

Organisation der Pandemieimpfung (H1N1) 2009

(Stand 2. November 2009)

Der Bund hat einen Beschaffungsvertrag mit den Firmen Novartis und GlaxoSmithKline (GSK) für insgesamt 13 Millionen Dosen Pandemieimpfstoff (H1N1) abgeschlossen. Die bestellten Impfdosen werden ab Ende Oktober bis Ende Jahr in mehreren Tranchen geliefert und zentral gelagert. Sobald die Impfstoffe durch Swissmedic zugelassen sind, können die Kantone ihre Impfstoffdosen gestaffelt bestellen. Die Feinverteilung der Impfstoffe und die Organisation der Impfung gegen die pandemische Grippe (H1N1) 2009 obliegt den Kantonen. Ab Mitte November kann mit der Impfung begonnen werden. Detaillierte Information über die Modalitäten der Impfung werden durch die Kantone kommuniziert. Das BAG übernimmt weiterhin die Information der Bevölkerung und der Ärzteschaft über die Impfstoffe und die Impfeempfehlungen. Dazu dienen verschiedene Informationsmaterialien, wie TV-Spots, Broschüren, Flyer, Internet, ein Online-Impfcheck (weitere Informationen siehe entsprechende Artikel im Bulletin 45/09) sowie Medienmitteilungen und -konferenzen. Die Kosten der Impfungen werden von Bund, Kantonen und Krankenversicherern gemeinsam getragen.

Die Impfung gegen die pandemische Grippe (H1N1) 2009 benötigt eine ausserordentliche Organisation, da die pandemischen Impfstoffe nicht auf dem freien Markt erhältlich sind. Der vorliegende Artikel fasst alle wesentlichen Aspekte dieser Organisation zusammen.

Die Impfstoffe

Die 13 Millionen durch den Bund bestellten Dosen Impfstoff verteilen sich auf folgende Produkte: Focetria® und Celtura® von Novartis sowie Pandemrix® von GSK. Die von der Schweiz bestellten Produkte sind ähnlich aber nicht identisch. Alle Impfstoffe sind inaktiviert, d.h. sie enthalten Teile des Virus (Antigene), die mit einer Öl-in-Wasser-Emulsion (Adjuvans) gemischt sind, welche die Immunantwort verstärkt. Zudem kann durch adjuvantierte Impfstoffe ein Schutz gegen verwandte Virentypen erreicht werden. Studien zu Impfstoffen, die die

erwähnten Adjuvantien enthalten, haben gezeigt, dass diese Produkte sicher sind. Vom saisonalen adjuvantierten Impfstoff Fluad® wurden etwa 46 Millionen Dosen weltweit vertrieben. Lokale und systemische unerwünschte Impferscheinungen (UIE) können bei adjuvantierten Impfstoffen häufiger beobachtet werden, sind aber nicht schwerer als bei saisonalen Impfstoffen ohne Adjuvans und schwerverwiegende UIE sind nicht häufiger.

Die Impfstoffe Pandemrix® und Focetria® werden mittels embryonierter Hühnereier hergestellt. Der Impfstoff Celtura® wird auf Basis von Zellkulturen hergestellt.

Pandemrix® ist nur in Mehrfachdosen (10 Dosen) erhältlich. Der Impfstoff muss kurz vor Gebrauch rekonstituiert und innerhalb von 24 Stunden verbraucht werden. Empfehlungen zur Rekonstituierung und Verabreichung des Impfstoffes sind in der Fachinformation des Produk-

tes enthalten und im folgenden Dokument des BAG «Empfehlungen für die Aufbereitung und Verabreichung von Pandemrix®» aufgeführt (<http://www.bag.admin.ch/influenza/06411/index.html?lang=de>). Mit dem Impfstoff werden die für die Rekonstituierung und Applikation der Impfungen benötigten Spritzen und Nadeln ebenfalls mitgeliefert.

Focetria® und Celtura® werden in Monodosen Fertigspritzen geliefert. Die Produkte werden vom Hersteller geliefert und zentral gelagert: die Novartis-Produkte (in 10er-Packungen) bei einem Grossisten, das Produkt von GSK (in 500er-Packungen) bei der Armeepothek. Es liegt in der Verantwortung der Kantone, diese Produkte im Rahmen der ihnen zugewiesenen Kontingente proportional zur Wohnbevölkerung zu bestellen.

Zulassung der Impfstoffe

Pandemrix® und Focetria® wurden Ende Oktober für die Schweiz zugelassen. Pandemrix® wurde ab 18 Jahren zugelassen, Focetria® ist ab dem Alter von 6 Monaten zugelassen. Die bisher verfügbaren klinischen Daten für die Anwendung von Focetria® bei Kindern sind ausreichend. Daher ist es zurzeit vorgesehen, für Kinder und Schwangere diesen Impfstoff einzusetzen. Für Celtura® ist das Zulassungsverfahren durch Swissmedic noch im Gange.

Organisation der Impfung in den Kantonen

Es bleibt den Kantonen überlassen, wie sie die Impfungen durchführen, ob in Arztpraxen, in Spitälern, in Impfbüros oder in einer Kombination aus diesen Möglichkeiten. Bei der Organisation ist zu berücksichtigen, dass die Impfdosen nur gestaffelt verfügbar sein werden. Darum müssen bei der Verteilung die Empfehlungen der Eidgenössischen Kommission für Impffragen (EKIF) und des BAG berücksichtigt werden. Die Impfung wird prioritär für Beschäftigte im Gesundheitswesen und Personen empfohlen, die beruflich Säuglinge unter 6 Monaten betreuen, sowie für Schwangere, Wöchnerinnen, Frühgeborene unter 2 Jahren, Personen ab 6 Monaten bis 64 Jahre mit chronischen Krankheiten und enge Kontaktpersonen

(gleicher Haushalt) der erwähnten Risikogruppen, sowie von Säuglingen unter 6 Monaten (für weitere Angaben siehe BAG-Bulletin 42/09 und <http://www.bag.admin.ch/influenza/06411/index.html?lang=de>). Da in der ersten Phase der Kampagne nur Focetria® für Kinder und schwangere Frauen zugelassen ist und nur in limitierter Menge zur Verfügung steht, muss der Impfstoff strikt für diese Gruppen reserviert werden.

In den ersten Wochen der Impfkampagne dürfen nur die prioritären Gruppen geimpft werden. Erst wenn genügend Impfdosen verfügbar sind, können weitere Bevölkerungsgruppen geimpft werden.

Impfgespräch

Die zu impfenden Personen müssen wie üblich über Wirksamkeit, Nebenwirkungen, Kontraindikationen und Vorsichtsmassnahmen aufgeklärt werden. Für diesen Zweck stehen ein «Factsheet» der EKIF in drei Sprachen und ein vereinfachter Informationsflyer in 13 Sprachen zur Verfügung (siehe www.pandemia.ch). Gegebenenfalls evaluiert der Arzt das Risiko/Nutzen-Verhältnis einer Impfung und entscheidet zusammen mit dem Impfwilligen über die Verabreichung. Situationen wie das Vorhandensein von Fieber, Schwangerschaft im 1. Trimenon, schwere Eiweissallergien oder Störungen bei der Blutgerinnung könnten eine ärztliche Untersuchung oder weitergehende Vorsichtsmassnahmen erfordern (für detailliertere Informationen siehe ausführliche Empfehlungen der EKIF und des BAG unter <http://www.bag.admin.ch/influenza/06411/index.html?lang=de>).

Der oder die Impfwillige sollen vor der Verabreichung über allfällig auftretende unerwünschte Symptome aufgeklärt werden. Solche Symptome können zeitlich begrenzte Erscheinungen wie Schmerzen, Rötungen, Schwellungen oder Überwärmung an der Injektionsstelle sein. Auch Temperaturerhöhungen, Gelenk- oder Muskelschmerzen können mit der Impfung zusammenhängen. Diese sollten innert weniger Tage zurückgehen und erfordern im Allgemeinen keine besondere Behandlung. Wenn die Symptome andauern oder schwere Symptome auftreten, wie Fie-

ber über 39 °C oder Zeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion, soll ein Arzt konsultiert werden.

Dokumentation der Impfung

Die Dokumentation erfolgt gemäss Vorgaben der kantonalen Behörden. Um das Vorgehen zu erleichtern, hat das Bundesamt für Gesundheit ein Muster-Impfdatenblatt für die pandemische Grippe (H1N1) 2009 in drei Sprachen zuhanden der Kantone erstellt. Mit diesem Formular wird dokumentiert, dass die zu impfende Person über die Wirksamkeit, Kontraindikationen und Nebenwirkungen der Impfung aufgeklärt wurde. Es beinhaltet auch administrative Informationen wie das Impfdatum, den Namen und die Lotnummer des Impfstoffes, die Anzahl der erhaltenen Dosen und den Namen der für die Impfung verantwortlichen Person bzw. den Praxisstempel. Das Impfdatenblatt garantiert die Rückverfolgbarkeit einer Impfung in den Praxen, den Impfzentren und bei den kantonalen Behörden. Andere Lösungen für die Dokumentation sind jedoch möglich. Obligatorisch ist in jedem Fall die Erfassung des Impfstoffes und der Lotnummer. Diese Informationen müssen der geimpften Person mitgegeben werden. Die Rückverfolgbarkeit der Impfung ist deshalb wichtig, weil dies eine Qualitätskontrolle der verimpften Produkte und gegebenenfalls den Rückzug eines Lots ermöglicht.

Übernahme der Impfkosten

Die Kosten der Impfungen gegen die pandemische Grippe (H1N1) 2009 werden von Bund, Kantonen und Krankenversicherern gemeinsam übernommen. Der Bund übernimmt die Kosten des Impfstoffes. Die Kosten für die Durchführung der Impfung und des dazu benötigten Materials werden den Kantonen aufgrund einer Sammelrechnung (entsprechend der pro Quartal durchgeführten Impfungen) durch Santésuisse innerhalb von 60 Tagen nach Rechnungsstellung rückvergütet. Für die Geimpften ist die Impfung kostenlos. Es wird weder Franchise (Kostenbeteiligung) noch Selbstbehalt erhoben. Die Kosten für die Ausführung der Impfungen müssen von den Ärztinnen und Ärzten dem jeweiligen Kanton in Rech-

nung gestellt werden. Pro Impfung gegen die pandemische Grippe (H1N1) 2009 wird den Kantonen von der Krankenversicherung ein Pauschalbetrag von 17.15 Franken vergütet. Für die Impfung in Arztpraxen wurde zwischen der Gesundheitsdirektorenkonferenz (GDK) und den Vertretern der Ärzteschaft (Verbindung der Schweizerischen Ärztinnen und Ärzte (FMH) und der Konferenz der Kantonalen Ärztegesellschaften (KKA)) ein Richtwert von 19.50 Franken vereinbart.

Pharmacovigilance

Swissmedic hat das Internetportal PaniFlow entwickelt, welches für die Pharmacovigilance der Impfung gegen die pandemische Grippe (H1N1) 2009 dient. Alle schweren oder ungewöhnlichen UIE müssen Swissmedic gemeldet werden. Vermutete UIE, die durch die Impfung gegen die pandemische Grippe (H1N1) 2009 aufgetreten sein könnten, werden mit dem PaniFlow System online erfasst. PaniFlow ist auf dem speziell dafür eingerichteten Swissmedic Pandemie-Portal unter folgendem Link www.swissmedic.ch/pandemieportal.asp abrufbar. Dieses System erlaubt eine Datenanalyse in Echtzeit, damit man in kürzester Zeit geeignete Massnahmen ergreifen kann (weitere Informationen siehe Bulletin 43/09).

Datenerhebung

Jeder Kanton kann selbst über die Modalitäten der Erfassung sowie über die Art der Daten entscheiden, die während der Impfkampagne erhoben werden sollen. Das BAG wird ebenfalls regelmässig Datenerhebungen über die Anzahl der bestellten und verteilten Dosen, die Anzahl der geimpften Personen und die Durchimpfungsrate bei den Risikogruppen durchführen. ■

Bundesamt für Gesundheit
Direktionsbereich Öffentliche Gesundheit
Abteilung Übertragbare Krankheiten
Telefon 031 323 87 06

Weitere Informationen

Laufend aktualisierte Informationen und Empfehlungen sind auf der BAG-Webseite www.bag.admin.ch verfügbar.