

Impfung gegen die Neue Influenza A (H1N1)

STIKO-Empfehlung und Vorgehen in Baden-Württemberg

Die Ständige Impfkommission hat eine Empfehlung zur Impfung gegen das erstmals im April 2009 aufgetretene neue Influenzavirus A (H1N1) veröffentlicht.

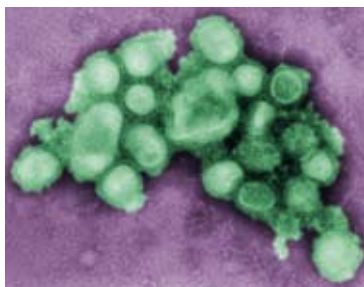
Aus der Präambel der STIKO

Der hier aus Platzgründen redaktionell bearbeiteten Präambel zufolge handelt es sich, unabhängig von der derzeitigen Pathogenität, definitionsgemäß um ein neues pandemisches Influenzavirus, da es in kurzer Zeit bereits auf allen Kontinenten aufgetreten ist und derzeit keine nennenswerte schützende Immunität in der menschlichen Population besteht. Auf der Südhalbkugel hat das neue Influenzavirus zu erheblichen Infektions- und Erkrankungsraten geführt. Die gegenwärtig beobachteten Krankheitsverläufe liegen in Schwere und Häufigkeiten unterhalb von Beobachtungen aus früheren Pandemien.

Gegenwärtig ist man erstmals in der Lage, frühzeitig in das pandemische Infektionsgeschehen einzugreifen und durch Impfung die Zahl der Infektionen sowie Krankheitsfälle zu begrenzen. Dies könnte auch das epidemiologische Geschehen in den Folgejahren günstig beeinflussen.

Die für die Influenzasaison 2009/2010 hergestellten saisonalen Impfstoffe konnten nicht mehr an die neue Variante angepasst werden. Die Grundlagen der STIKO-Empfehlung einer zusätzlichen pandemischen Impfung unterscheiden sich deshalb von früheren Impfeempfehlungen:

- Es ist derzeit nicht möglich, die Infektions- und Erkrankungsraten durch das Neue Influenza A (H1N1)-Virus für die kommende Influenza-Saison quantitativ vorherzusagen.
- Die Schwere der Erkrankungen kann nicht als statisch angesehen werden. Wenige Mutationen können zu einer höheren Pathogenität



Neues Influenzavirus

tät des Virus führen, konkrete Aussagen zu Art und Zeitpunkt von Pathogenitätsmutanten sind jedoch nicht möglich.

- Für das neue Virus ist keine nennenswerte Grund- oder Teilimmunität in der Bevölkerung zu erwarten. Deshalb wurden neue Impfstoffe entwickelt, deren Immunogenität nach allen verfügbaren Daten höher ist, als bei bislang verwendeten Impfstoffen. Die Erkenntnisse über Wirksamkeit und Sicherheit und somit die Zulassung dieser pandemischen Impfstoffe beruht zum Teil auf Studien derselben Impfstoffe mit einer anderen Virusantigenkomponente. Diese Impfstoffe enthielten auch Adjuvantien. Seit Jahren wird auch mit adjuvantiertem saisonalem Influenzaimpfstoff erfolgreich geimpft. Gleichwohl ist angesichts der Situation klar, dass die neuen Impfstoffe gegen Influenza A (H1N1) nicht an großen Kollektiven getestet sein können, wenn mit der Impfung vor der Influenza-Saison begonnen wird. Alle bisher verfügbaren Daten und Analogieschlüsse sprechen gegen eine besondere Nebenwirkungsträchtigkeit der neuen Impfstoffe.

Die STIKO musste somit auf Grundlage aller derzeit verfügbaren Daten und Analogieschlüsse eine allgemeine Nutzen-Risiko-Bewertung bezüglich einer Impfeempfehlung vornehmen. Die Impfeempfehlung erst dann zu erstellen, wenn das neue Virus sich bereits ausgebreitet hat bzw.

wenn klinische Studien aus noch größeren Kollektiven vorliegen, wurde nicht für vertretbar gehalten. Ein Abwarten würde bedeuten, in Erwartung einer epidemischen Gefahr auf den Einsatz eines zugelassenen Impfstoffes im Rahmen seines Wirksamkeits- und Verträglichkeitsprofils zu verzichten und somit zusätzliche schwere und tödliche Infektionen im Herbst und Winter 2009/2010 in Kauf zu nehmen.

Die STIKO weist in ihrer Empfehlung zu einer Impfung gegen die Neue Influenza A (H1N1) ausdrücklich darauf hin, dass diese fortlaufend überprüft und gegebenenfalls geändert werden wird (Auszug im Kasten). Der vollständige Text mit umfangreicher Begründung ist unter www.rki.de verfügbar.

Rechtliche Grundlagen

Grundlage für die Durchführung der Impfungen gegen die Neue Influenza A (H1N1) ist die Verordnung



Dr. Günter Pfaff, Dr. P.H.



Dr. Isolde Piechotowski

Informationen der Ärztlichen Körperschaften in Baden-Württemberg

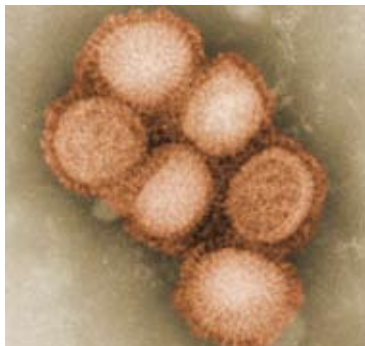
Aktueller Stand der derzeitigen Maßnahmen

Im Rahmen des nationalen Pandemieplans für die „Neue Grippe“ Influenza A/H1N1 soll eine Impfung erfolgen, zunächst für Polizei- und Feuerwehrbedienstete sowie für Angestellte in Gesundheitsdiensten und für Risikopatienten mit chronischen Erkrankungen, außerdem auch für schwangere Frauen.

In Baden-Württemberg ist vorgesehen, dass niedergelassene Vertragsärztinnen und -ärzte sowie auch Privatärztinnen und -ärzte die Impfung vornehmen. Der Impfstoff soll Ende Oktober 2009 in den Apotheken eintreffen. Über einen Zeitraum von 16 Wochen sollen etwa drei Millionen Patientinnen und Patienten die Impfung erhalten.

(Stand: 06. 10. 2009)

Neues Influenzavirus
A/CA/4/09.
Elektronenmikroskopische Aufnahme
in Negativfärbung:
C. S. Goldsmith und
A. Balish, CDC



vom 19. August 2009 nach § 20 (4) Infektionsschutzgesetz. Zur Finanzierung der Impfung wird ein Fonds eingerichtet, in den die gesetzlichen und privaten Krankenkassen sowie die Beihilfe- und Sozialträger einzahlen. Durch entsprechende Vereinbarungen auf Landesebene wird die Umsetzung der Impfung geregelt.

Entsprechend des Impfkonzepthes im Nationalen Pandemieplan hat Deutschland mit zwei Impfstoffherstellern, die in Deutschland produzieren, Vorverträge über pandemische Impfstoffe abgeschlossen. Am 24. Juli 2009 haben die Bundesländer 50 Mio. Impfdosen des Impfstoffs Pandemrix (Glaxo Smith Kline) gekauft.

Eigenschaften des Impfstoffs Pandemrix

Bei Pandemrix handelt es sich um einen adjuvantierten Spaltvirusimpfstoff. Die Zulassung erfolgte zunächst als Musterimpfstoff unter Verwendung des H5N1-Virus. Zum 01. 10. 2009 erfolgte die Anpassungszulassung für das pandemische Virus A/H1N1. Der Impfstoff enthält als Adjuvans AS03, bestehend aus Squalen, Tocopherol und Polysorbat. Klinische Daten zu Pandemrix liegen zu über 5000 Probanden in verschiedenen Altersgruppen vor. Ausführliche Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit enthält die Produktinformation; sie kann in deutscher Sprache von der Europäischen Arzneimittelbehörde bezogen werden (www.emea.europa.eu).

Anwendung des Impfstoffs

Pandemrix wird in 10er Dosen angeboten. Antigen und Adjuvans werden in Durchstechfläschchen

getrennt geliefert. Vor der Anwendung müssen die beiden Komponenten vermischt werden. Eine genaue Beschreibung wird zur Verfügung gestellt.

Weiteres Vorgehen

Es ist davon auszugehen, dass der Impfstoff gegen die Neue Grippe spätestens Ende Oktober

zur Verfügung stehen wird und mit den Impfungen in Baden-Württemberg begonnen werden kann. Das Ministerium für Arbeit und Soziales wird hierzu zeitnah informieren und auch Informationsmaterial zur Verfügung stellen. Darüber hinaus werden die Informationen auch auf der Homepage des Ministeriums bereit stehen (www.sozialministerium.de).

Empfehlung der Ständigen Impfkommision zur Impfung gegen die Neue Influenza A (H1N1)

Grundsätzlich können alle Bevölkerungsgruppen von einer Impfung gegen die neue, pandemische Influenza A (H1N1) profitieren. Jeder Bürger sollte im Rahmen der Zulassung der Impfstoffe die Möglichkeit einer Impfung gegen die Neue Influenza A (H1N1) haben.

Die Impfung gegen die Neue Influenza A (H1N1) sollte in Abhängigkeit von der Verfügbarkeit der Impfstoffe in folgender zeitlicher Reihenfolge und Abstufung erfolgen: Mit der Impfung der Indikationsgruppen 1, 2 und 3 sollte bei Verfügbarkeit der Impfstoffe sofort begonnen werden:

1. Beschäftigte in Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege mit Kontakt zu Patienten oder infektiösem Material
2. Personen ab einem Alter von 6 Monaten mit erhöhter gesundheitlicher Gefährdung infolge eines Grundleidens, wie zum Beispiel: chronische Krankheiten der Atmungsorgane, chronische Herz-Kreislauf-, Leber- und Nierenkrankheiten, Malignome, Diabetes und andere Stoffwechselerkrankungen, neurologische und neuromuskuläre Grundkrankheiten, angeborene oder erworbene Immundefekte mit T- oder B-zellulärer Restfunktion, HIV-Infektion
3. Schwangere (vorzugsweise ab dem 2. Trimenon) und Wöchnerinnen
4. Haushaltskontaktpersonen, die eine mögliche Infektionsquelle für ungeimpfte Risikopersonen (s. 2. und 3. und Säuglinge unter 6 Monaten) sein können
5. alle übrigen Personen ab dem Alter von 6 Monaten bis 24 Jahren
6. alle übrigen Personen im Alter von 25 bis 59 Jahren
7. alle übrigen Personen ab 60 Jahre

Bereits bei der gegenwärtigen Datenlage wird für die Indikationsgruppen 1, 2 und 3 eine Impfung empfohlen. Sollten neue, national und international gewonnene Erkenntnisse zur Epidemiologie oder zu den Impfstoffen dies erfordern, wird die STIKO sofort, spätestens jedoch 4 Wochen nach erstem Einsatz der Impfstoffe, zum weiteren Impfvorgehen bei den Indikationsgruppen 4 bis 7 erneut Stellung nehmen.

Die STIKO weist darauf hin, dass die Impfung im Zweifelsfall nach individueller Nutzen-Risiko-Abwägung vorgenommen werden soll. Das gilt insbesondere für chronisch Kranke, Kinder und Schwangere. Die STIKO ist sich der komplexen Problematik der Impfung in der Schwangerschaft bewusst, daher sollten Schwangere bis zum Vorliegen weiterer Daten mit einem nicht-adjuvantierten Spalt-Impfstoff geimpft werden.