



Epidemiologisches Bulletin

11. April 2016 / Nr. 14

AKTUELLE DATEN UND INFORMATIONEN ZU INFektionsKRANKHEITEN UND PUBLIC HEALTH

Stellungnahme der Ständigen Impfkommission

Handlungsempfehlungen bei Nicht-Verfügbarkeit von Tdap- bzw. IPV-haltigen Impfstoffen

DOI 10.17886/EPIBULL-2016-021

In den letzten Monaten ist es insbesondere zu Lieferengpässen für sämtliche in Deutschland zugelassenen Tdap- und Td(ap)-IPV-Impfstoffe gekommen (s. Tab. 1, Seite 114). Eine laufend aktualisierte Übersicht über von den Herstellern gemeldete Lieferengpässe sowie die erwarteten Termine für erneute Lieferfähigkeit findet sich auf der Internetseite des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) unter: www.pei.de/lieferengpaesse-impfstoffe-human.

Grund ist nach Auskunft der Hersteller u. a. die weltweit gestiegene Nachfrage nach Impfstoffen mit azellulärer Pertussis-Komponente, die die Produktionskapazitäten für Pertussis-Antigene übersteigt. Eine Erweiterung der Produktionskapazitäten wird mehrere Jahre in Anspruch nehmen. Es ist also damit zu rechnen, dass auch in den kommenden Jahren immer wieder Lieferschwierigkeiten auftreten werden. Daher erscheint es notwendig, Strategien zu entwickeln, wie trotz Nichtverfügbarkeit wichtiger Impfstoffe die Empfehlungen der Ständigen Impfkommission (STIKO) weitgehend umgesetzt und ein ausreichender Impfschutz der Bevölkerung erreicht werden können.

Die Erfahrungen des Jahres 2015 haben gezeigt, dass Empfehlungen, bei Nicht-Verfügbarkeit bestimmter Impfstoffe auf andere Impfstoffe mit Pertussis-Komponente auszuweichen, nur kurzfristig Abhilfe schaffen und rasch zu Engpässen auch der Ausweichimpfstoffe führen. Auch waren neu ausgelieferte Impfstoff-Chargen mehrfach bereits nach wenigen Wochen bei Herstellern abverkauft. Unbekannt war und ist allerdings, wie groß der jeweilige Bestand an verfügbaren Impfstoffdosen im Apothekengroßhandel bzw. in einzelnen Apotheken ist, da der Bestand an keiner Stelle zentral erfasst wird.

Gemäß aktueller STIKO-Empfehlungen (www.stiko.de) wird Tdap-Impfstoff für die Auffrischimpfung gegen Tetanus, Diphtherie und Pertussis im Alter von 5–6 Jahren und einmalig bei Erwachsenen benötigt. Im Alter von 9–17 Jahren soll zusätzlich gegen Polio aufgefrischt werden, sodass hier vorzugsweise Tdap-IPV-Impfstoff zum Einsatz kommt. Darüber hinaus werden Tdap- bzw. Td(ap)-IPV-Impfstoffe für Nachholimpfungen bei unvollständig Geimpften sowie für die Erstimmunisierung von Ungeimpften oder Personen mit unbekanntem Impfstatus benötigt. Die in Tabelle 1 aufgeführten Impfstoffe sind in Deutschland zugelassen (Stand 04.04.2016).

Für die Zeit, in der aufgrund von Lieferengpässen die Verfügbarkeit von Tdap- bzw. Td(ap)-IPV-Impfstoffen eingeschränkt ist, empfiehlt die STIKO folgendes Vorgehen:

Diese Woche 14/2016

Handlungsempfehlungen bei Nicht-Verfügbarkeit von Tdap- bzw. IPV-haltigen Impfstoffen

IfSG – Änderungen durch das Präventionsgesetz

Hinweis auf Ausschreibung für den neuen PAE-Jahrgang

Monatsstatistik nichtnamentlicher Meldungen ausgewählter Infektionen Januar 2016

Aktuelle Statistik meldepflichtiger Infektionskrankheiten 11. Woche 2016

Zur Situation von Influenza-Erkrankungen für die 13. Kalenderwoche 2016



Antigenkombination	Impfstoff-Präparate	Zulassung ab (in vollendeten Lebensjahren bzw. -monaten)
Tdap (Tetanus, Diphtherie, Pertussis)	Boostrix®	4 Jahre (ab 40 Jahre zulassungskonform für Erstimmunisierung*)
	Tdap-IMMUN®	4 Jahre (ab 4 Jahre zulassungskonform für Erstimmunisierung*)
	Covaxis® (derzeit nicht vermarktet, voraussichtlich wieder ab 2017)	4 Jahre (ab 12 Jahre zulassungskonform für Erstimmunisierung*)
Tdap-IPV (Tetanus, Diphtherie, Pertussis, Polio)	Boostrix Polio®	4 Jahre (ab 40 Jahre zulassungskonform für Erstimmunisierung*)
	Repevax®	3 Jahre (ab 12 Jahre zulassungskonform für Erstimmunisierung*)
Td-IPV (Tetanus, Diphtherie, Polio)	Revaxis®	5 Jahre (nach Fachinformation nicht für Grundimmunisierung vorgesehen)
IPV (Polio)	IPV-Merieux®	3 Monate**
Td (Tetanus, Diphtherie)	Td-pur®	5 Jahre**
	Td Rix®	6 Jahre**
	Td Immun®	5 Jahre (nach Fachinformation nicht für Grundimmunisierung vorgesehen)
	Td Merieux®	5 Jahre**

Tab. 1: In Deutschland zugelassene Td(ap)- und IPV-haltige Impfstoffe

* Eine ausführliche Tabelle mit Angaben zum Altersbereich der Zulassung, auch für Ausweichimpfstoffe, findet sich in der Stellungnahme der STIKO „Zur Anwendung von Tdap- bzw. Tdap-IPV-Impfstoffen für die Erstimmunisierung von Personen ab dem Alter von 4 Jahren“ im *Epidemiologischen Bulletin* 4/2016 sowie demnächst im *Epidemiologischen Bulletin* 34/2016.

** auch für Grund- und Erstimmunisierung zugelassen

Grundsätzliches Vorgehen bei mangelnder Impfstoffverfügbarkeit

- ▶ Wenn bei dringend erforderlicher Impfung ein für die jeweilige Indikation und das Alter zugelassener Impfstoff nicht verfügbar ist, sollte nach Ansicht der STIKO auf verfügbare Impfstoffe mit vergleichbarem Antigengehalt zurückgegriffen werden. Der Patient bzw. Sorgeberechtigte ist über die nichtzulassungskonforme Anwendung entsprechend aufzuklären. Dies gilt auch bei Erstimmunisierungen.
- ▶ Verfügbarkeiten von Tdap- bzw. Td(ap)-IPV-Impfstoffen sollten möglichst in mehreren Lieferapotheken abgefragt werden, da diese oft von verschiedenen Großlieferanten versorgt werden.
- ▶ Anstelle von Td(ap)-IPV-Impfstoff kann auch simultan mit Td(ap) und IPV geimpft werden.
- ▶ Falls weder Tdap noch Tdap-IPV zur Verfügung stehen, kann bei dringender Impfindikation gegen Tetanus und/oder Diphtherie auch ein Td- bzw. Td-IPV-Impfstoff verwendet werden. Sobald Tdap bzw. Tdap-IPV wieder verfügbar sind, sollte die Pertussis-Nachholimpfung individuell erwogen werden.
- ▶ Es gibt keine unzulässig großen Impfabstände. Jede Impfung zählt. Unterbrochene Impfserien können auch zu einem späteren Zeitpunkt komplettiert werden.
- ▶ Für verschobene Impfungen sollte ein *Recall*-System eingerichtet werden, das bei Wiederverfügbarkeit von Impfstoffen an neue Impftermine erinnert.

Mögliche Priorisierung

Wenn bei mangelnder Impfstoffverfügbarkeit im Praxisalltag eine Möglichkeit zur Priorisierung gegeben ist, sollte diese in folgender Reihenfolge umgesetzt werden:

1. **Impfungen bisher *sicher* ungeimpfter Personen:**
(Verwendung von Impfstoffen, die möglichst viele altersentsprechend empfohlene Impfantigene abdecken; bei mangelnder Impfstoffverfügbarkeit sollten auch mündliche Angaben zu einem bestehenden Impfschutz berücksichtigt werden, wenn sie als zuverlässig eingeschätzt werden.)
2. **Impfungen von Haushaltsangehörigen von Risikopersonen (sog. Kokon-Strategie)**
(Schützen nicht nur Geimpfte selbst, sondern tragen auch zum Schutz Dritter bei, die nicht selbst geimpft werden können, wie z.B. Neugeborene, und ermöglichen damit einen effektiven Einsatz begrenzt verfügbarer Impfstoffe).
3. **Auffrischimpfungen von Vorschulkindern**
4. **Auffrischimpfungen von Jugendlichen**
5. **Auffrischimpfungen von Erwachsenen**
(Auffrischimpfungen [Punkte 3., 4. und 5.] bei vorliegender vollständiger Grundimmunisierung können, insbesondere im Jugend- und Erwachsenenalter, verschoben werden. Die von der STIKO empfohlenen Zeitintervalle für Auffrischimpfungen erlauben eine gewisse Flexibilität).

Diese Handlungsempfehlungen finden Sie auch auf den Internetseiten der STIKO unter: www.rki.de/impfstoffknappheit.

Auf dieser Seite äußert sich die STIKO nicht nur zum generellen Vorgehen bei eingeschränkter Verfügbarkeit sondern auch zum konkreten Vorgehen bei aktuell von Lieferengpässen jeweils betroffenen Impfstoffen.