

## **Entscheidungshilfe zur Vorgehensweise bei vorübergehender Knappheit von FSME-Impfstoffen**

aufgrund der deutlich erhöhten regionalen Nachfrage kommt es gegenwärtig zu einem vorübergehenden Versorgungsengpass mit FSME-Impfstoffen. Dies wirft die Frage auf, wie die aktuell zur Verfügung stehenden FSME-Impfstoffe bestmöglich eingesetzt werden können. In dieser besonderen Situation möchten die beiden Hersteller gemeinsam auf die **Entscheidungshilfe zur Vorgehensweise bei vorübergehender Knappheit von FSME-Impfstoffen** aufmerksam machen (siehe Anlage sowie [www.pei.de](http://www.pei.de)).

### **Was sind die Hintergründe des aktuellen Versorgungsengpasses?**

Unter anderem können folgende Faktoren eine Rolle für die starke Nachfragersteigerung gespielt haben:

- Bis zum Dezember des vergangenen Jahres wurden mit 546 FSME-Fällen mehr Erkrankungen als in den Vorjahren an das Robert Koch-Institut übermittelt, die zum größten Teil in den ausgewiesenen Risikogebieten erworben wurden.
- Der milde Winter und der warme Frühling in Verbindung mit einer früh einsetzenden Zeckenaktivität haben erste FSME-Fälle bereits im Januar 2007 zur Folge gehabt.
- Das Robert Koch-Institut hat in diesem Jahr aufgrund eines differenzierteren methodischen Ansatzes, in dem auch die Inzidenz in angrenzenden Kreisen berücksichtigt wurde, 33 weitere Stadt- und Landkreise als neue Risikogebiete deklariert. Ein Kreis wurde zum FSME-Risikogebiet definiert, wenn die Inzidenz der übermittelten FSME-Erkrankungen im Zeitraum 2002 bis 2006 im Kreis ODER in der Kreisregion (bestehend aus dem betreffenden Kreis plus allen angrenzenden Kreisen) erhöht war. Außer dem Stadtkreis Baden-Baden wurden die neuen Risikogebiete alle aufgrund einer erhöhten Inzidenz in der Kreisregion (bestehend aus dem betreffenden Kreis plus alle angrenzenden Kreise) und nicht im Kreis selbst definiert<sup>1</sup>.

### **Wer soll während des Versorgungsengpasses bevorzugt geimpft werden?**

Grundsätzlich gilt, dass nur solche Personen geimpft werden sollen, bei denen ein konkretes Expositions- und Infektionsrisiko während der Zeckensaison 2007 gegeben ist. Das Infektionsrisiko sollte anhand der Risikogebietskarte des RKI bestimmt werden<sup>2</sup>. Personen mit konkretem Expositionsrisiko sollten mindestens zwei Impfungen haben bzw. erhalten. Diese Vorgehensweise beruht auf der Tatsache, dass mit 2 Impfdosen eine Serokonversionsrate von > 90% erzielt wird und ein auffrischbarer Impfschutz gewährleistet ist.

Eine Entscheidungshilfe und eine aktuelle Risikogebietskarte sind als Anlage beigefügt.

Als zusätzliche Grundlage zur Beurteilung der Dringlichkeit eines vollständigen Impfschutzes können im Einzelfall ggf. folgende Aspekte ergänzend berücksichtigt werden:

- Die Intensität der Zeckenexposition – z. B. durch besonderes Freizeitverhalten oder beruflich bedingte lang andauernde Aufenthalte in entsprechenden Biotopen.
- Das höhere Risiko von älteren Menschen, schwer zu erkranken und Komplikationen zu erleiden<sup>3</sup>.

### Hinweis auf die Austauschbarkeit der Impfstoffe

Die beiden verfügbaren FSME-Impfstoffe basieren zwar auf unterschiedlichen Virusstämmen, jedoch stimmt bei diesen das immunologisch entscheidende Protein (das Hüllglykoprotein E) zu ca. 98% überein. Daher kann im Falle der Nichtverfügbarkeit eines der Impfstoffe davon ausgegangen werden, dass Personen, die mit einem dieser Impfstoffe vorgeimpft sind, ihre Impfserie mit dem anderen Impfstoff vervollständigen können. Dies wird durch Daten aus verschiedenen klinischen Studien unterstützt<sup>4-6</sup>.

### Hinweis auf weitere Schutzmaßnahmen

Ärzte sollten auf weitere Möglichkeiten hinweisen, durch die das Infektionsrisiko auch für andere durch Zecken übertragene Erkrankungen verringert werden kann. Dies sind das Tragen von heller, geschlossener Kleidung, die Anwendung von Repellents, das Vermeiden von unwegsamem Gelände und Unterholz und das zeitnahe Absuchen des Körpers nach Zecken.

### Wie sieht die weitere Liefersituation von FSME-Impfstoffen aus?

Beide Hersteller hatten bereits deutlich mehr FSME-Impfstoffe für dieses Jahr produziert. Im Vergleich zum Vorjahreszeitraum wurden bis zum jetzigen Zeitpunkt bereits doppelt so viele Impfstoffe an Apotheken und Großhandel ausgeliefert.

FSME-Impfstoffe werden in Etappen produziert, verpackt und ausgeliefert. Der komplexe Produktionsprozess beinhaltet zudem viele Qualitätskontrollschritte. Dies bedeutet, dass jede produzierte Charge einer umfangreichen firmeninternen und behördlichen Überprüfung unterzogen wird, bevor sie für den Verkehr freigegeben werden kann. Aus diesen Gründen beträgt die Gesamtdauer der Produktion bis zur Auslieferung der Impfstoffe mehrere Monate. Eine kurzfristige Erhöhung der bereits vorhandenen Impfstoffmenge oder eine Beschleunigung der Test- und Freigabeverfahren ist aus Sicherheitsgründen nicht möglich.

In den kommenden Monaten werden weiterhin größere Mengen FSME-Impfstoff an Apotheken und Großhandel ausgeliefert, die jedoch nach gegenwärtiger Einschätzung den Bedarf nicht vollständig decken werden. Ab September 2007 wird damit gerechnet, dass sich die Liefersituation deutlich entspannt. Spätestens dann sollten zurückgestellte Impfungen nachgeholt werden.

Sobald der Bedarf an FSME-Impfstoffen wieder in vollem Umfang gedeckt werden kann, werden die Hersteller die Fachkreise, v. a. die Ärzte und Apotheker, darüber informieren. Selbstverständlich stehen Ihnen das Paul-Ehrlich-Institut und die Impfstoffhersteller bei weiteren Fragen als Ansprechpartner zur Verfügung.

Baxter Deutschland GmbH



ppa.  
Priv.-Doz. Dr.med. Rudolf Schosser  
Medizinischer Direktor

Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH & Co. KG



i. V.  
Dr.med. Astrid Borkowski  
Medizinischer Direktor  
Deutschland und Nordeuropa

### Literatur

1. Robert Koch-Institut. Risikogebiete der Frühsommer-Meningoenzephalitis (FSME) in Deutschland. Epidemiol. Bull. 2007; 15:119-135.
2. Robert Koch-Institut. Stellungnahme des RKI zu FSME-Impfungen. Epidemiol. Bull. 2007; 17:150-151.
3. Kaiser R. Frühsommer-Meningoenzephalitis. Prognose für Kinder und Jugendliche günstiger als für Erwachsene. Deutsches Ärzteblatt 2004; 101(33):C1822-C1826.
4. Broker M, Schöndorf I. Are tick-borne encephalitis vaccines interchangeable? Expert Rev Vaccines 2006; 5(4):461-466.
5. Loew-Baselli A, Konior R, Pavlova BG et al. Safety and immunogenicity of the modified adult tick-borne encephalitis vaccine FSME-IMMUN®: Results of two large phase 3 clinical studies. Vaccine 2006; 24:5256-5263.
6. Rendi-Wagner P, Kundi M, Zent O et al. Immunogenicity and safety of a booster vaccination against tick-borne encephalitis more than 3 years following the last immunisation. Vaccine 2004; 23:427-434.