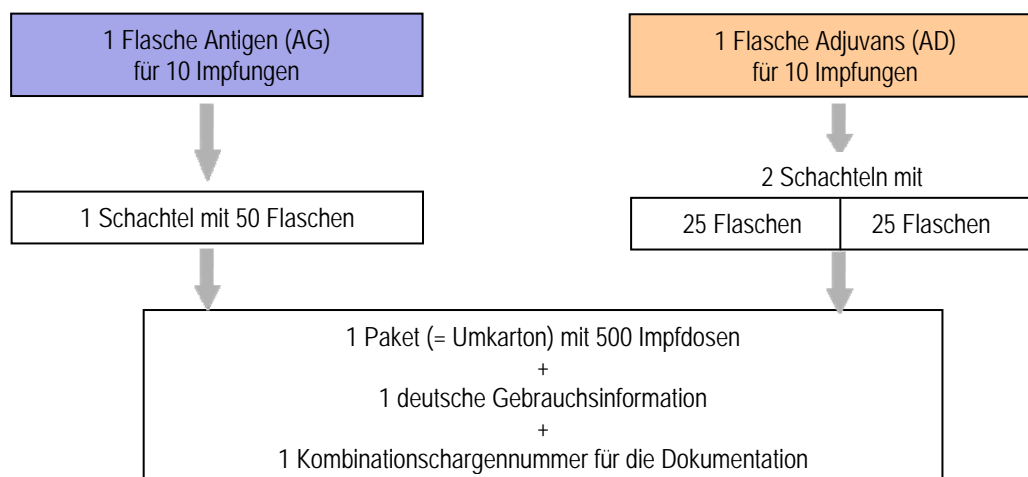


# Informationen und Anwendungsempfehlung für Ärztinnen/Ärzte zum Pandemischen Impfstoff H1N1

## 1. Verpackung und Lieferung des Impfstoffes und der Entnahmesets

### • Verpackung Impfstoff:

Der **Impfstoff ist von gsk** folgendermaßen verpackt: Pro Paket sind in einer großen Schachtel 50 Flaschen Antigen (AG) enthalten. Jede Flasche Antigen (lila) enthält 10 Impfdosen. Zusätzlich befinden sich in dem Paket zwei kleinere Schachteln, die jeweils 25 Flaschen Adjuvans (AD) enthalten. Eine Flasche Adjuvans (lachsfarben) reicht aus für 10 Impfdosen. In diesem Paket befindet sich zusätzlich eine **Originalgebrauchsinformation in deutscher Sprache**. Es werden weitere 499 Kopien zu diesem Paket zur Verfügung gestellt, so dass es zu jeder Impfdosis eine deutschsprachige Gebrauchsinformation gibt. Jedes Einzelfläschchen ist mit einem englischen Etikett u.a. mit Haltbarkeitsdatum, versehen. Auf dem großen Paket selber gibt es ein **deutsches Etikett** mit einer **gemeinsamen Chargennummer (=Kombinationschargennummer** für Antigen und Adjuvans), die beim Einsatz des Impfstoffes in den Impfdokumenten verwandt werden muss. Es gibt zu jedem Paket 500 Klebchen mit dieser Kombinationschargennummer.



**Die Lagerung und der Transport des Antigens und des Adjuvans haben lichtgeschützt bei 2°C bis 8°C zu erfolgen!**

### • Verpackung Spritzensets:

Die Spritzensets werden von der Firma BectonDickinson **in separater Verpackung** hergestellt und können wie üblich bei **Raumtemperatur** gelagert werden. **Jedes Spritzenset reicht für die Herstellung und die Verimpfung von 10 Impfdosen** und enthält eine 5 ml und zehn 2 ml Einmalspritzen sowie zwei gelbe 20G Kanülen und zehn orangene 25G Kanülen (Musterfoto s. Anlage 1).

### • Lieferung:

**Der Impfstoff wird von der gsk-Produktionsstätte in Dresden über einen Logistiker an das pharmazeutische Unternehmen HaematoPharm AG in Schönefeld geliefert. Ebenso werden die Spritzensets der Firma Becton Dickinson dorthin geliefert.**

- Von dort aus erhalten die Gesundheitsämter bzw. die von ihnen benannten Lieferadressen zunächst die Impfpakete á 500 Impfdosen plus Spritzensets für die **Impfung des Schlüsselpersonals**. Die Amtsärzte in den Gesundheitsämtern sind berechtigt, den Impfstoff an weitere Einrichtungen wie z.B. Krankenhäuser und andere weiterzugeben. Jedes dieser Pakete mit 500 Impfdosen ist mit einer von gsk vergebenen Kombinationschargennummer versehen.
- **Für die Impfung der Risikogruppen vereinzelt HaematoPharm AG den Impfstoff und liefert unter Einhaltung der Kühlkette an die Apotheken im Land Brandenburg aus.** Die **kleinste zu beziehende Impfeinheit** besteht aus einer Flasche Antigen und einer Flasche Adjuvans für **10 Impfungen** in einer **lichtgeschützten Schachtel** mit dem Vermerk zu zwei Chargennummern:
  - Unter der Impfstoffbezeichnung „Pandemrix“ finden Sie aufgedruckt **„1.Ch.-B: siehe Klebeetikett (innenliegend)“**, d.h. die Kombinationschargennummer von gsk ist innenliegend aufgeklebt und für die Impfdokumentation zu nehmen.
  - Darunter befindet sich auf der Schachtel die Bezeichnung **„2.Ch.-B.: XXX“**, d.h. dies ist die Chargennummer von HaematoPharm AG für den Vereinzelungsprozess.

- **Für den vereinzeltten Impfstoff werden für die Impfdokumentation und damit für die Rückverfolgbarkeit beide Chargen-Nummern benötigt!** Zu der vereinzeltten Impfstoffschachtel gibt es 1 Gebrauchsinformation sowie 1 Spritzenst. Die **niedergelassenen Impfähzte können über ihre jeweilige Versorgungsapotheke die benötigten Impfstoffmengen (kleinste Verpackungseinheit 10 Impfdosen) beziehen** und die Einzeldosen in der Praxis zubereiten.
- **Gebrauchsinformation:**  
Aufgrund der **besonderen Zulassung des Pandemie-Impfstoffes** ist mit **kurzfristigen Änderungen** bzw. Aktualisierungen der Gebrauchsinformation zum Impfstoff zu rechnen. Aus logistischen Gründen können diese geänderten Dokumente den bereits ausgelieferten Impfpackungen nicht zugeführt werden. Die aktuellen und damit gültigen (verbindlichen!) Informationen finden Sie auf der Internetseite der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA): [www.emea.europa.eu/](http://www.emea.europa.eu/).  
Der Impfähzt sollte an den Impftagen aktuell prüfen, ob die in seinem Impfpaket enthaltene Version der Gebrauchsinformation mit der aktuellsten Version im Internet übereinstimmt. **Anwendung und Aufklärung müssen auf der Basis der aktuellsten Gebrauchsinformation erfolgen!** Da bei dem Einsatz von vereinzelttem Impfstoff nicht für jede Impfdosis eine Extra-Gebrauchsanweisung zur Verfügung gestellt werden kann, sollte an den Impftagen je nach Bedarf die Gebrauchsinformation für Patienten in der aktuellen Version aus dem Internet ausgedruckt werden.

## 2. Was ist bei der Zubereitung und Anwendung des Impfstoffes zu beachten?

- **Herstellung:**  
Für die **Herstellung des Impfstoffes werden von der Firma gsk eine Anwendungsempfehlung zur Verfügung gestellt** (Musterfoto s. Anlage 2).
  - Vor der Anwendung sind das Antigen und das Adjuvans in den beiden Fläschchen auf Raumtemperatur zu bringen und vor dem Mischen kräftig zu schütteln.
  - Die **5 ml Einmalspritze** wird zum Mischen des Impfstoffes, d.h. Adjuvans-Entnahme und Transfer in das Antigenröhrchen benutzt. Dazu wird eine **Entlüftungskanüle** (gelb, 20 G) durch den Gummistopfen in die Adjuvans-Flasche gegeben. Mit einer separaten **Transferkanüle** (gelb, 20 G) und der 5 ml Einmalspritze wird das gesamte Adjuvans aufgezogen und mit der gleichen Transferkanüle in die Antigen-Flasche eingebracht. Die Mischung wird dann gut geschüttelt. Die 5 ml Spritze wird verworfen, die Transferkanüle verbleibt im Gummistopfen und dient gleichzeitig als **Entnahmekanüle für den Impfstoff. Da es sich bei dem Adjuvans um eine Öl-in-Wasser-Emulsion handelt, können für die Entnahme der Impfsuspension keine Mehrfachentnahme-Spikesysteme eingesetzt werden.**
  - Für die Entnahme der Impfdosen sind in diesem Spritzenst 10 Einmalspritzen (2 ml- Spritzen) enthalten.

**Für den Transfer des Antigens sowie für die Entnahme der Impfdosen ist eine Desinfektion des Gummistopfens nicht empfohlen!**

- Für die intramuskuläre Injektion liegen 10 separate Kanülen (orange, 25G) dem Spritzenst bei.

1 Flasche Antigen (3,15 ml) + 1 Flasche Adjuvans (3,15 ml) = 1 Flasche Impfsuspension (ca. 6,2 ml) für 10 Impfdosen à 0,5 ml.
---

**Die fertige Antigen-Adjuvans-Mischung hat eine Standzeit von maximal 24 Stunden ≤ 25°C!**

Sie enthält pro 0,5 ml Impfdosis 3,75µg inaktiviertes Influenza- Spaltvirus (A/California/7/2009(H1N1)v-like-strain), Thiomersal(5µg) als Konservierungsmittel und AS03 als Adjuvans bestehend aus Squalen, DL-α-Tocopherol und Polysorbat 80.

- **Anwendung:**  
Vor der Anwendung der fertigen Impfsuspension (Antigen + Adjuvans) diese auf **Raumtemperatur** bringen und kräftig schütteln, bis eine **weißliche Emulsion** entsteht. Bei sichtbaren Niederschlägen ist die Impfsuspension zu verworfen. Mit der 2 ml- Impfspritze wird die **Impfdosis (Erwachsene 0,5 ml)** entnommen. Die Entnahme kann über die im Stopfen verbliebene Transferkanüle erfolgen. Nach sorgfältiger **Hautdesinfektion** (Einwirkzeit beachten) kann mit frischer Kanüle (orange, 25G) die **intramuskuläre Injektion des Impfstoffes – bevorzugt in den Deltoidmuskel des Oberarms - erfolgen.**  
Wenn zwei Impfdosen notwendig sind, sollte der **Mindestabstand 3 Wochen betragen** und der **maximale Zeitabstand von 6 Monaten nicht überschritten werden.**

### 3. Wer wird mit welcher Dosierung geimpft?

Impfziele sind u.a. die Verminderung der Viruszirkulation in der Bevölkerung und die Reduktion der Morbidität :

- **Erwachsene, Jugendliche und Kinder der Altersgruppe 10-60 Jahre werden zunächst einmal mit einer Impfdosis von 0,5 ml intramuskulär geimpft.** Bis Mitte November 2009 sollen ergänzende klinische Daten vorliegen, auf deren Basis über die Notwendigkeit einer zweiten Impfung in dieser Altersgruppe entschieden werden kann!
- **Erwachsene über 60 Jahre benötigen 2 Impfungen mit je 0,5 ml Dosis im Mindestabstand von 3 Wochen.**
- **Kinder der Altersgruppe 3 bis 9 Jahre werden zweimal im Mindestabstand von 3 Wochen mit der halben Impfdosis (0,25 ml) intramuskulär geimpft.**
- Wenn für **Kinder der Altersgruppe 6 Monate bis 3 Jahre eine Impfindikation vom behandelnden Arzt** gestellt wird, sollten diese Kinder **analog der Altersgruppe der 3- bis 9-jährigen jeweils mit 0,25 ml pro Impfdosis im Mindestabstand von 3 Wochen intramuskulär geimpft werden.**
- **Keine Impfeempfehlungen für Säuglinge der Altersgruppe < 6 Monate!**
- **Schwangere Frauen sollten nach individueller Indikationsstellung** des behandelnden Gynäkologen/Hausarztes vorzugsweise ab dem 2. Trimenon geimpft werden. **Es ist nach STIKO-Empfehlung ein nicht adjuvantierter Impfstoff zu bevorzugen.**  
Zurzeit ist in Deutschland kein zugelassener adjuvansfreier Impfstoff erhältlich. **Pandemrix® darf zum jetzigen Zeitpunkt nur als Impfsuspension mit Adjuvans geimpft werden.** Bitte beachten Sie dazu auch die Studienergebnisse, die in der Anlage 6 unter Punkt 4 aufgeführt worden sind.

#### Anwendungshinweise für die Impfung:

Bei Pandemrix® handelt es sich um einen sog. **inaktivierten Spaltimpfstoff** (Totimpfstoff). Es liegen bisher keine Daten zur gleichzeitigen Anwendung mit anderen Impfstoffen vor. **Wenn eine gleichzeitige Impfung mit anderen Impfstoffen z.B. gegen saisonale Influenza notwendig ist, sollte die Applikation der Impfstoffe an unterschiedlichen Körperstellen erfolgen.** Bei der Aufklärung ist zu beachten, dass durch simultane Verabreichung verschiedener Impfstoffe es zu einer Verstärkung der Nebenwirkungen kommen kann. Wenn möglich, sollte zwischen der Impfung gegen saisonale Influenza und pandemische Influenza (H1N1) ein Mindestabstand von zwei Wochen eingehalten werden, damit die üblicherweise auftretenden Nebenwirkungen nach Gripeschutzimpfung differenziert dem jeweiligen Impfstoff zugeordnet werden können.

**Impfschemata, die mit Pandemrix® begonnen worden sind, sollten mit dem gleichen Impfstoff fortgesetzt werden.**

### 4. Dokumentation

- Die **Impfdokumentation** erfolgt in den Arztpraxen üblicherweise innerhalb der Praxis-EDV oder einer konventionellen Papier-Patientenakte. Die **arbeitsmedizinischen Dienste** führen diese Dokumentation in der Regel über die betriebsärztliche Mitarbeiterakte. Impfungen die für Schlüsselpersonal durch **Gesundheitsämter** oder durch von diesen beauftragte Ärzte durchgeführt werden, sind in einer Impfliste (Muster Impfdokumentation s. Anlage 3) von diesen zu dokumentieren. Bei Impfungen mit Impfstoff aus den Original-500er-Impfdosen-Packungen ist eine Chargennummer (gsk-Kombinationschargennummer) zu hinterlegen!  
Nur bei Einsatz von vereinzeltem Impfstoff, z.B. in den Arztpraxen, ist zusätzlich zu der gsk-Kombinationschargennummer für die Impfsuspension die zweite Chargennummer für den Vereinzelungsprozess durch die Firma HaematoPharm AG zu hinterlegen.
- **Durch die Chargendokumentation ist eine eindeutige Rückverfolgbarkeit möglich.** Dies ist wichtig, damit Personen, die durch empfohlene Schutzimpfungen einen **Impfschaden im Sinne des § 2 Nr. 11 des Infektionsschutzgesetzes (IfSG)** erleiden, gemäß § 60 IfSG vom Land Brandenburg auf Antrag eine **Entschädigung** erhalten. Dessen ungeachtet liegt das Haftungsrisiko für Schäden, die durch ärztliche Handlung entstanden sind, z.B. fehlerhafte Aufklärung, falsche Indikationsstellung, wie bei allen anderen medizinischen Eingriffen auch beim impfenden Arzt.
- Die von den Gesundheitsämtern und den von ihnen beauftragten Ärzten sowie den arbeitsmedizinischen Diensten dokumentierten Impfleistungen werden jeweils bei den zuständigen Gesundheitsämtern gesammelt.

- Darüber hinaus sollte die durchgeführte **Impfaufklärung** in den Praxen bzw. in den sonstigen Impfstellen in den jeweils dort vorhandenen Dokumentationssystemen mit Unterschrift hinterlegt werden. Eine **Muster-Patientenaufklärung** einschließlich Einverständniserklärung zur Impfung gegen Neue Influenza ist in der Anlage 4 hinterlegt.
- Die **Impfdokumentation beim Impfling** sollte in dem mitgebrachten **Impfpass** erfolgen. Hat der Impfling keinen Impfpass können **Impfdokumente über die Aussendienstmitarbeiter der Firma gsk** angefordert werden oder eine den Impfpassen **analoge Impfbescheinigung** ausgestellt werden (Muster s. Anlage 5).

## 5. Welche Nebenwirkungen sind primär beschrieben?

Die **Nebenwirkungen** wurden nach der Häufigkeit in klinischen Studien mit Pandemrix bei Erwachsenen und bei Kindern im Alter 3 bis 9 Jahre ermittelt.

Symptome	Häufigkeit	Frequenz
Kopfschmerzen, Arthralgien/Myalgien, Fieber, Abgeschlagenheit, Müdigkeit, Schwellungen/Schmerzen an der Injektionsstelle	sehr häufig	≥ 1/10
Lymphadenopathie, grippale Symptomatik, verstärktes Schwitzen, Wärme, Juckreiz und Blutergüsse an der Injektionsstelle	häufig	≥ 1/100 - < 1/10
Schlaflosigkeit, Parästhesien, Somnolenz, Schwindel, Juckreiz, Exanthem, generelles Unwohlsein, Durchfall, Erbrechen, Übelkeit, Schläfrigkeit	gelegentlich	≥ 1/1.000 - < 1/100

Die folgenden Nebenwirkungen traten gelegentlich bis sehr selten bei dem saisonalen Impfstoff auf und können somit auch mit Pandemrix nachweisbar werden:

### Auf der Basis saisonaler inter pandemischer trivalenter Impfstoffe:

Symptome	Häufigkeit	Frequenz
Urtikaria	gelegentlich	≥ 1/1.000 - < 1/100
Neuralgien, Krämpfe, Thrombozytopenie, allergische Reaktionen bis hin zum anaphylaktischen Schock	selten	≥ 1/10.000 - < 1/1.000
Vaskulitis, Enzephalomyelitis, Neuritis, Guillain-Barré-Syndrom	sehr selten	< 1/10.000

## 6. Ergänzende Informationen

Ergänzende Informationen zu den Musterimpfstoffen und den Nebenwirkungen sind in der Kurzzusammenfassung in der Anlage 7 beigefügt.

Detaillierte Informationen finden Sie unter folgenden Internetadressen:

[www.emea.europa.eu](http://www.emea.europa.eu)

[www.pei.de](http://www.pei.de)

[www.rki.de](http://www.rki.de) (STIKO-Empfehlungen)

[www.neuegrippe.bund.de](http://www.neuegrippe.bund.de)