



Fragen und Antworten zur Impfung gegen Neue Influenza A/H1N1

Welcher Impfstoff ist verfügbar?

Die Länder haben im Rahmen ihrer Pandemieplanung die Verfügbarkeit eines Impfstoffs gegen die Neue Influenza A/H1N1 sichergestellt, da der Impfstoff nicht auf dem freien Markt erhältlich sein wird. Bei dem Impfstoff handelt es sich um **Pandemrix®**. Es ist ein inaktivierter Spaltimpfstoff (enthält abgetötete Virusanteile; „Antigen“), der mit einem Adjuvanz (Wirkungsverstärker) versetzt wird.

Welche Rolle spielt das Adjuvanz im Impfstoff?

Das Adjuvanz ist ein Wirkungsverstärker auf Öl-in-Wasser-Basis. Um eine ausreichende Menge an Impfstoffen - bei eher langsam wachsenden sog. Stammviren - zeitnah produzieren zu können, wurde die Antigenmenge pro Impfdosis reduziert, um vor einem Anstieg der Erkrankungsfälle im Winterhalbjahr pandemischen Impfstoff in ausreichendem Maße zur Verfügung zu haben. Das Immunsystem muss dann dabei unterstützt werden, um auf diese geringe Antigenmenge reagieren zu können; deshalb wurde für den pandemischen Impfstoff die Verstärkersubstanz in den Impfstoff aufgenommen. Da außerdem pro Impfdosis nur ein Virusstamm eingesetzt wird, ermöglicht dieses Konzept eine vielfache Ausbeute an Impfstoffdosen. Es hat sich außerdem in klinischen Studien gezeigt, dass durch die Verstärker auch so genannte Driftvarianten (Mutation durch Fehler bei der Vermehrung) der Viren erkannt werden. Leichte Veränderungen (= Mutationen), wie Influenzaviren sie immer vornehmen, werden daher von diesen pandemischen Impfstoffen abgedeckt.

Wer wird geimpft?

Die Grundlage für die Entscheidung zur Impfung sind die Empfehlungen der STIKO (Ständige Impfkommission). Danach sollten insbesondere diejenigen eine Impfung erhalten, die ein erhöhtes Risiko für schwere Erkrankungsverläufe haben oder die beruflich Kontakt zu besonders gefährdeten Personengruppen haben. Dazu zählen:

Menschen mit **bestimmten chronischen Grunderkrankungen** (wie z.B. chronische Erkrankung der Atmungsorgane, chronische Herz-Kreislauf-, Leber- und Nierenkrankheiten, Diabetes und andere Stoffwechselkrankheiten, multiple Sklerose mit durch Infektionen ausgelösten Schüben, angeborene oder besondere erworbene Immundefekte, HIV-Infektion) und **Schwangere** sowie **Beschäftigte im Gesundheitsdienst und in der Wohlfahrtspflege**. Diese profitieren besonders von der Impfung.

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 durch den betreuenden Arzt. Für die Anwendung des Impfstoffs in der Schwangerschaft gibt es keine Daten, da Schwangere nicht in klinische Studien einbezogen werden. Die STIKO empfiehlt grundsätzlich eine Impfung für Schwangere. Die Impfung in der Schwangerschaft sollte mit einem nicht-adjuvantierten Impfstoff durchgeführt werden, u. a. um das Risiko zu minimieren, durch die Impfung Fieber zu bekommen. Eine Impfung von Schwangeren mit einem adjuvantierten Impfstoff ist möglich, wenn für die Schwangere ein hohes Infektionsrisiko besteht, eine frühzeitige Impfung 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. Entscheidend für die Impfung in der Schwangerschaft kann z.B. sein, ob ein individuelles Risiko wie eine bestimmte Grunderkrankung vorliegt, die einen schweren Krankheitsverlauf erwarten lässt, oder ob ein erhöhtes Infektionsrisiko besteht.

Ist der Impfstoff sicher?

Impfstoffe, wie Arzneimittel allgemein, unterliegen der Zulassungspflicht gemäß Arzneimittelgesetz: Sie durchlaufen ein Zulassungsverfahren, in dem neben der pharmazeutischen Qualität die Wirksamkeit und Unbedenklichkeit durch die nationale oder europäische Zulassungsbehörde überprüft werden.

Die Zulassung und Anwendung eines Impfstoffes gegen die Neue Influenza A/H1N1 beruht auf der Erfahrung mit saisonalen Grippeimpfstoffen und ergänzenden Untersuchungen mit Musterimpfstoffen.

Der Impfstoff **Pandemrix®** wurde am 1.10.2009 in einem sog, beschleunigten Verfahren zugelassen. „Beschleunigt“ bedeutet in keinem Fall den Verzicht auf notwendige Daten aus klinischen Studien, sondern - aufgrund der Dringlichkeit - die fortlaufende Bewertung der Studiendaten und Einspeisung in das Zulassungsverfahren.

Bei breiter Anwendung eines neuen Arzneimittels ist es nie auszuschließen, dass bislang unerwartete Nebenwirkungen entdeckt werden. Die Erfahrung zeigt allerdings, dass solche Nebenwirkungen, wenn überhaupt, sehr selten auftreten. Daher ist die Erfassung und Bewertung von Nebenwirkungsmeldungen während der Anwendung des "Schweinegrippe-Impfstoffes" von besonderer Bedeutung.

Welche Impfreaktionen können auftreten?

Grundsätzlich sind die Reaktionen zu erwarten, die auch beim Verabreichen **saisonalen** Grippe-Impfstoffe auftreten. Die häufigsten Reaktionen bei saisonalen Grippeimpfungen sind: Fieber, Kopfschmerzen, Schmerzen an der Impfstelle (Lokalreaktionen), Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, Parästhesie (Jucken, Kribbeln, Schwellungsgefühl), Schüttelfrost, Husten, Übelkeit – alles Symptome, die zeigen, dass das Immunsystem ‚arbeitet‘.

Mit einer Änderung des Nebenwirkungsspektrums bei dem Impfstoff gegen die Neue Influenza A/H1N1 ist nicht zu rechnen. Die Aufnahme des neuen Virusstamms in den pandemischen Impfstoff entspricht typischerweise auch der jährlichen Stamm-anpassung bei den saisonalen Impfstoffen. Für den pandemischen Impfstoff **Pandemrix®** liegen Daten zur Verträglichkeit und zum Nebenwirkungsprofil zusätzlich aus den klinischen Studien für die Musterzulassung vor. Auch zu dem verwendeten Adjuvanz (AS03) gibt es schon umfangreiche Daten zur Verträglichkeit.

Insgesamt lässt sich feststellen, dass adjuvantierte Impfstoffe eine höhere Reaktivität im Vergleich zu nicht adjuvantierten Impfstoffen haben. Eine höhere Reaktivität

genität bedeutet, dass Lokalreaktionen wie Schmerzen und Rötung an der Einstichstelle und auch Fieber häufiger auftreten können, **lang anhaltende oder schwerwiegende Nebenwirkungen sind jedoch nicht zu erwarten**. Der Einsatz des Impfstoffes ist derzeit vorrangig für Risikogruppen vorgesehen, bei denen schwere Verläufe bis hin zu tödlichen Verläufen auftreten können. Für diese Personen wird die Nutzen-Risiko-Bewertung positiv ausfallen, d.h. sie profitieren von der Impfung.

Ist der Impfstoff des Bundes/der Bundeswehr eine Alternative?

Das Bundesinnenministerium/die Bundeswehr hat getrennt von den Ländern die Impfstoffverfügbarkeit gesichert. Sie verfügt über den Impfstoff Celvapan®, der ebenso zugelassen ist wie Pandemrix®. Bei Celvapan® handelt es sich um einen Ganzvirus-Impfstoff, während Pandemrix® ein Spaltimpfstoff ist, der nur Teile des Virus enthält. Ganzvirus-Impfstoffe wurden in der Vergangenheit als saisonale Influenza-Impfstoffe eingesetzt. Sie zeichnen sich dadurch aus, dass sie eine gute Immunantwort auslösen. Mit einer stärkeren Immunantwort können jedoch auch immer stärkere Impfreaktionen einhergehen. Das vergleichsweise höhere Nebenwirkungsspektrum dieser Ganzvirus-Impfstoffe hat in der Vergangenheit zur Entwicklung der Spalt- und Untereinheitenimpfstoffe geführt, die nur noch aus Bruchteilen von Influenza-Viren bestehen und besser verträglich sind.

Wie und wann wirkt die Impfung?

Nach zwei bis drei Wochen wird durch Bildung von Antikörpern gegen die Neue Influenza A/H1N1 ein Schutz aufgebaut.

Bisher ging man davon aus, dass für einen ausreichenden Schutz zwei Impfungen erforderlich sind. Es gibt aber erste Hinweise aus Studien mit den Impfstoffen gegen die Neue Influenza A/H1N1, dass für Personen im Alter von 10 – 60 Jahre eine einzige Impfung ausreichen könnte. Deshalb ist für diese Altersgruppe zunächst nur eine Impfung vorgesehen. Sobald weitere klinische Studien ausgewertet sind (voraussichtlich Ende November 2009), wird entschieden, ob eine zweite Impfung empfohlen wird.

Jüngere Kinder unter 10 Jahren und ältere Erwachsene über 60 Jahren müssen in jedem Fall zweimal geimpft werden, um eine ausreichende Immunantwort aufzubauen.

en. Der Mindestabstand zwischen den beiden Impfungen beträgt 3 Wochen, die zweite Impfung kann bis zu 6 Monate nach der ersten erfolgen.

Zwischen der Impfung gegen die ‚normale‘ saisonale Grippe und gegen die Neue Influenza A/H1N1 sollte ein Impfabstand von 2 Wochen eingehalten werden.

Ist die Impfung freiwillig?

Die Impfung wird ausschließlich auf freiwilliger Basis angeboten, Pflichtimpfungen sind nicht vorgesehen.

Wie wird die Impfung organisiert?

Die Impfung wird vorrangig durch niedergelassene Ärzte durchgeführt, die auch sonst Impfungen anbieten (Hausärzte, Internisten, Kinderärzte, Frauenärzte). Auch der öffentliche Gesundheitsdienst sowie Betriebsärzte in Krankenhäusern und anderen Einrichtungen beteiligen sich an der Durchführung. Die Einzelheiten der Durchführung werden in einer Impfvereinbarung zwischen den Krankenkassen und den beteiligten Stellen geregelt.

Wer erhält den Impfstoff und wo kann man sich impfen lassen?

Der Impfstoff wird vom Land Schleswig-Holstein nur an Praxen bzw. Einrichtungen abgegeben, die zur Impfung berechtigt sind. Die Auswahl der impfenden Praxen erfolgt in Abstimmung zwischen der Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein und dem Land. Berücksichtigt wird dabei unter anderem, ob organisatorisch sichergestellt werden kann, dass der Impfstoff, der nur in 10-Dosen-Behältnissen vorliegt, vollständig innerhalb von 24 Stunden verimpft werden kann.

Ist für die Impfung eine Anmeldung erforderlich?

Ja, eine Anmeldung ist erforderlich, um die Impfung in den impfenden Praxen und Einrichtungen planen zu können und unnötige Wartezeiten zu vermeiden.

Was kostet die Impfung?

Die Impfung ist für die Patientinnen und Patienten kostenlos, auch eine Praxisgebühr fällt nicht an.

Können die Impfungen am Arbeitsplatz durchgeführt werden?

Es gibt keine arbeitsschutzrechtliche Verpflichtung, die Impfungen am Arbeitsplatz durchführen zu lassen. Jedoch ist dies insbesondere bei Personal im Gesundheitsdienst und in der Wohlfahrtspflege mit Kontakt zu Patienten aus organisatorischen Gründen sinnvoll und sollte im Interesse des jeweiligen Arbeitgebers sein. Für den Fall, dass am Arbeitsplatz geimpft wird, ist vorgesehen, dass die Gesetzliche Krankenversicherung sowie die Private Krankenversicherung die Sachkosten für die Impfung trägt, d.h. der Impfstoff und das notwendige Zubehör werden direkt von der Krankenkasse bezahlt, während der Arbeitgeber die Kosten der Verimpfung (Arztleistung) übernimmt.

Wie werden immobile Patienten versorgt?

Die Versorgung kann durch Hausbesuche der zur Impfung berechtigten Ärzte erfolgen. Für Heimbereiche kann die Einschaltung des Öffentlichen Gesundheitsdienstes vor Ort sinnvoll sein.

Ist genug Impfstoff für die saisonale Grippe da?

Die Produktion der saisonalen Grippeimpfstoffe für die Saison 2009/2010 ist bereits im Sommer 2009 abgeschlossen worden, sodass die Impfstoffe seit September verfügbar sind. Für den kommenden Winter steht etwa genau so viel saisonaler Impfstoff zur Verfügung wie in den Jahren zuvor.

Bietet die herkömmliche saisonale Grippeimpfung Schutz gegen die Neue Influenza A/H1N1?

Die mögliche Wirkung der saisonalen Grippeimpfung gegen das Virus der Neuen Influenza A/H1N1 wird untersucht. Bisherige Daten deuten jedoch darauf hin, dass die saisonale Grippeimpfung keinen Schutz vor dem neuen Virustyp (Neue Influenza A/H1N1) bietet.

Kann man die Impfung gegen die saisonale Influenza und gegen die neue Influenza parallel verabreichen?

Die Impfungen sollten getrennt im Abstand von 2 Wochen verabreicht werden.

Wird ein jetzt produzierter Impfstoff auch noch gegen das pandemische Virus wirken, wenn es durch Mutationen aggressiver geworden ist?

Die Immunantwort, die ein Impfstoff auslöst, richtet sich gegen die Bausteine (Proteine) des Grippevirus, die sich auf der Oberfläche befinden. Dies sind das Hämagglutinin (H) und die Neuraminidase (N). Diese beiden Bestandteile variieren je nach Virustyp und können sich auch mit der Zeit weiter verändern.

Impfstoffe gegen pandemische Grippeviren, wie z.B. das Neue Influenza A/H1N1-Virus, enthalten gegenüber den saisonalen Grippeimpfstoffen immunverstärkende Zusatzstoffe (Adjuvantien). Diese Zusatzstoffe rufen eine verstärkte Immunantwort hervor, die auch dann noch wirksam ist, wenn sich das Virus punktuell in seinen Oberflächenbausteinen verändert. Der Impfstoff schützt also auch, wenn sich die krankmachende Wirkung (Pathogenität) des Virus verändert.

Bei einer größeren, ausgeprägteren Veränderung der Oberflächenbausteine würde eine Anpassung des Impfstoffs notwendig werden.

Sollte man sich auch impfen lassen, wenn man schon an der Neuen Influenza erkrankt war?

Eine Impfung nach durchgemachter Erkrankung ist nicht schädlich. Ob durch die Erkrankung eine ausreichende Immunität erworben werden kann, ist nicht sicher. Die Impfung hat zudem den Vorteil, dass sie auch dann einen Schutz bietet, wenn sich das Virus verändert.

Warum werden nicht Personengruppen vorrangig geimpft, die zur Aufrechterhaltung des öffentlichen Lebens erforderlich sind?

Bei den jetzt zur Impfung vorrangig vorgesehenen Berufsgruppen (z.B. medizinisches Personal) ist von einer erhöhten Ansteckungsgefahr durch unmittelbaren Kontakt mit erkrankten Menschen auszugehen.

Andere Personengruppen, die zur Aufrechterhaltung des öffentlichen Lebens erforderlich sind wie z.B. Mitarbeiter/innen von Transportunternehmen, Beschäftigte in der Strom- und Wasserversorgung usw., weisen demgegenüber keine wesentlich

erhöhte Ansteckungsgefahr gegenüber der Allgemeinbevölkerung auf. Angesichts der milden Krankheitsverläufe ist es gerechtfertigt, diese Personengruppen im gleichen Rhythmus zu impfen wie die Allgemeinbevölkerung.

Wer haftet bei möglichen Impfkomplicationen oder Impfschäden?

Die Impfung gegen eine Influenza (unabhängig davon, ob gegen die saisonale oder Neue Influenza) gehört zu den uneingeschränkt öffentlich empfohlenen Impfungen des Landes Schleswig-Holstein. Für Ansprüche auf staatliche Versorgung wegen eines Impfschadens nach dem Infektionsschutzgesetz haftet das Land.