



Antworten des Robert Koch-Instituts auf häufig gestellte Fragen zur Impfung gegen Neue Influenza A (H1N1)

Stand: 14. Dezember 2009



Inhaltsverzeichnis

Allgemeine Fragen	4
Macht die Impfung gegen Neue Influenza auch noch nach Erreichen des Scheitelpunktes der Influenzawelle Sinn?	4
Tritt in der aktuellen Grippezeit nur die Neue Influenza A (H1N1) auf?.....	4
Gibt es einen Zusammenhang zwischen Squalen und dem so genannten „Golfkriegs-Syndrom“?	4
Impfempfehlung für die Impfung gegen Neue Influenza	5
Für wen ist die Impfung gegen Neue Influenza besonders empfehlenswert?	5
Warum sollen Personen mit Grunderkrankungen gegen saisonale und Neue Influenza geimpft werden?	6
Warum ist die Impfung des medizinischen Personals gegen saisonale und Neue Influenza so wichtig?.....	6
Warum sollten sich Schwangere und Wöchnerinnen gegen Neue Influenza impfen lassen?	7
Was muss bei der Impfung gegen Neue Influenza von Schwangeren beachtet werden? ...	7
Können sich auch Stillende gegen Neue Influenza impfen lassen?	8
Werden Kinder unter 6 Monate durch die Impfung der Mutter gegen die Neue Influenza geschützt?	8
Sollen Kinder gegen die Neue Influenza geimpft werden?.....	8
Durchführung der Impfung gegen Neue Influenza	9
Nach welchem Impfschema sollte gegen Neue Influenza geimpft werden?	9
Wer darf nicht gegen Neue Influenza geimpft werden?	10
Kann man gleichzeitig gegen saisonale und Neue Influenza geimpft werden bzw. welche Impfung sollte zuerst erfolgen?	10
Ist eine Impfung gegen Neue Influenza nach einer durchgemachten Influenza A (H1N1)-Infektion überhaupt sinnvoll und was ist bei einer Impfung in der Inkubationszeit zu beachten?.....	11
Kann man trotz einer Impfung gegen die Neue Influenza Viren ausscheiden und damit andere Menschen anstecken?	12
Impfung gegen Neue Influenza in Sondersituationen z.B. bei Personen mit bestimmten Grunderkrankungen oder Medikationen.....	12
Was ist bei der Impfung gegen die Neue Influenza von Allergikern zu beachten?	12
Was ist bei der Impfung gegen die Neue Influenza von Personen mit eingeschränktem Immunsystem zu beachten?.....	13
Was muss bei der Impfung von Patienten die blutverdünnende Medikamente erhalten oder eine Blutgerinnungsstörung haben beachtet werden?	13
Was muss bei der Impfung von Personen mit Autoimmunerkrankung beachtet werden? .	13
Was ist bei der Impfung von Personen die eine Chemotherapie erhalten zu beachten? ...	14

**Impfung gegen saisonale Influenza und Pneumokokken in der aktuellen pandemischen Situation 15**

Soll man sich in der aktuellen Saison gegen die saisonale Influenza impfen lassen?	15
Wer sollte in der aktuellen Saison 2009/10 gegen saisonale Influenza geimpft werden? ..	16
Schützt die saisonale Influenzaimpfung auch gegen die Neue Influenza?	16
Sollte man sich gegen Pneumokokken impfen lassen?	17

Weitere Informationen zur Neuen Influenza finden Sie unter den folgenden Links:

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) zur Neuen Influenza:

www.neuegrippe.bund.de

Robert Koch-Institut (RKI):

www.rki.de

Paul-Ehrlich-Institut (PEI):

www.pei.de/schweinegrippe

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM):

www.bfarm.de

Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA):

www.bzga.de/schweinegrippe

Internationale Informationsquellen :

Weltgesundheitsorganisation (WHO):

www.who.int

European Center of Disease Control (ECDC):

www.ecdc.europa.eu

Europäische Arzneimittelagentur (EMA):

www.emea.europa.eu

Centers of Disease Control (CDC):

www.cdc.gov



Allgemeine Fragen

Macht die Impfung gegen Neue Influenza auch noch nach Erreichen des Scheitelpunktes der Influenzawelle Sinn?



Ob und wie weitere Wellen dem aktuellen epidemiologischen Geschehen folgen werden, kann aufgrund der vielen Einflussfaktoren und der potenziellen Veränderung des Virus nicht vorausgesagt werden. Es ist aber davon auszugehen, dass das Neue Influenzavirus A (H1N1) auch in Zukunft weiter verbreitet sein wird, so dass eine Impfung auch gegen künftige Infektionen mit dem Virus schützen kann. Es ist auch davon auszugehen, dass nach Erreichen des Scheitelpunktes einer Welle in der Regel mindestens noch einmal so viele Fälle auftreten wie vor Erreichen dieses Scheitelpunktes. Aus epidemiologischer und individualmedizinischer Sicht ist die Impfung auch nach Erreichen dieses Scheitelpunktes angezeigt.

Tritt in der aktuellen Grippesaison nur die Neue Influenza A (H1N1) auf?



Aktuell werden fast ausschließlich Neue Influenzaviren A (H1N1) nachgewiesen. Es ist dementsprechend davon auszugehen, dass das neue Virus die saisonale Influenza zurzeit weitgehend verdrängt hat. Weitere saisonale Virustypen, wie A (H3N2 und das „bisherige“ H1N1) und B, die im Impfstoff gegen saisonale Influenza enthalten sind, werden aber wahrscheinlich auch weiterhin bei uns zirkulieren. Es wird daher empfohlen, sich auch in der aktuellen Situation gegen die saisonale Influenza impfen zu lassen. Wie das konkrete Verbreitungsmuster der Neuen Influenza und der saisonalen Influenza im weiteren Verlauf der aktuellen sowie in den kommenden Saisons aussehen wird, lässt sich zum gegenwärtigen Zeitpunkt nicht vorhersagen. Informationen zu den aktuell zirkulierenden Influenzaviren finden Sie auf den Webseiten der Arbeitsgemeinschaft Influenza unter www.influenza.rki.de.

Gibt es einen Zusammenhang zwischen Squalen und dem so genannten „Golfkriegs-Syndrom“?



Squalen ist ein natürliches Zwischenprodukt des menschlichen endogenen Cholesterinstoffwechsels und Bestandteil der Körperzellen. In geringer Menge wird Squalen auch als Wirkverstärker in Impfstoffen eingesetzt. Aktuell wird vermehrt die Sorge geäußert, ob das in dem pandemischen H1N1-Influenzaimpfstoff Pandemrix® enthaltene Squalen zu unerwünschten Reaktionen, die als „Golfkriegs-Syndrom“ (gulf war syndrome, GWS) beschrieben wurden, führen kann. Ein Zusammenhang zwischen Squalen und dem Golfkriegs-Syndrom wurde in mehreren Studien widerlegt.

Konkret auf den Impfstoff Pandemrix® bezogen kommt hinzu, dass das squalenhaltige Adjuvanz AS03, das in diesem Impfstoff verwendet wird, inzwischen in klinischen Studien bereits bei mehr als 30.000 Probanden eingesetzt wurde, ohne dass es auffällige Nebenwirkungen gegeben hätte. Für ein weiteres squalenhaltiges Adjuvans, MF59, das in den pandemischen Impfstoffen Focetria® und Celtura®



enthalten ist, liegen Erfahrungen aus der Anwendung bei mehr als 40 Millionen Personen vor. Diese Erfahrungen stammen aus der Anwendung eines saisonalen Grippeimpfstoffs (Fluad®), der in Deutschland seit 2000 zugelassen und in Anwendung ist, weltweit sogar bereits seit 1997.

Eine ausführliche Stellungnahme zu dieser Thematik finden Sie unter dem folgenden Link auf den Seiten des Paul-Ehrlich-Instituts:

http://www.pei.de/DE/infos/fachkreise/impf-fach/schweineinfluenza/sicherheit-pand-impfstoff/stellungnahme-sicherheit-squalen.html__nnn=true

Impfempfehlung für die Impfung gegen Neue Influenza

Für wen ist die Impfung gegen Neue Influenza besonders empfehlenswert?



Nach Einschätzung der Ständigen Impfkommission (STIKO) am Robert Koch-Institut können grundsätzlich alle Bevölkerungsgruppen von der Impfung profitieren. Jeder Bürger sollte deshalb im Rahmen der Zulassung der Impfstoffe die Möglichkeit einer Impfung gegen die Neue Influenza haben.

Anfang Oktober war zunächst die Impfung für Medizinpersonal, chronisch Kranke und Schwangere empfohlen worden (Indikationsgruppen 1 bis 3). In einer aktualisierten Empfehlung vom 03.12.2009 wird nun empfohlen in zeitlicher Reihenfolge stufenweise auch mit der Impfung der weiteren Indikationsgruppen zu beginnen. Die STIKO betont, dass es weiterhin wichtig ist, in Abhängigkeit von der Verfügbarkeit der Impfstoffe vorrangig die Indikationsgruppen 1 bis 3 zu impfen. Der überwiegende Anteil der in Deutschland im Zusammenhang mit der Neuen Influenza verstorbenen Menschen wiesen Hinweise auf eine Grundkrankheit auf. Die aktuellen Daten unterstreichen jedoch auch ein erhöhtes Risiko von jungen Kindern und von Jugendlichen, sowohl an der Neuen Influenza A (H1N1) zu erkranken als auch schwere Krankheitsverläufe zu entwickeln. Aus diesem Grund sollen weiterhin Haushaltskontaktpersonen ungeimpfter Risikopersonen (z.B. Eltern von Kindern unter sechs Monaten, die nicht geimpft werden können oder Haushaltskontakte von ungeimpften chronisch Kranken) (Gruppe 4) sowie Kinder und junge Erwachsene im Alter bis 24 Jahre ohne Grundkrankheit (Gruppe 5) eine Impfung erhalten. Im weiteren Verlauf sollen dann Personen im Alter von 25 bis 59 Jahren (Gruppe 6) und schließlich Personen ab 60 Jahre (Gruppe 7) geimpft werden.

In Abhängigkeit von der Verfügbarkeit der Impfstoffe empfiehlt die STIKO also folgende zeitliche Reihenfolge der Impfungen gegen die Neue Influenza:

- Beschäftigte in Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege mit Kontakt zu Patienten oder infektiösem Material
- Personen ab einem Alter von 6 Monaten mit erhöhter gesundheitlicher Gefährdung infolge eines Grundleidens, wie zum Beispiel: chronische Krankheiten der Atmungsorgane, chronische Herz-Kreislauf-, Leber- und Nierenkrankheiten, Malignome, Diabetes und andere Stoffwechselkrankheiten,



neurologische und neuromuskuläre Grundkrankheiten, angeborene oder erworbene Immundefekte mit T- oder B-zellulärer Restfunktion, HIV-Infektion

- Schwangere (vorzugsweise ab dem 2. Schwangerschaftsdrittel) und Wöchnerinnen
- Haushaltskontaktpersonen, die eine mögliche Infektionsquelle für ungeimpfte Risikopersonen (besonders Säuglinge unter 6 Monaten, Indikationsgruppen unter 2. und 3.) sein könnten
- alle übrigen Personen im Alter von 6 Monaten bis 24 Jahren
- alle übrigen Personen im Alter von 25 bis 59 Jahren
- alle übrigen Personen ab 60 Jahren

Warum sollen Personen mit Grunderkrankungen gegen saisonale und Neue Influenza geimpft werden?



Personen mit Grunderkrankungen haben sowohl bei saisonaler Influenza als auch bei der Neuen Influenza ein erhöhtes Risiko, schwere oder tödliche Krankheitsverläufe zu entwickeln. Besonders gefährdet sind dabei Personen, die beispielsweise eine eingeschränkte Lungenfunktion durch Asthma oder COPD, eine chronische Herz-Kreislauf-, Leber- oder Nierenkrankheit, Diabetes oder eine andere Stoffwechselkrankheiten oder ein eingeschränktes Immunsystem durch eine zugrundeliegende Erkrankung oder Medikamenteneinnahme haben. Personen ab einem Alter von 6 Monaten mit Grunderkrankungen sollten daher gegen saisonale als auch gegen die Neue Influenza geimpft werden.

Warum ist die Impfung des medizinischen Personals gegen saisonale und Neue Influenza so wichtig?



Das medizinische Personal ist in direktem Kontakt mit Personen, die an Influenza erkrankt sind. Wie in jeder regulären Influenzasaison auch, hat das medizinische Personal daher ein erhöhtes Risiko, an einer Influenza zu erkranken sowie betreute Personen und deren Angehörige anzustecken. Die Aufrechterhaltung der medizinischen Versorgung ist gerade in einer Pandemie von zentraler Bedeutung. Die vom medizinischen Personal betreuten Patienten haben wiederum oft ein erhöhtes Risiko, eine schwere Verlaufsform der Influenzavirus-Infektion zu entwickeln. Dies gilt umso mehr in einer pandemischen Situation.



Warum sollten sich Schwangere und Wöchnerinnen gegen Neue Influenza impfen lassen?



Die Impfung von Schwangeren und Wöchnerinnen gegen Neue Influenza wird von der STIKO empfohlen, weil bei diesen Personengruppen ein erhöhtes Risiko für schwere Krankheitsverläufe bei einer Infektion mit Neuer Influenza beobachtet werden konnte. Das erhöhte Erkrankungs- und Komplikationsrisiko hängt vermutlich mit verschiedenen physiologischen und immunologischen Veränderungen, die während einer Schwangerschaft im Körper ablaufen, zusammen. Diese Veränderungen können schwangere Frauen für virale Erreger wie das Influenzavirus empfänglicher machen.

Nach der Entbindung erfolgt die physiologische Umstellung des mütterlichen Organismus schrittweise. Für Wöchnerinnen kann somit ebenfalls wie für Schwangere ein erhöhtes Risiko eines schweren Verlaufs einer Influenza angenommen werden. Bei der Impfung von Wöchnerinnen spielt zudem auch die Überlegung eine wesentliche Rolle, das Neugeborene vor einer Infektion durch die Mutter zu schützen, da der pandemische Impfstoff gegen die Neue Influenza nicht für Kinder unter 6 Monaten zugelassen ist.

Was muss bei der Impfung gegen Neue Influenza von Schwangeren beachtet werden?



Schwangere gehören zu einer der Risikogruppen, für die eine Impfung gegen Neue Influenza A (H1N1) besonders indiziert ist. Die epidemiologischen Daten zum aktuellen Stand zeigen, dass Schwangere ein erhöhtes Risiko für schwere Krankheitsverläufe von Neuer Influenza haben.

Klinischen Studien mit Impfstoffen gegen Neue Influenza können bei Schwangeren aus ethischen Gründen nicht durchgeführt werden. Daten aus Schweden, wo bereits seit Anfang Oktober 2009 landesweit Impfungen mit adjuvantierten Influenza-Impfstoffen durchgeführt werden (u.a. wurden 30.000 Impfungen von Schwangeren dokumentiert), lassen nicht auf akut aufgetretene vermehrte unerwünschte Wirkungen bei Schwangeren schließen. Langzeitdaten zur Impfung von Schwangeren fehlen jedoch noch.

Schwangere können mit einem adjuvantierten wie auch einem nicht-adjuvantierten Impfstoff geimpft werden. Da jedoch nur mit nicht-adjuvantierten (saisonalen) Influenzaimpfstoffen umfangreichere Erfahrungen bei Schwangeren vorliegen (Impfstoff dieser Art wird bei der saisonalen Influenzaimpfung Schwangerer in den USA angewendet), empfiehlt die STIKO für Schwangere bis zum Vorliegen weiterer Daten eine Impfung vorzugsweise mit einem nicht-adjuvantierten Spaltimpfstoff. Dieser sollte vorzugsweise ab dem 2. Schwangerschaftsdrittel verabreicht werden.

Das Paul-Ehrlich-Institut und Robert Koch-Institut weisen darauf hin, dass im Rahmen einer sorgfältigen individuellen Nutzen-Risiko-Analyse und bei Vorliegen eines hohen Infektionsrisikos die Anwendung von einer Erwachsenenendosis Pandemrix® (adjuvantiertes pandemisches H1N1-Impfstoff des Herstellers GSK) bei Schwangeren sinnvoll sein kann. Bei entsprechender Indikationsstellung sollte Schwangeren nicht allein deshalb eine Impfung vorenthalten werden, weil Adjuvant-freier Impfstoff nicht verfügbar ist. Basis für die Indikationsstellung ist eine individuelle



Nutzen-Risiko-Abwägung in die sowohl die erwartete epidemiologische Entwicklung der Neuen Influenza als auch das individuelle Risiko der Schwangeren, insbesondere das erhöhte Risiko für eine schwer verlaufende H1N1-Erkrankung in Folge einer vorbestehenden Grunderkrankung eingehen. Zudem sollte ein mögliches erhöhtes Infektionsrisiko für eine H1N1-Infektion (z.B. weitere(s) Kind/Kinder in der Familie oder eine besondere berufliche Exposition) berücksichtigt werden.

Können sich auch Stillende gegen Neue Influenza impfen lassen?



Das Stillen eines Säuglings stellt laut Fachinformation des pandemischen Influenzaimpfstoffs Pandemrix®, wie auch bei allen anderen Impfungen, keine Kontraindikation für eine Impfung dar. Stillende können sich dementsprechend gegen Neue Influenza impfen lassen. Bei der Impfung von Stillenden spielt – neben dem Schutz der Mutter – auch die Überlegung eine Rolle, den Säugling vor einer Infektion durch die Mutter zu schützen, da der pandemische Impfstoff erst für Kinder älter als 6 Monate zugelassen ist.

Werden Kinder unter 6 Monate durch die Impfung der Mutter gegen die Neue Influenza geschützt?



Für Kinder unter 6 Monaten ist eine Impfung gegen die Neue Influenza kontraindiziert, sie können daher nicht selbst geimpft werden. Aus der Erfahrung mit der Impfung gegen die saisonale Influenza ist bekannt, dass Neugeborene von der Impfung ihrer Mütter profitieren können. Über die Plazenta von der Mutter an das Kind weitergegebene Antikörper rufen einen gewissen Nestschutz in den ersten Monaten nach der Geburt hervor. Die Impfung von Schwangeren gegen die Neue Influenza schützt daher indirekt auch das Neugeborene. Durch die Impfung der Haushaltskontakte von Personen, die nicht gegen die Neue Influenza geimpft werden können (z.B. Neugeborene oder Personen mit Allergien gegen Inhaltsstoffe der Impfung), kann das Infektionsrisiko zusätzlich verringert werden.

Sollen Kinder gegen die Neue Influenza geimpft werden?



Die Ständige Impfkommission (STIKO) empfiehlt die Impfung gegen die Neue Grippe ab einem Alter von 6 Monaten.

Es ist besonders wichtig, Kinder und Jugendliche mit erhöhter gesundheitlicher Gefährdung infolge eines Grundleidens gegen die Neue Grippe zu impfen. Dies sind zum Beispiel Kinder und Jugendliche mit Erkrankungen der Atemwege, neurologischen Grunderkrankungen oder einem eingeschränkten Immunsystem, da diese ein besonders hohes Risiko für schwere Krankheitsverläufe haben.

Die aktuellen Daten unterstreichen jedoch auch ein erhöhtes Risiko von jungen gesunden Kindern und von Jugendlichen, sowohl an der Neuen Influenza A (H1N1) zu erkranken als auch schwere Krankheitsverläufe zu entwickeln. Bei einer Infektion zeigen Kinder und Jugendliche häufiger einen schwereren Krankheitsverlauf: ca. 2/3



der Personen, die in Deutschland aufgrund einer Infektion mit Neuer Grippe in ein Krankenhaus eingewiesen wurden, waren unter 24 Jahre.

Kinder und Jugendliche haben durch ihre vielfältigen Kontakte in Kindertagesstätten oder Schulen ein erhöhtes Risiko sich mit dem Virus zu infizieren. Kinder und Jugendliche sind die Altersgruppen, die am häufigsten von einer Neuen Grippe betroffen sind.

Der Schutz von Kindern unter 6 Monaten kann durch die Impfung von Haushaltskontaktpersonen erreicht werden.

In einer Stellungnahme des Paul-Ehrlich-Institutes gemeinsam mit dem Robert Koch-Institut wird für die Impfung von Kindern im Alter von 6 Monaten bis 9 Jahre zurzeit eine einmalige Verabreichung von 0,25 ml des Impfstoffes (d. h. der Hälfte der Dosis für Erwachsene) empfohlen. Für Kinder ab einem Alter von 10 Jahren empfehlen das Paul-Ehrlich-Institut und das Robert Koch-Institut die Verabreichung einer Erwachsenenendosis.

Die zur Verfügung stehenden Daten belegen bei Kindern im Alter von 6 Monaten bis 9 Jahren eine ausgesprochen gute Immunantwort nach Impfung. Durch die zugefügten Wirkverstärker, die zu einer guten Immunantwort beitragen, treten möglicherweise etwas häufiger als bei herkömmlichen Grippeimpfstoffen lokale Reaktionen (v.a. Schmerzen an der Injektionsstelle) und in manchen Fällen als Reaktion des Immunsystems kurzzeitig auch grippale Symptome (z.B. leichte Gliederschmerzen, Kopfschmerzen oder Schüttelfrost) auf. Es kann jedoch davon ausgegangen werden, dass diese grippalen Symptome nach Impfung deutlich seltener, leichter und kürzer auftreten, als wenn das Kind an der Neuen Influenza erkrankt. In Schweden wurden bereits mehr als 3,4 Millionen Dosen Pandemrix® ausgeliefert und auch an Kinder (etwa 55.000 Kinder zwischen 6 Monaten und 6 Jahren, Stand: 12.11.2009) verimpft. Nach Angabe der schwedischen Behörden weicht das Spektrum von Nebenwirkungen nicht von dem in Zulassungsstudien beobachteten ab.

Durchführung der Impfung gegen Neue Influenza

Nach welchem Impfschema sollte gegen Neue Influenza geimpft werden?



Ausgehend von bisher vorliegenden Studiendaten empfehlen das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) und das Robert Koch-Institut (RKI) für den pandemischen Influenza-Impfstoff Pandemrix® (GSK) eine nach Altersgruppen differenzierte Impfdosierung. Diese sieht für alle Altersgruppen eine einmalige Impfung mit Pandemrix® vor. Falls die zukünftigen Ergebnisse derzeit laufender Studien für die Notwendigkeit einer zweiten Impfung sprechen, wird diese Empfehlung angepasst. In der nachfolgenden Tabelle sind die aktuellen Impfschemata für unterschiedliche Altersgruppen dargestellt.

Altersgruppe	Anzahl der Impfdosen
Kinder von 6 Monate bis 9 Jahre	1 halbe Erwachsenenendosis (0,25 ml)
Personen ab 10 Jahre	1 ganze Erwachsenenendosis (0,5 ml)



Sollte sich durch weitere klinische Daten zeigen, dass eine zweite Impfung zum Aufbau eines optimalen Impfschutzes notwendig ist, so kann diese nachgeholt werden. Klinische Studien haben gezeigt, dass die zweite Impfung mit Pandemrix® über einen Zeitraum von bis zu sechs Monaten nachgeholt werden kann.

Wer darf nicht gegen Neue Influenza geimpft werden?



Wer an einer akuten, behandlungsdürftigen **Krankheit mit Fieber** ($\geq 38,5^{\circ}\text{C}$) leidet, sollte nicht geimpft werden. Die Impfung sollte dann zum frühest möglichen Zeitpunkt nachgeholt werden. Personen, bei denen es früher bereits zu anaphylaktischen (lebensbedrohlichen) Reaktionen auf einen der Bestandteile des Impfstoffes oder auf in Spuren enthaltene Restbestandteile (Eier- und Hühnerprotein, Ovalbumin, Formaldehyd, Gentamicinsulfat und Natriumdeoxycholat) gekommen ist, dürfen nicht mit dem in Deutschland erhältlichen H1N1-Impfstoff Pandemrix® geimpft werden. Bei Personen mit einer bekannten Überempfindlichkeit (andere als anaphylaktische Reaktionen) gegen einen der Bestandteile des Impfstoffes oder auf in Spuren enthaltene Restbestandteile (Eier- und Hühnerprotein, Ovalbumin, Formaldehyd, Gentamicinsulfat und Natriumdeoxycholat) sollte der Impfstoff nur mit Vorsicht angewendet werden.

Kann man gleichzeitig gegen saisonale und Neue Influenza geimpft werden bzw. welche Impfung sollte zuerst erfolgen?



Es ist sowohl eine sequenzielle als auch eine gleichzeitige Gabe der Impfstoffe gegen saisonale und Neue Influenza möglich.

Bei einer sequenziellen Impfung sollte die Reihenfolge in Abhängigkeit von der jeweiligen epidemiologischen Situation vorgenommen werden. Gegenwärtig sollte zuerst gegen Neue Influenza geimpft werden. Diese Empfehlung basiert auf der aktuellen Beobachtung, dass zurzeit fast ausschließlich Neue Influenzaviren A (H1N1) nachgewiesen werden, und dementsprechend angenommen werden kann, dass die Viruszirkulation von Neuer Influenza wesentlich höher ist als die saisonaler Influenzaviren.

Eine zeitgleiche Gabe von Impfstoffen gegen die saisonale und die pandemische Influenza durch Injektion an verschiedenen Körperstellen lässt gegenüber der zeitversetzten Gabe grundsätzlich keine Unterschiede hinsichtlich der jeweiligen Immunantwort oder der Verträglichkeit erwarten. Die Koadministration der beiden Impfungen steht auch im Einklang mit der Fachinformation von Pandemrix® (bei anderen Impfstoffen bitte entsprechende Fachinformation beachten).



Ist eine Impfung gegen Neue Influenza nach einer durchgemachten Influenza A (H1N1)-Infektion überhaupt sinnvoll und was ist bei einer Impfung in der Inkubationszeit zu beachten?



Wahrscheinlich hinterlässt eine Infektion mit dem Neuen Influenzavirus A (H1N1) eine zumindest vorübergehende Immunität gegen diesen Influenza-Subtyp. Für Influenzaviren ist jedoch bekannt, dass eine natürliche Infektion nicht immer eine verlässliche Immunität gegen Neuinfektion mit demselben Virustyp hinterlässt. Einzelfälle von einer zweiten Infektion mit Influenza A (H1N1) nach laborbestätigter Erstinfektion mit demselben Subtyp sind bereits nachgewiesen worden. Es liegen hierzu jedoch noch keine systematischen Langzeitbeobachtungen vor. Inwieweit die Immunität nach Infektion mit dem Neuen Influenzavirus A (H1N1) auch gegen Influenzavirus-Driftvarianten schützt, ist ebenfalls noch nicht bekannt.

Studien zu adjuvantierten Impfstoffen gegen saisonale Influenza und Studien in Tiermodellen lassen erwarten, dass Influenzaimpfstoffe mit Adjuvanzen nicht nur gegen den im Impfstoff enthaltenen Virusstamm, sondern auch gegen Driftvarianten dieses Stammes wirken. Es wird angenommen, dass eine Impfung mit dem adjuvantierten Impfstoff daher eine breitere, auch gegen mögliche Virus-Driftvarianten gerichtete Immunität hinterlassen kann als eine natürliche Infektion mit dem Wildvirus der Neuen Influenza A (H1N1). Klinische Daten zum Neuen Influenza A (H1N1)-Virus liegen jedoch weder zur Immunität nach natürlicher Infektion noch zur Kreuzimmunität gegen Driftvarianten nach durchgeführter Impfung vor.

Sollte im Einzelfall wegen einer bereits durchgemachten Neuen Influenza A (H1N1)-Infektion von einer Impfung abgesehen werden, so sollte dies allenfalls bei dokumentierter Infektion erfolgen, die mittels PCR bestätigt wurde. Eine allein klinisch gestellte Diagnose ist für diese Entscheidung nicht ausreichend. Keinesfalls sollte jedoch eine Labordiagnostik mit dem Ziel eingeleitet werden, eine Indikationsstellung für oder gegen die Impfung zu treffen.

Die Inkubationszeit der Influenza beträgt im Allgemeinen 1–2 Tage, kann aber bis zu 4 Tagen dauern. Eine Impfung gegen Neue Influenza A (H1N1) während der Inkubationszeit ist unschädlich; allerdings ist dann nicht davon auszugehen, dass dadurch die aktuell mögliche Infektion beeinflusst werden kann. Klinische Studien deuten darauf hin, dass der Impfschutz in der Regel etwa 14 Tage nach Gabe der Impfung aufgebaut ist.

Bezüglich der Indikationsstellung für die Impfung wird darüber hinaus auf die STIKO-Empfehlung verwiesen.



Kann man trotz einer Impfung gegen die Neue Influenza Viren ausscheiden und damit andere Menschen anstecken?



Bei den in Deutschland verwendeten Impfstoffen gegen Neue Influenza handelt es sich um Totimpfstoffe. Das bedeutet, dass durch die Impfung selbst weder die Krankheit hervorgerufen noch Impfviren an Dritte weitergegeben werden können.

Die Impfung schützt vor einer Erkrankung an Neuer Influenza und verringert das Risiko eines schweren Krankheitsverlaufs oder Todesfalles. Die Wahrscheinlichkeit einer Übertragung von Influenzaviren auf Dritte im Falle einer Ansteckung wird dadurch erheblich verringert. Es ist jedoch nicht in allen Fällen auszuschließen, dass es auch bei geimpften Personen zur Übertragung von Influenzaviren auf andere Personen kommen kann. Das kann z.B. bei sogenannten Impfversagern, einer Impfung in die Inkubationszeit oder bei einer Infektion mit Influenzaviren, wenn nach Impfung der Impfschutz noch nicht vollständig ausgebildet ist, der Fall sein. Sollten bei geimpften Personen typische Krankheitssymptome einer Influenza auftreten, so sollten trotz Impfung auf jeden Fall alle bekannten infektionsvermeidenden Verhaltensweisen beachtet werden, um weitere Ansteckungen zu vermeiden.

Impfung gegen Neue Influenza in Sondersituationen z.B. bei Personen mit bestimmten Grunderkrankungen oder Medikationen

Was ist bei der Impfung gegen die Neue Influenza von Allergikern zu beachten?



Bei Personen mit bekannter Hühnereiweißallergie oder einen der anderen Bestandteile des Impfstoffs soll die Indikation einer Impfung gegen Neue Influenza sehr sorgfältig gestellt werden. Wird eine Entscheidung für die Impfung getroffen, so sollte die Impfung nur durchgeführt werden, wenn die technischen und medikamentösen Voraussetzungen für eine Notfallbehandlung gegeben sind und der Impfling für mindestens eine Stunde nachbeobachtet wird (Link: http://www.pei.de/cIn_116/nn_1715010/DE/infos/fachkreise/impf-fach/schweineinfluenza/impfung-schweden-091030.html).

Generell gilt, dass Personen, bei denen es früher bereits zu anaphylaktischen (lebensbedrohlichen) Reaktionen auf einen der Bestandteile des Impfstoffes oder auf in Spuren enthaltene Restbestandteile (Eier- und Hühnerprotein, Ovalbumin, Formaldehyd, Gentamicinsulfat und Natriumdeoxycholat) gekommen ist, nicht mit dem in Deutschland erhältlichen H1N1-Impfstoff Pandemrix® geimpft werden dürfen.

Im Einzelfall sollte die Entscheidung für oder gegen die Impfung einer Person mit bekannter Allergie gegen einen oder mehrere der Impfstoffbestandteile vom impfenden Arzt nach einer sorgfältigen Risiko-Nutzen-Abwägung und erforderlichenfalls unter Hinzuziehen eines Allergologen erfolgen.



Was ist bei der Impfung gegen die Neue Influenza von Personen mit eingeschränktem Immunsystem zu beachten?



Die Ständige Impfkommission empfiehlt die Impfung gegen die Neue Influenza für Personen mit erhöhter gesundheitlicher Gefährdung infolge eines Grundleidens, so auch für Personen mit angeborenen oder erworbenen Immundefekten mit T- und/oder B-zellulärer Restfunktion, auf Grund des erhöhten Risikos für schwere Krankheitsverläufe. Aufgrund der Immunsuppression kann es jedoch zu einer eingeschränkten oder fehlenden Immunantwort nach der Impfung kommen.

Umfassende Hinweise zu Schutzimpfungen für Patienten mit Immundefizienz finden Sie auf den Internetseiten des RKI unter:

http://www.rki.de/cln_178/nn_199630/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2005/Sonderausgaben/Sonderdruck__STIKO-Hinweise__Nov-2005.html

Was muss bei der Impfung von Patienten die blutverdünnende Medikamente erhalten oder eine Blutgerinnungsstörung haben beachtet werden?



Intramuskuläre Injektionen können bei Personen mit Thrombozytopenie oder einer Blutgerinnungsstörung u.U. zu schweren Blutungen führen. Daher muss der Arzt entscheiden, ob die Anwendung des Impfstoffes Pandemrix® bei Personen mit Thrombozytopenie oder Blutgerinnungsstörung, bei denen eine intramuskuläre Injektion kontraindiziert ist, gerechtfertigt ist und ob der mögliche Nutzen der Impfung das Risiko von Blutungen überwiegt. Zur subkutanen Verabreichung von Pandemrix® gibt es bisher keine klinischen Daten. Eine subkutane Verabreichung des Impfstoffes kann jedoch u.U. mit verstärkten lokalen und systemischen Nebenwirkungen einhergehen.

Eine detaillierte Stellungnahme des Paul-Ehrlich-Instituts und der Gesellschaft für Thrombose- und Hämostaseforschung e.V. zur Impfung von Personen unter Antikoagulationstherapie (z.B. Marcumar-Therapie) gegen Neue Influenza finden Sie unter dem folgenden Link: http://www.pei.de/DE/infos/fachkreise/impf-fach/schweineinfluenza/pand-impf/gth-pei-antikoagulanz.html_nnn=true.

Was muss bei der Impfung von Personen mit Autoimmunerkrankung beachtet werden?



Die Ständige Impfkommission (STIKO) empfiehlt, dass Personen mit Grundleiden vorrangig sowohl gegen die saisonale als auch gegen die Neue Influenza geimpft werden sollen. Zu der Personengruppe mit Grundleiden zählen auch Personen mit Autoimmunerkrankungen (wie z.B. mit Multipler Sklerose, systemischem Lupus erythematodes, rheumatoider Arthritis).

Viele solcher Autoimmunerkrankungen verlaufen progressiv, also in Krankheitsschüben. In zahlreichen Studien wurde kein Zusammenhang zwischen einer saisonalen Influenzaimpfung und dem Auftreten von Krankheitsschüben (vgl.



für Multiple Sklerose [1,2], rheumatoide Arthritis [3], systemischen Lupus erythematosus [4,5]) gefunden. Aus der Erfahrung mit dem adjuvantierten saisonalen Influenzaimpfstoff Fluad™, von dem mehr als 40 Millionen Dosen verimpft worden sind, ergibt sich kein Signal für die Auslösung einer Autoimmunerkrankung bzw. eines Schubs einer Autoimmunerkrankung [6].

Trotzdem kann nicht mit absoluter Sicherheit ausgeschlossen werden, dass – bei entsprechender Disposition – eine Impfung als unspezifischer Trigger einen Schub auslösen kann. Die Wahrscheinlichkeit, einen Schub auszulösen ist jedoch auch bei einer natürlichen Infektion mit dem Influenza-Virus gegeben und möglicherweise aufgrund ausgeprägter Fieberreaktionen im Rahmen der Infektion höher. Eine Impfung sollte aber auf jeden Fall vom behandelnden Arzt mit dem Impfling individuell besprochen und abgewogen werden.

[1] Miller AE, Morgante LA, Buchwald LY, et al. A multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled trial of influenza immunization in multiple sclerosis. *Neurology* 1997; 48: 312-314.

[2] Confavreux C, Suissa S, Saddier P, et al. Vaccines in Multiple Sclerosis Study Group. *N Engl J Med* 2001; 344: 319-326.

[3] Chalmers A, Scheifele D, Patterson, et al. Immunization of patients with rheumatoid arthritis against influenza: a study of vaccine safety and immunogenicity. *J Rheumatol* 1994; 21: 1203-1206.

[4] Aron-Maor A, Shoenfeld Y. Vaccination and systemic lupus erythematosus: the bidirectional dilemmas. *Lupus* 2001; 10: 237-240.

[5] Abu-Shakra M, Zalmanson S, Neumann L, et al. Influenza virus vaccination of patients with systemic lupus erythematosus: effects on disease activity. *J Rheumatol* 2000; 27: 1681-1685.

[6] Pellegrini M, Nicolay U, Lindert K, Groth N, Della Cioppa G. MF59-adjuvanted versus non-adjuvanted influenza vaccines: Integrated analysis from a large safety database. *Vaccine* 2009; doi: 10.1016/j.vaccine.2009.08.101.

Was ist bei der Impfung von Personen die eine Chemotherapie erhalten zu beachten?



Personen mit bestimmten Grunderkrankungen, dazu gehören auch Personen mit Krebserkrankungen, weisen ein erhöhtes Risiko eines schweren oder tödlichen Verlaufes einer Infektion mit saisonaler oder Neuer Influenza auf. Die Ständige Impfkommission (STIKO) empfiehlt daher die Impfung sowohl gegen saisonale als auch gegen Neue Influenza für diese Personengruppe (Link zu STIKO- Empfehlung).

Eine Chemotherapie, die oftmals Bestandteil der Krebstherapie ist, kann eine akute, schwere Immunsuppression verursachen. Aufgrund dieser kann es zu einer eingeschränkten oder fehlenden Immunantwort nach der Impfung kommen. Der Grad der Immunsuppression variiert jedoch, je nachdem welche Medikamente und Dosen für die Therapie eingesetzt werden und wie lange die Therapie andauert.

Maßgeblich für eine ausreichende Immunantwort nach einer Impfung ist mehreren Studien zufolge der Zeitpunkt der Impfung im zeitlichen Bezug zur Chemotherapie. Einige Studien lassen darauf schließen, dass die humorale Immunantwort bei Chemotherapie-Patienten nach einer saisonalen Influenzaimpfung stärker ausfällt, wenn die Impfung zwischen zwei Chemotherapiezyklen und nicht während eines Zyklus verabreicht wird [1]. Schwache Immunantworten nach einer Impfung gegen



saisonale Influenza scheinen auch mit dem Erhalt einer Chemotherapie bis zu sieben Tage vor der Impfung assoziiert zu sein [1].

Allgemeingültige Empfehlungen zum Impfzeitpunkt bei Personen mit Malignomen unter Chemotherapie existieren nicht. Zwei Review-Artikel empfehlen eine Impfung dieser Personengruppe gegen saisonale Influenza mindestens zwei Wochen vor dem Beginn einer Chemotherapie oder zwischen zwei Chemotherapiezyklen [1-3].

Die STIKO empfiehlt für die Impfung mit Totimpfstoffen – dazu zählt auch die Impfung gegen Neue Influenza –, dass diese wenn möglich erst drei Monate nach einer Chemotherapie erfolgen sollte (vgl. Hinweise zu Impfungen für Patienten mit Immundefizienz unter dem folgenden Link:

http://www.rki.de/cln_178/nn_199630/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2005/Sonderausgaben/Sonderdruck__STIKO-Hinweise__Nov-2005.html).

[1] Kunisaki KM, Janoff EN. Influenza in immunosuppressed populations: a review of infection frequency, morbidity, mortality, and vaccine responses. *Lancet Infect Dis* 2009 Aug; 9(8): 493-504.

[2] Melcher L. Recommendations for Influenza and Pneumococcal Vaccinations in People Receiving Chemotherapy. *Clin Oncol* 2005 Feb; 17(1): 12-15.

[3] Arrowood JR, Hayney MS. Immunization recommendations for adults with cancer. *Ann Pharmacother* 2002; 36: 1219-1229.

Impfung gegen saisonale Influenza und Pneumokokken in der aktuellen pandemischen Situation

Soll man sich in der aktuellen Saison gegen die saisonale Influenza impfen lassen?



Es wird empfohlen, sich auch in der aktuellen Saison (2009/10) gegen die saisonale Influenza gemäß den bestehenden Empfehlungen der STIKO impfen zu lassen. Durch die Impfung gegen saisonale Influenza werden besonders gefährdete Personen geschützt. Die saisonalen Influenza A (H1N1)-Viren sind häufig resistent gegen Oseltamivir, so dass die Impfung gegen die saisonale Influenza besonders wichtig ist. Die saisonale Influenza geht jedes Jahr mit einer hohen Krankheitslast in der Bevölkerung einher. Durch die Verringerung der gleichzeitigen Verbreitung von saisonaler und Neuer Influenza wird zudem das Risiko für Doppelinfektionen und damit einen Austausch von Geninformation zwischen den Viren gemindert. Ein solcher „Reassortment“ genannter Genaustausch kann zu neuen Influenzavirussubtypen führen, so dass z.B. auch die Neuen Influenza A (H1N1)-Viren resistent gegen Oseltamivir werden könnten.

In den letzten Wochen wurde in den Medien über eine mögliche Erhöhung des Risikos an Neuer Influenza zu erkranken durch eine Impfung gegen die saisonale Influenza in der vorherigen Saison berichtet. Die Meldungen stützen sich dabei auf bisher unveröffentlichte Studiendaten aus Kanada.

Die WHO geht zurzeit davon aus, dass es keine wissenschaftlich belegbaren Gründe dafür gibt, die Impfstrategie in Bezug auf die saisonale Influenzaimpfung zu



verändern und die Impfung in der aktuellen Saison auszusetzen. Hierfür sind folgende Gründe maßgebend:

Weltweit arbeiten Fachleute daran, die kanadischen Studienergebnisse zu analysieren und zu überprüfen. Bisher konnte außerhalb Kanadas (z.B. in den USA, Großbritannien oder Australien) keine Assoziation zwischen einer saisonalen Influenzaimpfung in der vergangenen Influenzasaison und einem erhöhten Risiko an Neuer Influenza zu erkranken nachgewiesen werden. Die kanadischen Studienergebnisse konnten in einer Studie aus Mexiko nicht bestätigt werden^[1]. Die Fallzahl war hier aber auch sehr gering. Es werden weitere Studien zu diesem Thema erwartet. Möglicherweise ist der Zusammenhang auch auf Verzerrungen der kanadischen Studienergebnisse z.B. durch Störgrößen, wie ein unterschiedliches Präventiv- oder Krankheitsverhalten der Zielgruppen, zurückzuführen.

Die Empfehlung der STIKO zur Impfung von Risikogruppen gegen saisonale Influenza bleibt daher unverändert bestehen. Selbstverständlich wird die Situation jedoch weiterhin sorgfältig beobachtet, um gegebenenfalls die Empfehlungen anzupassen.

Literatur:

^[1] Garcia-Garcia L, Valdespino-Gomez JL, Lazcano-Ponce E, Jimenez-Corona A, et al. (2009). Partial protection of seasonal trivalent inactivated vaccine against novel pandemic influenza A/H1N1 2009: case-control study in Mexico City. *BMJ*; 229: b3928.

Wer sollte in der aktuellen Saison 2009/10 gegen saisonale Influenza geimpft werden?



Die STIKO empfiehlt die Impfung für Risikogruppen, wie z.B. Personen über 60 Jahren und Personen mit Grunderkrankungen wegen des erhöhten Risikos für schwere – mitunter tödliche – Krankheitsverläufe. Auch für medizinisches Personal ist es besonders wichtig, jährlich durch eine Impfung gegen die saisonale Influenza geschützt zu sein, da es nicht nur selbst erkranken sondern die Grippe auch auf vorerkrankte und damit besonders anfällige Personen übertragen kann. Weitere Informationen zu den Empfehlungen der STIKO finden Sie unter:
http://www.rki.de/cln_178/nn_1493664/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2009/30__09,templateId=raw,property=publicationFile.pdf/30_09.pdf.

Schützt die saisonale Influenzaimpfung auch gegen die Neue Influenza?



Die Impfung gegen saisonale Influenza schützt nach aktuellem Kenntnisstand nicht gegen Neue Influenza. Da das Neue Influenzavirus erst im Frühjahr 2009 aufgetreten ist, konnten die für die aktuelle Influenzasaison 2009/10 hergestellten Impfstoffe nicht mehr an die neue Variante des Influenza A (H1N1)-Virus angepasst werden. Gegen Neue Influenza schützt somit nur eine Impfung mit einem pandemischen Neue Influenza A (H1N1)-Impfstoff.



Sollte man sich gegen Pneumokokken impfen lassen?



Die Impfung gegen Pneumokokken sollte zur Verhinderung von Sekundärinfektionen im Fall einer Erkrankung an saisonaler oder Neuer Influenza im Rahmen der bestehenden Empfehlungen der STIKO umgesetzt werden.

Die STIKO empfiehlt generell die Impfung gegen Pneumokokken für Säuglinge und Kleinkinder bis zum vollendeten 2. Lebensjahr mit einem Pneumokokken-Konjugatimpfstoff. Zudem wird die Impfung für Personen über 60 Jahre mit Polysaccharid-Impfstoff empfohlen.

Für Kinder (ab dem vollendeten 2. Lebensjahr), Jugendliche und Erwachsene mit erhöhter gesundheitlicher Gefährdung infolge einer Grunderkrankung wird die Pneumokokkenimpfung als Indikationsimpfung empfohlen. Gefährdete Kleinkinder vom vollendeten 2. Lebensjahr bis zum vollendeten 5. Lebensjahr erhalten eine Impfung mit Pneumokokken-Konjugatimpfstoff. Personen mit fortbestehender gesundheitlicher Gefährdung können ab vollendetem 2. Lebensjahr Polysaccharid-Impfstoff erhalten.

Wiederholungsimpfungen mit Polysaccharid-Impfstoff werden nur noch bei bestimmten Indikationen nach Risiko-Nutzen-Abwägung empfohlen, wie z.B. bei angeborenen oder erworbenen Immundefekten mit T- und/oder B-zellulärer Restfunktion (z.B. bei anatomischer oder funktioneller Asplenie) oder chronischen Nierenkrankheiten bzw. nephrotischem Syndrom. Zu den Impfabständen sind die Fachinformationen zu beachten.

Den genauen Wortlaut der STIKO-Empfehlungen sowie weitere Informationen finden Sie hier:

http://www.rki.de/cln_178/nn_1493664/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2009/30__09,templateId=raw,property=publicationFile.pdf/30_09.pdf.