



# Impfstoffversorgung: Stand Juni 2016 und Anpassung der Impfeempfehlungen für Kinder im Alter von 2 Monaten bis 2 Jahren solange ein Lieferengpass besteht

## EINLEITUNG

Das Bundesamt für Gesundheit (BAG) und die Eidgenössische Kommission für Impffragen (EKIF) haben 2014 und letztmals im Juli 2015 über in der Schweiz bestehende Versorgungsprobleme von Impfstoffen informiert [1,2]. Inzwischen sind die zwei darin angekündigten Massnahmen des Bundesamts für wirtschaftliche Landesversorgung (BWL) zur nachhaltigen Verbesserung der Situation vorangeschritten. Einerseits wurde die Kommunikation zwischen den betroffenen Stellen (Bundesbehörden, Herstellerfirmen, Fachpersonen) durch die Schaffung einer Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel (<http://www.bwl.admin.ch/themen/01009/01304/index.html?lang=de>) verbessert und andererseits müssen Impfstoffe für die im Schweizerischen Impfplan empfohlenen Impfungen [3] nach Änderung der Verordnung über die Pflichtlagerhaltung von Arzneimitteln (die Verordnung tritt voraussichtlich per 1. Oktober 2016 in Kraft) pflichtgelagert werden.

Die in der Schweiz seit 2015 bestehenden Versorgungsprobleme mit Kombinationsimpfstoffen für Basisimpfungen für Säuglinge und Kleinkinder gegen Diphtherie (D), Tetanus (T), Pertussis (Pa), Poliomyelitis (IPV) und *Haemophilus influenzae* Typ b (Hib) [1] haben sich kürzlich verschärft, da seit dem 3. Juni 2016 keine dieser Kombinationsimpfstoffe (weder Vier-, Fünf- noch Sechsfach-Impfstoff), die für den einheimischen Markt zugelassen sind, mehr lieferbar sind. Die impfenden Fachpersonen sind somit auf allenfalls noch vorhandene Vorräte bei Zwischenhändlern oder eigene Vorräte angewiesen bzw. müssen den Einsatz von Impfungen so anpassen, damit der Schutz der zu impfenden Personen gewährleistet bleibt.

## HINTERGRUND

Die nun seit über zwei Jahren bestehenden Versorgungsprobleme bei Impfstoffen sind nicht auf die Schweiz beschränkt, sondern sind ein europa- bzw. weltweites Problem. 2015 haben in Europa in 77% der Länder mindestens drei Impfstoffe gefehlt; in Amerika haben die Vorräte an Gelbfieberimpfstoff nur 40% des Bedarfs abgedeckt; weltweit wird das Defizit an BCG-Impfstoffen von

der UNICEF auf 71 Millionen Dosen geschätzt. Die Ursachen sind vielfältig und liegen sowohl in der Herstellung als auch in der Nachfrage

([http://www.who.int/immunization/sage/meetings/2016/april/1\\_Mariat\\_shortages\\_SAGE\\_2016.pdf?ua=1](http://www.who.int/immunization/sage/meetings/2016/april/1_Mariat_shortages_SAGE_2016.pdf?ua=1)).

## Wo findet man aktuellste Informationen?

Seit März 2016 werden alle Versorgungsengpässe von Impfstoffen, die voraussichtlich länger als 14 Tage dauern, vom BWL in einer Liste unter Angabe der voraussichtlichen Dauer publiziert (<http://www.bwl.admin.ch/themen/01009/01304/01312/index.html?lang=de>). Daneben informieren wie bisher InfoVac, per Internet (<http://www.infovac.ch/de/impfstoffe/verfuegbare-impfstoffe>) und via monatliches Bulletin an abonnierte Fachpersonen, sowie Herstellerfirmen per Rundschreiben und per Internet über die Verfügbarkeit von Impfstoffen in der Schweiz.

## AKTUELLE LAGE UND IMPFEMPFEHLUNGEN WÄHREND DER DERZEITIGEN VERSORGUNGSLÜCKE

### Grundimmunisierung bei Säuglingen und Auffrischimpfung mit 15 bis 18 Monaten (DTP<sub>a</sub>-IPV-Hib):

Infanrix® DTP<sub>a</sub>-IPV/Hib (GSK) wird voraussichtlich nur in beschränktem Ausmass frühestens ab Juli 2016 verfügbar sein. Vom DTP<sub>a</sub>-IPV-Hib-Impfstoff Pentavac® (SPMSD) wurden alle für das laufende Jahr für die Schweiz allozierten Dosen verkauft. Von den Vierfach-Impfstoffen (DTP<sub>a</sub>-IPV) von GSK und SPMSD sind vor 2017 keine Dosen lieferbar. Der bei Versorgungsproblemen seit Juli 2015 als Alternative zu den Fünffach-Kombinationsimpfstoffen (DTP<sub>a</sub>-IPV-Hib) empfohlene Sechsfach-Kombinationsimpfstoff *Infanrix Hexa*® (DTP<sub>a</sub>-IPV-Hib-Hepatitis B; GSK) [1] ist ab 23. Mai 2016 bis mindestens Ende Juni 2016 nicht lieferbar. Der Sechsfach-Impfstoff *Hexyon*® (SPMSD) wird in Europa eingesetzt und ist verfügbar (z.B. Frankreich), aber in der Schweiz nicht zugelassen.

### Empfehlungen

Die folgenden alternativen Empfehlungen beim Fortbestehen dieser Situation haben zum Ziel, primär den Schutz von Säuglingen vor Pertussis und Hib zu gewährleisten. Der Schutz gegen Tetanus ist untergeordnet, jedoch noch vor der Prävention von Diphtherie und Poliomyelitis anzustreben.

- **Falls noch Fünf- oder Sechsfach-Kombinationsimpfstoffe vorhanden**, gelten in absteigender Reihenfolge die folgenden Prioritäten:
  1. Reservation von Impfstoffen für die 1. Dosis bei Säuglingen im Alter von 2 Monaten
  2. Nutzen von Restbeständen für die 2. Dosis bei Säuglingen im Alter von 4 Monaten
  3. Nutzen von Restbeständen für die Auffrischimpfung im Alter von 12 Monaten unter Weglassung der Dosis im Alter von 6 Monaten (2+1-Dosen-Schema: 2-4-12 Monate)
  4. Verschiebung von Auffrischimpfungen (4. Dosis) ins Alter von 18 bis 23 Monaten bei

Termingeborenen, die schon 3 Dosen DTP<sub>a</sub>-Hib-X erhalten haben (kein Hinauszögern der Auffrischimpfung bei Frühgeborenen und auch nicht bei Termingeborenen mit einem 2+1-Dosen-Schema)

- **Falls keine Fünf- oder Sechsfach-Kombinationsimpfstoffe mehr vorhanden**, wird Folgendes empfohlen:
  1. Anwendung eines 2+1-Dosen-Schemas für die Grundimmunisierung oder Auffrischimpfung unter Benützung von Hiberix® (GSK) und DT® pediatric adsorbed (Pro Farma) in zwei separaten Injektionen (ohne Schutz gegen Pertussis)
  2. Import und Verabreichung von in der Schweiz nicht zugelassenen Impfstoffen
- **In jedem Fall:** Impfung der werdenden Mütter mit einer Dosis Boostrix® (dT<sub>pa</sub>), bestmöglich im 2. Trimenon bis Anfang des 3. Trimenons (höchster Transfer mütterlicher Antikörper [4,5], dadurch wirksamerer Schutz der Säuglinge), sonst sobald als möglich vor oder nach der Geburt. Der Schutz der Säuglinge gegen Pertussis beträgt bei Impfung der Mütter im 2. Trimenon 91-93% während den ersten 2-3 Lebensmonaten [6,7].

## Kontakt

Bundesamt für Gesundheit (BAG)  
Direktionsbereich Öffentliche Gesundheit  
Abteilung Übertragbare Krankheiten  
Telefon 058 463 87 06

## Weitere Informationen

- Bundesamt für Gesundheit (BAG): [www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch)
- Eidgenössische Kommission für Impffragen (EKIF): [www.ekif.ch](http://www.ekif.ch)
- Schweizerischer Impfplan 2016:  
[www.bag.admin.ch/themen/medizin/00682/00685/index.html?lang=de](http://www.bag.admin.ch/themen/medizin/00682/00685/index.html?lang=de)
- Bundesamt für wirtschaftliche Landesversorgung (BWL): [www.bwl.admin.ch](http://www.bwl.admin.ch)
- BWL: Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel, aktuelle Engpässe,  
<http://www.bwl.admin.ch/themen/01009/01304/01312/index.html?lang=de>
- InfoVac: verfügbare Impfstoffe, <http://www.infovac.ch/de/impfstoffe/verfuegbare-impfstoffe>
- GlaxoSmithKline AG: Verfügbarkeit der Impfstoffe, [www.glaxosmithkline.ch](http://www.glaxosmithkline.ch)
- Sanofi Pasteur MSD AG: Verfügbarkeit der Impfstoffe, <http://www.spmsd.ch/>
- World Health Organization–Strategic Advisory Group of Experts (SAGE) on Immunization: Pre-empting and responding to vaccine supply shortages, SAGE April 2016, executive summary, [http://www.who.int/immunization/sage/meetings/2016/april/1\\_Mariat\\_shortages\\_SAGE\\_2016.pdf?ua=1](http://www.who.int/immunization/sage/meetings/2016/april/1_Mariat_shortages_SAGE_2016.pdf?ua=1)

## REFERENZEN

1. Bundesamt für Gesundheit (BAG), Eidgenössische Kommission für Impffragen (EKIF).

Impfstoffversorgung: Stand Juli 2015 und Anpassung der Empfehlungen für Auffrischimpfungen gegen Diphtherie, Tetanus und Pertussis im Vorschulalter. Bull BAG 2015; Nr. 30: 577-78.

2. Bundesamt für Gesundheit (BAG), Bundesamt für wirtschaftliche Landesversorgung (BWL), Schweizerisches Heilmittelinstitut Swissmedic. Impfstoffversorgung in der Schweiz: Situationsanalyse und nächste Schritte. Bull BAG 2014; Nr. 48: 829-33.
3. Bundesamt für Gesundheit (BAG), Eidgenössische Kommission für Impffragen (EKIF). Schweizerischer Impfplan 2016. Richtlinien und Empfehlungen. Bern: BAG, 2016.
4. Eberhardt CS, Blanchard-Rohner G, Lemaître B, Boukrid M, Combescure C, Othenin-Girard, V et al. Maternal immunization earlier in pregnancy maximizes antibody transfer and expected infant seropositivity against pertussis. *Clinical Infectious Diseases* 2016; 62(7): 829-36.
5. Healy CM, Rench MA, Baker CJ. Importance of Timing of Maternal Combined Tetanus, Diphtheria, and Acellular Pertussis (Tdap) Immunization and Protection of Young Infants. *Clinical Infectious Diseases* 2013; 56(4): 539-44.
6. Amirthalingam G, Andrews N, Campbell H, Ribeiro S, Kara E, Donegan K et al. Effectiveness of maternal pertussis vaccination in England: an observational study. *Lancet* 2014; 384(9953): 1521-8.
7. Dabrera G, Amirthalingam G, Andrews N, Campbell H, Ribeiro S, Kara E et al. A case-control study to estimate the effectiveness of maternal pertussis vaccination in protecting newborn infants in England and Wales, 2012-2013. *Clinical Infectious Diseases* 2015; 60(3): 333-7.