

Pandemische Grippe (H1N1) 2009 – Meldung vermuteter unerwünschter Wirkungen der (H1N1)-Grippeimpfung

Die Fachleute sind aufgerufen, während der kommenden Impfkampagne vermutete unerwünschte Wirkungen der neuen (H1N1)-Impfstoffe zu melden. Swissmedic stellt dafür eigens ein einfaches Online-System, das «PaniFlow System» bereit, welches über das Swissmedic-Pandemie-Portal (www.swissmedic.ch/pandemieportal.asp) erreichbar ist. Es erlaubt eine optimale Überwachung der neuen Impfstoffe, die während einiger Wochen grossflächig eingesetzt werden, und die frühzeitige Einleitung allfällig notwendiger zusätzlicher Sicherheitsmassnahmen.

Die pandemische Grippe breitet sich zurzeit weltweit aus. Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) hat am 11. Juni 2009 daher die pandemische Phase ausgerufen (Stufe 6). Stufe 6 bedeutet, dass es in mindestens zwei von sechs WHO-Regionen zu einer anhaltenden Mensch-zu-Mensch-Übertragung gekommen ist.

Die Schweiz hat 13 Millionen Dosen (H1N1)-Grippeimpfstoffe bei GlaxoSmithKline und Novartis bestellt. Bei der Zulassung der (H1N1)-Grippeimpfstoffe stützt sich Swissmedic ebenso wie die Behörden des Auslands auf neue klinische Studien und, wie bei den jährlich angepassten saisonalen Impfstoffen auch, auf die Datenbasis zu vergleichbaren Influenza-Impfstoffen.

Die neuen Impfstoffe werden voraussichtlich ab Oktober 2009 verfügbar sein und sollen, sobald die Zulassung durch Swissmedic erfolgt ist, im Rahmen einer Impfkampagne eingesetzt werden.

Beim breiten Einsatz der neuen Impfstoffe im Rahmen der Impfkampagne gilt es, seltene Risiken und Probleme besonders bei speziellen Patientengruppen (Kleinkinder, Schwangere) frühzeitig zu erfassen. Mit dieser Publikation möchte Swissmedic mögliche Fragen zur Meldung vermuteter unerwünschter Wirkungen zu diesen (H1N1)-Grippeimpfstoffen vor Beginn der Impfkampagne klären.

Das neue Swissmedic-Pandemie-Portal

Um Fachleute und Öffentlichkeit über die (H1N1)-Grippeimpfstoffe,

deren Überwachung sowie damit zusammenhängende Fragen auf möglichst einfache Art auf dem Laufenden zu halten, hat Swissmedic ein Pandemie-Portal geschaffen. Dieses ist ab Oktober verfügbar unter www.swissmedic.ch/pandemieportal.asp und wird während der Dauer der (H1N1)-Impfkampagne in Betrieb sein.

Das PaniFlow System

Um die Sicherheit der beiden neuen (H1N1)-Grippeimpfstoffe nach der Zulassung laufend und effizient zu überwachen, hat Swissmedic ein einfaches internet-basiertes System zur Meldung von vermuteten unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW) der neuen Grippeimpfstoffe entwickelt – das PaniFlow System. Der Zugang zu diesem System erfolgt über das Pandemie-Portal. (Der Link zur Internetadresse für die UAW-Meldungen wird erst beim Start der Impfkampagne aktiviert.)

Swissmedic wird auf dem Pandemie-Portal laufend über den aktuellen Stand der (H1N1)-Grippeimpfstoff-Vigilance informieren (www.swissmedic.ch/pandemieportal.asp).

Ärztinnen und Ärzte sowie Apothekerinnen und Apotheker können die vermuteten UAW nach Impfung mit den (H1N1)-Grippeimpfstoffen einzig direkt online über das PaniFlow System melden. Eine Direktmeldung durch Patienten ist nicht vorgesehen.

Die Firma Pharma Focus AG, eine Contract Research Organisation, verarbeitet die UAW-Meldungen zu den (H1N1)-Grippeimpfstoffen im Auftrag der Swissmedic.

Zur Unterstützung der Meldenden für Fragen im Zusammenhang mit UAW-Meldungen nach einer erfolgten (H1N1)-Grippeimpfung oder bei Problemen mit der Online-Eingabe wurde eine **Gratis-Telefon-Hotline (0800 800 199)** eingerichtet.

Im Gegensatz zur «normalen» Pharmacovigilance wird im Rahmen des PaniFlow Systems nach einer UAW-Meldung kein individuelles Feedback an den meldenden Arzt erfolgen.

Was ist in PaniFlow einzugeben?

Vermutete UAW, bei denen ein (H1N1)-Grippeimpfstoff in Betracht kommt, die:

- innerhalb von 8 Wochen nach einer Impfung aufgetreten und
- Hauptanlass für eine Arztkonsultation und
- nicht eindeutig durch eine andere Ursache bedingt sind.

Zu melden sind alle schwereren oder ungewöhnlichen UAW, besonders systemische Überempfindlichkeitsreaktionen, Fieber über 39°C, Organreaktionen (z.B. Konvulsionen, Neuritis, Arthritis, Thrombozytopenie), sowie alle Formen von Autoimmunerkrankungen, die neu aufgetreten sind oder sich verschlimmert haben, darüber hinaus ausgeprägte Lokalreaktionen (z.B. Ödem, das sich über 2 Gelenke ausbreitet oder mehr als 6 Tage anhält).

Ebenfalls zu melden sind unerwartete Häufungen bekannter oder unbekannter Reaktionen (im Hinblick auf mögliche Qualitätsprobleme einer Impfstoffcharge).

Bitte melden Sie online über das einfache PaniFlow System. Dieses wird über www.swissmedic.ch/pandemieportal.asp zugänglich gemacht.

Was wird nicht mit PaniFlow erfasst?

Alle vermuteten UAW zu allen anderen Arzneimitteln, insbesondere zum saisonalen Grippeimpfstoff und zu antiviralen Arzneimitteln. Bitte richten Sie diese Berichte wie gewohnt mit dem «gelben UAW-Meldeformular» an die regionalen Pharmacovigilance Zentren. Das Formular und entsprechende Hinweise sind verfügbar auf www.swissmedic.ch → Marktüberwachung → Pharmacovigilance.

**Antivirale Medikamente
gegen Influenza**

Im Rahmen der Pandemie – wenn aus medizinischer Sicht die breite Anwendung von Oseltamivir/Tamiflu® und Zanamivir/Relenza® erforderlich ist – können diese antiviralen Mittel trotz limitierter Erfahrungen nach sorgfältiger Nutzen/Risiko-Evaluation des Arztes/der Ärztin auch bei Risikogruppen eingesetzt werden, wie bei Säuglingen und Schwangeren. Vermutete UAW-Meldungen zu diesen antiviralen Medikamenten werden ebenfalls nach dem üblichen Verfahren mit dem «gelben UAW-Meldeformular» an die regionalen Zentren gemeldet.

Mitgeteilt durch:

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut, Hallerstrasse 7, Postfach, CH-3000 Bern 9, Telefon +41 31 322 02 11, Fax +41 31 322 02 12, www.swissmedic.ch

Swissmedic dankt allen Fachleuten, die – trotz der ohnehin grossen Belastung während einer Pandemie – aktiv zum Schutz der Bevölkerung beitragen, indem sie neue oder schwerwiegende UAW der eingesetzten Medikamente zeitnah melden. ■

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