

Ergeht an LandessanitätsdirektorInnen, Hauptverband, Krankenversicherungsträger,
Krankenhausträger, ÄrztInnen, ApothekerInnen

**Aktualisierung der Fachinformation zur Vorbereitung der
Pandemieimpfung Influenza A(H1N1)**

21. Oktober 2009

Der **Wissenschaftliche Beirat Pandemie** hat unter Berücksichtigung neuester wissenschaftlicher Erkenntnisse am 20. Oktober 2009 eine Aktualisierung der Fachinformation vom 15. Oktober 2009 empfohlen. Diese bringen wir Ihnen hiermit zur Kenntnis.

Die europäische Zulassungsbehörde EMEA hat insgesamt drei gegen das neue H1N1-Virus wirksame Impfstoffe zugelassen. In Österreich kommt die zugelassene Arzneispezialität Celvapan für die Impfung gegen die neue Grippe A(H1N1) zum Einsatz. Die Zulassung erfolgte am 06. Oktober 2009.

Celvapan enthält keine Adjuvantien und Konservierungsmittel, insbesondere kein Thiomersal und keine Nanopartikel und ist daher gut verträglich. Der Impfstoff ist auch für Kinder ab dem 6. Lebensmonat und für Schwangere zugelassen. Zur Erreichung eines vollen Impfschutzes sind gemäß der aktuellen (!) Zulassungsbedingungen zwei Teilimpfungen mit je 7,5µg Wirkstoff in einem Mindestabstand von 3 Wochen erforderlich.

Ab 27. Oktober 2009 ist die Impfung für **Berufstätige in Gesundheitseinrichtungen** über den jeweiligen Dienstgeber in definierten Krankenanstalten, Pflegeheimen etc. erhältlich und empfohlen. Selbständig tätige Gesundheitsberufe, alle ambulanten Sanitäts- und Pflegedienste etc. haben ebenfalls die Möglichkeit zur Impfung. Details über die Durchführung werden jeweils vom zuständigen Bundesland in enger Zusammenarbeit mit den Berufsvertretungen und Dienstgebern geplant und bekanntgegeben. Ziel der Impfung ist neben dem eigenen Schutz auch der Schutz von besonders gefährdeten Patientinnen und Patienten vor der Ansteckung durch infiziertes Gesundheitspersonal.

Ab 09. November 2009 wird die Impfung folgenden **Risikopersonen** in Impfzentren angeboten. Die Impfung ist bei diesen Risikogruppen empfohlen, um mögliche schwere Komplikationen im Erkrankungsfall zu minimieren.

1. Personen ab dem 6. Lebensmonat bis zum 49. Lebensjahr mit folgenden Grunderkrankungen:

- chronische Krankheiten des Atmungssystems,
- chronische Krankheiten des Herzkreislaufsystems,
- chronische neurologische und neuromuskuläre Erkrankungen,
- andere Grundkrankheiten, die die Immunität schwächen oder die Atmungsfunktion beeinträchtigen (inklusive Fettsucht),
- chronische Stoffwechselerkrankungen (insbesondere Diabetes mellitus),
- chronische Leber- und Nierenerkrankungen,
- Immunschwäche (angeboren oder erworben),
- Krebserkrankungen

Die Impfung von Kindern mit diesen Grunderkrankungen wird ab dem sechsten Lebensmonat empfohlen. Auch Kinder sind gemäß Zulassung der EMA zweimal im Abstand von mindestens drei Wochen mit je 7,5µg Einzeldosis zu impfen. Auf die Bedeutung der Pneumokokkenimpfung bei den Kindern, welche einer Risikogruppe angehören, wird hingewiesen.

2. Schwangere (ab der 15. Schwangerschaftswoche)

In Übereinstimmung der Fachgesellschaft für Gynäkologie wird die Impfung ab dem zweiten Trimenon (d.h. ab der 15. Schwangerschaftswoche) empfohlen. Auch Frauen vor einer geplanten Schwangerschaft sollten sich impfen lassen (prepare for pregnancy). Bei Schwangeren, die in Unkenntnis einer bestehenden Gravidität im ersten Trimenon geimpft wurden, besteht kein erhöhtes Risiko für Mutter und Fötus. Auch für Schwangere gilt das Impfschema mit zwei Impfungen zu je 7,5µg pro Einzeldosis im Abstand von mindestens drei Wochen.

3. Enge Familienangehörige und Betreuungspersonen von Kindern unter 6 Monaten mit oben genannten Grunderkrankungen

Diese Personen sollen geimpft werden, da der Impfstoff bei Kindern unter dem 6. Lebensmonat nicht zugelassen ist.

Grundsätzlich kann sich aber jeder, der sich vor der neuen Influenza schützen will, auch impfen lassen. Die Impfung erfolgt immer auf freiwilliger Basis. Personen ab dem 50. Lebensjahr wird wie bisher die Impfung gegen die saisonale Grippe angeraten.

Zeitlicher Abstand zwischen Impfungen

Celvapan kann prinzipiell gleichzeitig mit einem saisonalen Grippeimpfstoff an unterschiedlichen Injektionsstellen (z.B. linker und rechter Oberarm) verabreicht werden, aber auch in jedem anderen beliebigen Zeitabstand. Auch jeder andere Tot- oder Lebendimpfstoff kann gleichzeitig oder in einem beliebigen Zeitabstand verabreicht werden.

Dosierung:

Derzeit laufen Studien, die untersuchen, ob eine Einzelimpfung ausreicht. Diese Studien sind noch nicht abgeschlossen. Daher gilt derzeit für alle Impflinge das Schema von 2 Teilimpfungen mit je 7,5µg Einzeldosis im Abstand von mindestens 3 Wochen.

Nachdem Celvapan, sowie auch alle anderen vergleichbaren Produkte, nur in Durchstichfläschchen mit jeweils 10 Dosen verfügbar ist, wird die Impfung ausschließlich in lokalen Impfzentren erhältlich sein. Spritzen, Aufziehnadeln und Impfnadeln werden den Impfzentren zur Verfügung gestellt. Je nach Bundesland wird die Errichtung der Impfzentren unterschiedlich sein. In der Mehrheit der Fälle wird die Immunisierung in Bezirkshauptmannschaften, in Gesundheitsämtern, den Außenstellen der Krankenkassen und bei definierten niedergelassenen Ärzten durchgeführt.

Die Durchführung der Impfung selbst wird von den Landessanitätsdirektionen in Zusammenarbeit mit den Sozialversicherungen organisiert. Die Regelung, nach welcher die Rezeptgebühr bei meldepflichtigen Erkrankungen nach § 136 ASVG entfällt, wird im Falle einer pandemischen Influenza durch § 132c ASVG aufgehoben. Daher entstehen für den Impfling Kosten in Höhe der Rezeptgebühr von € 4,90 pro Impfung. Bei rezeptgebührenbefreiten Personen gilt diese Befreiung selbstverständlich auch für die pandemische Impfung. Nichtversicherte Privatpersonen haben einen Kostenbeitrag von € 8,00 zu entrichten.

Für diese Impfung gilt das Impfschadensgesetz. Eine entsprechende Verordnung wird erlassen. Die Sozialversicherungsträger sind entsprechend der einschlägigen Festlegung für die Abrechnung (Rezeptgebühr, Impfstoffkosten, Logistikkosten) verantwortlich. Bei der Durchführung der Impfung ist darauf zu achten, möglichst keinen Verwurf an Impfstoff entstehen zu lassen.

Die Impfung muss in einem mitgebrachten Impfpass oder auf den mit der Impfung bereitgestellten Impfkärtchen dokumentiert werden. Patienteninformationsmaterial wird in den Impfzentren individuell zur Verfügung gestellt. Mögliche anfallende Fragen können in den Impfzentren direkt abgeklärt werden.

Das Bundesministerium für Gesundheit wird Apotheken und Ordinationen Plakate zur Patienteninformation über Ablauf, Zielgruppen und weitere Informationsmöglichkeiten im Rahmen der Impfkaktion zur Verfügung stellen.

Darüber hinaus werden die Ärztinnen und Ärzte sowie Apothekerinnen und Apotheker gebeten, ihre Patientinnen und Patienten auf Basis dieses Schreibens über ihre Risikogruppenzugehörigkeit zu informieren und auf die Möglichkeit einer Impfung in den betreffenden Stellen (Impfzentren) hinzuweisen. Weitere Informationen zur Impfung finden Sie unter www.bmg.gv.at, www.ages.at und www.emea.europa.eu.

Diese Empfehlungen wurden einvernehmlich mit dem Wissenschaftlichen Beirat
Pandemie und dem Impfausschuss des OSR am 20. Oktober 2009 erarbeitet.

Für den Bundesminister

SC Dr. Clemens Martin Auer

SC Dr. Hubert Hrabcik

Details zur Handhabung des Impfstoffes Celvapan:

1 Transport

Der Impfstoff muss bei Kühlschranktemperatur (2°C - 8°C) in der Originalverpackung transportiert werden.

2 Verpackung

Eine Packung Celvapan enthält 20 Multidosen-Durchstechflaschen. Eine Durchstechflasche enthält 5 ml Injektionssuspension für je 10 Dosen. Eine Dosis enthält 7,5 Mikrogramm HA Antigen eines pandemischen Influenza Virus. Der Impfstoff ist frei von Konservierungsstoffen. Daher muss jede Durchstechflasche nach dem ersten Durchstechen des Verschlusses innerhalb von 3 Stunden verwendet werden.

3 Wie ist Celvapan vorzubereiten?

Der Impfstoff soll vor der Anwendung Raumtemperatur erreichen.

Vor der Anwendung soll die Durchstechflasche 5 bis 10 Sekunden geschüttelt werden, um die Suspension durchzumischen.

Vor Verabreichung sollte der Impfstoff visuell auf sichtbare Partikel und/oder Veränderung des Aussehens überprüft werden. Durchstechflaschen, die Partikel enthalten, gefärbt oder undicht sind, dürfen nicht verwendet werden.

Entnehmen Sie 0,5 ml (7,5 Mikrogramm Dosis) mit einer sterilen Spritze und Nadel. Retournieren Sie die Durchstechflasche nicht in den Kühlschrank, wenn sie einmal Raumtemperatur erreicht hat.

4 Wie ist Celvapan anzuwenden?

Bereiten Sie die Injektionsstelle entsprechend klinischer Standardvorgangsweise vor.

Der Impfstoff wird in einen Muskel des Oberarms (Musculus deltoideus) injiziert.

Der Impfstoff darf niemals in eine Vene (intravaskulär) verabreicht werden.

Momentan wird die Impfung von Kindern mit einem Alter unterhalb von 6 Monaten nicht empfohlen.