität (95% CI)
<b>ROTARIX</b>											
<b>1. Saison<sup>b</sup></b>	V: 2.572 P: 1.302	V: 24 (0,9%) P: 94 (7,2%)	87,1% (79,6-92,1)	V: 5 (0,2%) P: 60 (4,6%)	95,8% (89,6-98,7)	V: 0 (0%) P: 12 (0,9%)	100% (81,8-100)	V: 116 (4,5%) P: 123 (9,4%)	52,3% (38,0-63,3)	V: 11 (0,4%) P: 22 (1,7%)	74,7% (45,5-88,9)
<b>2. Saison<sup>b</sup></b>	V: 2.554 P: 1.294	V: 61 (2,4%) P: 110 (8,5%)	71,9% (61,2-79,8)	V: 19 (0,7%) P: 67 (5,2%)	85,6% (75,8-91,9)	V: 2 (0,1%) P: 13 (1,0%)	92,2% (65,6-99,1)	V: 149 (5,8%) P: 153 (11,8%)	50,7% (37,8-60,9)	V: 18 (0,7%) P: 26 (2,0%)	64,9% (33,5-81,9)
<b>ROTATEQ</b>											
<b>1. Saison<sup>c</sup></b>	V: 2.207 P: 2.305	V: 82 (3,7%) P: 315 (13,7%)	74,0% <sup>d,e</sup> (66,8-79,9)	V: 1 (0,05%) P: 51 (2,2%)	98,0% <sup>f</sup> (88,3-100)	Nachträgliche Analyse über 2 Jahre (Sicherheitsstudie, V: n = 34.035, P: n = 34.003 [nach <sup>8</sup> ]):					
<b>2. Saison<sup>c</sup></b>	V: 813 P: 756	V: 36 (4,4%) P: 88 (11,6%)	62,6% (44,3-75,4)	V: 2 (0,2%) P: 17 (2,2%)	88,0% (49,4-98,7)	V: 6 (0,02%) P: 144 (0,4%)	95,8% (90,5-98,2)				

a ROTARIX: alle Serotypen

ROTATEQ: nur G1, G2, G3 u. G4

b 1. Saison 3. Nov. 2004 bis 7. Sept. 2005

2. Saison 7. Sept. 2005 bis 10. Aug. 2006

c in Finnland u. im Norden der USA jeweils von

1. Dez. bis 30. Juni, in anderen Ländern früher

d Effektivität gegen alle Serotypen: 71,8%

(64,5-77,8)

e Per-Protokoll-Analyse (Definiton: Säuglinge, die alle drei Impfungen erhalten haben und bei denen nicht gegen das Protokoll verstoßen wurde, nur Erkrankungen innerhalb des als Saison definierten Zeitraums). Die Ergebnisse fallen bei Intention-to-treat-Analyse (alle Säuglinge, die mindestens eine Dosis erhalten haben, Erkrankungen zu jedem Zeitpunkt) für Gastroenteritiden aller Schweregrade durch Impfstoff-

f Serotypen (Effektivität 60,0%; 95% Konfidenzintervall [CI] 51,5-67,1) und unabhängig vom Serotyp (Effektivität 50,9%; 95% CI 41,6-58,9) deutlich ungünstiger aus. Bei schweren Erkrankungen unterscheiden sich die Daten dagegen kaum. Bei ROTARIX stimmen die Ergebnisse beider Analysen weitgehend überein.

Effektivität gegen alle Serotypen: 98,0% (88,3-99,9)