



**Baden-Württemberg**

MINISTERIUM FÜR ARBEIT UND SOZIALES

## **Informationsblatt für die Ärztinnen/Ärzte zur Impfung gegen die Neue Grippe A (H1N1)**

### **Warum ist die Impfung erforderlich?**

Die epidemiologische Lage in Deutschland ist unverändert. Seit Beginn der Pandemie im April wurden in Baden-Württemberg bis zum 13.10.2009 insgesamt 3.309 Fälle von Neuer Influenza an das Landesgesundheitsamt Baden-Württemberg übermittelt. Der Höhepunkt des Krankheitsgeschehens wurde in der 33. Kalenderwoche erreicht. Danach erfolgte ein kontinuierlicher Rückgang. Die Abnahme der Fälle hängt zu einem nicht zu quantifizierenden Teil damit zusammen, dass seit 13. August 2009 die Diagnostik der Neuen Influenza umgestellt wurde. Seit dieser Zeit wird nur ein Teil der Verdachtsfälle untersucht. Erwartungsgemäß ist nach Ende der Schulferien der Anteil der Infektionen, die wahrscheinlich in Deutschland erworben wurden, angestiegen.

Epidemiologische Studien des RKI legen inzwischen nahe, dass das Neue Influenza A (H1N1)-Virus in den wichtigsten epidemiologischen Ausbreitungsparametern weitgehend den saisonalen Influenzaviren entspricht. Deshalb geht das RKI davon aus, dass es im Herbst und Winter 2009/2010 zu einem deutlichen Anstieg von Fällen und somit auch von schweren, tödlichen Verläufen kommen kann.

### **Wer impft in Baden-Württemberg?**

Die Impfungen sollen soweit wie möglich durch die niedergelassenen Ärztinnen/Ärzte durchgeführt werden. Aufgabe der Gesundheitsämter ist die allgemeine Beratung und Aufklärung über die Impfung. Darüber hinaus werden die Gesundheitsämter ihr Personal und ansonsten nur subsidiär impfen. Für die Durchführung der Impfungen, die

freiwillig vom Arbeitgeber angeboten werden, sind die jeweiligen Betriebs- bzw. Werksärzte zuständig.

### **Wer soll geimpft werden?**

Die Ständige Impfkommission am Robert-Koch-Institut kommt auf Grund der Bewertung der vorliegenden Daten zu dem Ergebnis, dass grundsätzlich alle Bevölkerungsgruppen von der Impfung gegen die Neue Influenza profitieren können.

### **Für wen ist die Impfung gegen die Neue Influenza besonders empfehlenswert?**

Vorrangig sollen Versicherte geimpft werden, die folgenden Gruppen angehören:

- a. Personen mit
  - chronischen Krankheiten der Atmungsorgane einschließlich Asthma und chronisch obstruktiver Bronchitis,
  - chronischen Herz-Kreislauf-, Leber- und Nierenkrankheiten,
  - Diabetes und anderen Stoffwechselkrankheiten,
  - Fettleibigkeit (Adipositas),
  - multipler Sklerose mit durch Infektionen ausgelösten Schüben,
  - angeborenen oder erworbenen Immundefekten mit T-zellulärer oder B-zellulärer Restfunktion,
  - HIV-Infektion oder anderen Infektionskrankheiten, die eine Schwächung des Immunsystems verursachen,
  - vergleichbar schweren Erkrankungen, bei denen zu erwarten ist, dass eine Erkrankung an Influenza A(H1N1) schwer verläuft,
- b. Schwangere,
- c. Personen, die in Krankenhäusern, Arzt- und Zahnarztpraxen, Einrichtungen der stationären und ambulanten Pflege, Einrichtungen der stationären Rehabilitation, Apotheken, im Rettungsdienst, im Krankentransport, in Gesund-

heitsämtern oder in nach den §§ 16 und 28 bis 31 des Infektionsschutzgesetzes zuständigen Behörden tätig sind, sowie

- d. Personen, die bei den Vollzugspolizeien und den Feuerwehren tätig sind.
- e. Danach erfolgt die Impfung der übrigen Bevölkerung.

### **Ist der Impfstoff sicher?**

Impfstoffe durchlaufen wie alle Arzneimittel ein Zulassungsverfahren. Dabei werden Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit durch die nationale oder europäische Zulassungsbehörde überprüft. Wichtig für die Zulassung ist der Nachweis eines positiven Nutzen-Risiko-Verhältnisses.

Beim Impfstoff Pandemrix® handelt es sich um einen pandemischen Impfstoff, der auf der Grundlage von Daten zugelassen wurde, die mit einer H5N1-Antigen-Variante erhoben wurden. Diese Daten wurden ergänzt mit den Daten eines H1N1-Antigen enthaltenen Impfstoffs. Die Aufnahme des neuen Virusstammes in den pandemischen Impfstoff entspricht der jährlichen Anpassung bei den saisonalen Impfstoffen. Der Impfstoff wurde am 01.10.2009 in einem beschleunigten Verfahren zugelassen. Dies bedeutet jedoch nicht den Verzicht auf notwendige Daten aus klinischen Studien. Vielmehr erfolgt die fortlaufende Bewertung der Studiendaten, vor Vorliegen des Abschlussberichtes. Für Pandemrix liegen Daten zur Verträglichkeit und zum Nebenwirkungsprofil zusätzlich aus den klinischen Studien für die Musterzulassung vor. Auch zu dem verwendeten Adjuvans (AS03) gibt es schon umfangreiche Daten zur Verträglichkeit.

Grundsätzlich ist jedoch nicht auszuschließen, dass bei breiter Anwendung eines neuen Arzneimittels bislang unerwartete Nebenwirkungen entdeckt werden. Die Erfahrung zeigt aber, dass solche Nebenwirkungen, wenn überhaupt, sehr selten auftreten. Daher ist die Erfassung und Bewertung von Nebenwirkungsmeldungen während der Anwendung der Impfstoffe gegen die Neue Influenza von besonderer Bedeutung. Bei breiter Anwendung erhöht sich die Wahrscheinlichkeit, dass es zu einem zeitli-

chen Zusammentreffen von Impfung und einer Erkrankung kommen wird. Insbesondere bei Erkrankungen, deren Ursache nicht erklärt werden kann, gerät dann die Impfung in Verdacht.

### **Welche Dosierung soll verwendet werden und ist eine einmalige Impfung ausreichend?**

Vor dem Hintergrund der bestehenden Empfehlung zur Indikation (Risikogruppen, Funktionsgruppen) und auf Grundlage der fachlichen Bewertung des PEI und des RKI wird folgende Dosierung empfohlen:

- Kinder von 6 Monaten bis 9 Jahren: Zweimalige Impfung mit 0,25 ml Impfstoff (halbe Erwachsenendosis) im Abstand von mindestens 3 Wochen.
- Erwachsene über 60 Jahre: Zweimalige Impfung mit 0,5 ml Impfstoff im Abstand von mindestens 3 Wochen.
- Kinder und Jugendliche von 10 bis 17 Jahren und Erwachsene von 18 bis 60 Jahren: Diese Personen sollten zunächst einmal mit 0,5 ml Impfstoff geimpft werden. In der zweiten Novemberwoche (46. KW) werden weitere klinische Daten erwartet, die endgültig klären sollen, ob für diese Altersgruppen eine zweite Impfung erforderlich ist. Da die Zweitimpfung bis zu 6 Monaten nach der ersten Impfung möglich ist, ist es sachgerecht, diese Ergebnisse abzuwarten.

### **Welche Impfreaktionen können auftreten?**

Es sind dieselben Reaktionen wie beim Verabreichen saisonaler Impfstoffe möglich. Am häufigsten sind Fieber, Kopfschmerzen, Schmerzen an der Impfstelle (Lokalreaktionen), Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, Parästhesie (Jucken, Kribbeln, Schwellungsgefühle), Schüttelfrost, Husten und Übelkeit. Diese Symptome zeigen, dass das Immunsystem beginnt zu reagieren.

### **Ist die Impfung für Schwangere zu empfehlen?**

Nach der aktuellen Datenlage sind Schwangere durch die Neue Influenza A/H1N1 besonders gefährdet. Die Entscheidung zur Impfung von Schwangeren erfolgt auf der Grundlage einer aktuellen Nutzen-/Risiko-Analyse. Die STIKO empfiehlt grundsätzlich eine Impfung für Schwangere. Die Impfung in der Schwangerschaft sollte mit einem nicht-adjuvantierten Impfstoff durchgeführt werden, um das Risiko zu minimieren, durch die Impfung Fieber zu bekommen. Deshalb laufen derzeit Bestrebungen zur Bereitstellung eines solchen Impfstoffes. Eine Impfung von Schwangeren ist aber auch mit einem adjuvantierten Impfstoff möglich, wenn für die Schwangere ein hohes Risiko für einen schweren Krankheitsverlauf (z. B. infolge bestimmter Grunderkrankungen) besteht, eine frühzeitige Impfung (z. B. durch ein erhöhtes Infektionsrisiko) angezeigt ist und nicht-adjuvantierte Impfstoffe nicht verfügbar sind. Eine Schwangere sollte sich bei ihrem Arzt beraten lassen, ob für sie eine Impfung angezeigt ist.

### **Stellt ein Ganzvirusimpfstoff eine Alternative für die Impfung von Schwangeren dar?**

Ganzvirus-Impfstoffzubereitungen können über zelluläre Lipide der Virushülle einen Adjuvanzeffekt bewirken. Derartige Impfstoffe waren 1945 die ersten in den USA zugelassenen Influenzaimpfstoffe. Die damaligen Impfstoffe verursachten jedoch eine hohe Rate von Lokalreaktionen und Fieber sowie Fieberkrämpfen bei Kindern. In den 1960ern und 70ern wurden diese Impfstoffe daher größtenteils ersetzt durch weniger reaktogene Spalt- und Untereinheiten-Impfstoffe.

Es sind insgesamt sehr wenige Daten zur Sicherheit von Ganzvirus-Impfstoffen in der Schwangerschaft bekannt. Das PEI empfiehlt daher die Anwendung von Ganzvirus-Impfstoff bei Schwangeren nicht.

### **Wer haftet bei möglichen Impfschäden?**

Die Haftung des die Impfung durchführenden Vertragsarztes für Impffolgen wird bei sachgerechter Durchführung der Impfung ausgeschlossen. Etwaige Ansprüche richten sich gegen das Land Baden-Württemberg.

### **Schützt die saisonale Influenzaimpfung auch gegen die Neue Influenza?**

Die Impfung gegen saisonale Influenza schützt nach aktuellem Kenntnisstand nicht gegen Neue Influenza. Da das Neue Influenzavirus erst im Frühjahr 2009 aufgetreten ist, konnten die für die Influenzasaison 2009/2010 hergestellten Impfstoffe nicht mehr an die neue Variante des Influenza A (H1N1)-Virus angepasst werden.

### **Kann gleichzeitig gegen die saisonale Influenza und die Neue Influenza geimpft werden?**

Es gibt noch keine klinischen Daten zur zeitgleichen Gabe saisonaler Influenza-Impfstoffe und pandemischer Influenza A (H1N1)-Impfstoffe. Die Fachinformation des pandemischen Impfstoffs Pandemrix® schließt eine gleichzeitige Gabe jedoch auch nicht aus (bitte Fachinformation des jeweiligen Impfstoffes beachten). Zudem sollte bedacht werden, dass bei einer gleichzeitigen Gabe der beiden Impfstoffe eine eindeutige Zuordnung von unerwünschten Wirkungen zu einem der beiden Impfstoffe nicht erfolgen kann. Vor diesem Hintergrund sollte bei der getrennten Verbareichung ein Mindestabstand von zwei Wochen eingehalten werden. Informationen zu den Impfstoffen sind auf der Internetseite des [Paul-Ehrlich-Instituts](#) zu finden.