

Swissmedic erteilt Zulassung für Pandemie-Impfstoffe

Bern, 30. Oktober. Das Schweizerische Heilmittelinstitut Swissmedic hat am 23. und 27. Oktober zwei Impfstoffe gegen die Schweinegrippe A(H1N1) zugelassen. Es handelt sich hierbei zum einen um den von der GlaxoSmithKline beantragten Impfstoff Pandemrix A(H1N1), zum anderen um Focetria der Firma Novartis.

Mit der Zulassung durch Swissmedic stehen in der Schweiz jetzt Impfstoffe gegen die A(H1N1)-Grippe zur Verfügung.

Pandemrix

Swissmedic vorliegende Daten zeigen, dass eine einmalige Verabreichung des Grippe-Antigens A(H1N1) mit dem Adjuvans AS03 zu einem ausreichenden Impfschutz führt.

Es liegen für Pandemrix vor allem Daten für Erwachsene vor, jedoch noch keine Daten für Schwangere und nur wenige für Kinder. Swissmedic hat deshalb die Anwendung von Pandemrix für Schwangere, Kinder unter 18 Jahren und Erwachsene über 60 Jahre noch nicht zugelassen.

Erwachsene über 60 können jedoch aufgrund von Empfehlungen des BAG mit Pandemrix geimpft werden.

Focetria

Novartis hat in der Schweiz zwei Gesuche um Zulassung von A(H1N1)-Impfstoffen eingereicht. Beide Impfstoffe enthalten das Adjuvans (MF59), das bereits seit längerer Zeit breit in saisonalen Grippeimpfstoffen eingesetzt wird.

Der Impfstoff von Novartis, der von Swissmedic jetzt zugelassen wurde (Focetria), wird wie Pandemrix auf der Basis von Hühnereiern produziert.

Da die Zulassung dieses Impfstoffs durch die Europäische Arzneimittelagentur EMA vor der Einreichung bei Swissmedic bereits abgeschlossen war, hat sich Swissmedic stark an dem Entscheid der EMA orientiert. Demnach wird Focetria zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab sechs Monaten empfohlen. Während der Schwangerschaft und Stillzeit muss der behandelnde Arzt nach der geltenden Impfpflichtempfehlung des Bundesamtes für Gesundheit BAG die möglichen Vor- und Nachteile einer Impfung abwägen.

Celtura

Ein zweiter A(H1N1) Impfstoff von Novartis (Celtura) mit demselben Adjuvans wird auf der Basis von Zellkulturen produziert. Diese neue Kombination wird zurzeit noch durch Swissmedic geprüft.

Unerwünschte Wirkungen

Patientinnen und Patienten sind aufgerufen, sich bei stärkeren oder ungewöhnlichen Symptomen nach der Impfung an ihren Arzt oder Apotheker zu wenden. Swissmedic stellt den Fachleuten ein spezielles Online-System zur Meldung vermuteter unerwünschter Wirkungen zur Verfügung, mit dem das Institut die Sicherheit der A(H1N1)-Impfstoffe laufend überwacht.

Swissmedic wird über weitere Zulassungen von Pandemieimpfstoffen informieren, sobald neue Daten vorliegen. Dabei berücksichtigt Swissmedic auch die internationalen Entwicklungen in diesem Umfeld.

Weitergehende Informationen für Fachpersonen finden sich in der jeweiligen Fachinformation der beiden Impfstoffe: <http://www.swissmedic.ch/marktueberwachung/00091/01046/01079/index.html>

Für Informationen zur Impfkampagne und den Impfpfehlungen des BAG folgen Sie bitte dem [Link](#).