

Zum ersten Mal werden in der Schweiz innert weniger Wochen zwei neue Grippeimpfstoffe bei wahrscheinlich einem Drittel der Bevölkerung eingesetzt. Um die gemeldeten unerwünschten Reaktionen der zwei H1N1-Grippeimpfstoffe effizient und rasch bearbeiten zu können, sollen diese mittels eines Online-Systems erfasst werden. Wie schon anlässlich der Delegiertenversammlung der FMH vom 10. September mitgeteilt, bitten wir im

Interesse einer hohen Arzneimittelsicherheit, alle vermuteten unerwünschten Arzneimittelreaktionen im Rahmen der H1N1-Impfung möglichst sofort über das im untenstehenden Artikel von Swissmedic erwähnte Pandemieportal zu melden.

*Dr. med. Max Giger,  
Mitglied des FMH-Zentralvorstands,  
Ressortleiter Heilmittel*

## Pandemische Grippe A(H1N1) 2009 – Meldung vermuteter unerwünschter Wirkungen nach A(H1N1)-Grippeimpfung

Ärztinnen und Ärzte sind aufgerufen, während der kommenden Impfkampagne vermutete unerwünschte Wirkungen der neuen A(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](http://www.swissmedic.ch/pandemieportal.asp)) erreichbar ist. Es erlaubt, die Sicherheit der neuen Impfstoffe bei einem bisher nicht erreichten breiten Einsatz in der Schweiz effizient zu überwachen und frühzeitig allfällig notwendige zusätzliche Sicherheitsmassnahmen einzuleiten.

*Rudolf Stoller*

Leiter Abteilung Arzneimittelsicherheit Swissmedic

Die Pandemische Grippe breitet sich zurzeit weltweit aus. Die Weltgesundheitsbehörde (WHO) hat am 11. Juni 2009 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 A(H1N1)-Grippeimpfstoffe bei GlaxoSmithKline und Novartis für die erwartete A(H1N1)-pandemische Grippe bestellt. Bei der Zulassung der A(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 A(H1N1)-Pandemie-Grippeimpfstoffe 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 Wirkun-

gen zu diesen A(H1N1)-Grippeimpfstoffen vor Beginn der Impfkampagne klären.

### Das neue Swissmedic-Pandemie-Portal

Um Fachleute und Öffentlichkeit über die A(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 2009 zugänglich unter [www.swissmedic.ch/pandemieportal.asp](http://www.swissmedic.ch/pandemieportal.asp) und wird während der Dauer der A(H1N1)-Impfkampagne operationell sein.

### Das PaniFlow System

Um die Sicherheit der beiden neuen A(H1N1)-Grippeimpfstoffe nach der Zulassung laufend und effizient zu überwachen, hat Swissmedic ein einfaches internetbasiertes System zur Online-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 A(H1N1)-Grippe-

Korrespondenz:  
Rudolf Stoller  
Swissmedic  
Hallerstrasse 7  
CH-3000 Bern 9

[rudolf.stoller@swissmedic.ch](mailto:rudolf.stoller@swissmedic.ch)

impfstoff Vigilance informieren ([www.swissmedic.ch/pandemieportal.asp](http://www.swissmedic.ch/pandemieportal.asp)).

Ärztinnen und Ärzte sowie Apothekerinnen und Apotheker können die vermuteten UAW nach Impfung mit den A(H1N1)-Grippeimpfstoffen einzig direkt *online* über das PaniFlow System melden. Eine Direktmeldung durch Patienten ist nicht vorgesehen. Die Firma Pharma Focus Consulting AG (PFC), 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 A(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 individueller Feedback an den meldenden Arzt erfolgen.

#### Was ist in PaniFlow einzugeben?

*Vermutete UAW, bei denen ein A(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, Thrombopenie) sowie alle Formen von Autoimmunerkrankungen, die neu aufgetreten sind oder sich verschlimmert haben, daneben ausgeprägte Lokalreaktionen (z. B. Schwellung, die 2 Gelenke überschreitet 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](http://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 bisher mit dem «gelben UAW-Meldeformular» an die Regionalen Pharmacovigilance Zentren. Das Formular und entsprechende Hinweise sind verfügbar auf [www.swissmedic.ch](http://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 nach sorgfältiger Nutzen/Risiko-Evaluation des Arztes/der Ärztin auch bei Risikogruppen eingesetzt werden, wie bei (Klein-)Kindern und Schwangeren, bei denen wenig Erfahrung mit deren Anwendung vorliegt. Vermutete UAW-Meldungen zu diesen antiviralen Medikamenten werden ebenfalls nach dem üblichen Verfahren mit dem «gelben UAW-Meldeformular» an die regionalen Zentren gemeldet.

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.