

WS 2009/2010
Start-Vorlesung-
Spezielles Arzneimittelrecht

Mittwoch, 21. Oktober 2009

Schwerpunktthema: Pandemie

Apothekerin Dr. Angelika-Merk-Schäfer

**JOHANNES
GUTENBERG
UNIVERSITÄT
MAINZ**



Arbeit

Soziales

Gesundheit

Familie

Frauen



Pandemie:

Definition :

πανδημία - alles Volk betreffend



Arbeit

Soziales

Gesundheit

Familie

Frauen





Pandemie:



Definition Weltgesundheitsorganisation (WHO) :

Phase 1: Es wurde kein neuer Virussubtyp bei Menschen entdeckt. In Tieren können Virussubtypen umlaufen, die auch Menschen infizieren, jedoch wird das Risiko als gering bewertet.

Phase 2: Es wurde kein neuer Virussubtyp bei Menschen entdeckt. Ein in Tieren umlaufender Subtyp stellt ein erhebliches Risiko einer Erkrankung von Menschen dar.



Arbeit

Soziales

Gesundheit

Familie

Frauen





Pandemie:

Definition WHO :

Phase 3: Beginn der Alarmphase: Vereinzelt werden Menschen infiziert, eine Übertragung von Mensch zu Mensch ist jedoch sehr selten und tritt allenfalls bei engem Kontakt zu einem Infizierten auf.

Phase 4: Eng begrenztes Ausbruchsgeschehen (jeweils weniger als 25 Personen über weniger als 2 Wochen) oder sporadische Einzelfälle ohne nachweisbaren Kontakt der Erkrankten zu Tieren, was nahelegt, dass das Virus nur bedingt an den Menschen angepasst ist.



Arbeit

Soziales

Gesundheit

Familie

Frauen



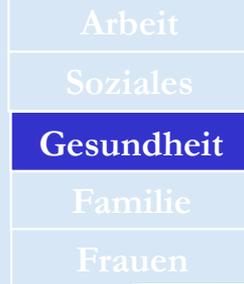


Pandemie:

Definition WHO :

Phase 5: Erhebliches Pandemierisiko: Größere, aber noch örtlich und zeitlich eng begrenzte Ausbrüche in zwei Gebieten einer der sechs WHO-Regionen. Das Virus ist besser, aber noch nicht vollständig an den Menschen angepasst. Letzte Chance, die globale Verbreitung zu verzögern.

Phase 6: Verlauf der Pandemie: Wachsende und anhaltende Übertragungen von Mensch zu Mensch in der gesamten Bevölkerung. Räumlich getrenntes Ausbruchsgeschehen in mindestens zwei WHO-Regionen.





Ausruf Pandemie-Stufe 6 WHO am 12. Juni 2009 = Klassifizierung als Seuche

Mit der Anhebung auf Stufe 6 stellt die WHO die weltweite Ausbreitung des Erregers fest. **Die höhere Pandemie-Warnstufe bedeutet nicht, dass das Virus gefährlicher geworden ist und mehr Todesfälle auftreten. Die meisten Erkrankungen der Schweinegrippe verlaufen mild, brauchen keine Behandlung und sind nicht tödlich. "Phase 6 hat keine Bedeutung hinsichtlich der Schwere der Krankheit. Sie ist nur bedeutend für die geografische Ausbreitung", sagte WHO-Sprecher Gregory Hartl. "Tatsächlich haben wir es bisher mit einer milden Erkrankung zu tun", so Hartl. Die Ansteckungszahlen seien zwar hoch, aber der Großteil der Fälle verlaufe harmlos und brauche keine Behandlung. Die Feststellung der Pandemie durch die WHO soll die Produktion von Grippemedikamenten beschleunigen, zudem sollen sich die Regierungen nun verstärkt um eine Eindämmung der Epidemie bemühen.**



| |
|-------------------|
| Arbeit |
| Soziales |
| Gesundheit |
| Familie |
| Frauen |





Verlauf Neue Influenza

Im April 2009 wurde erstmals eine Viruserkrankung diagnostiziert, dessen Erreger A/H1N1 bis dahin noch nicht bekannt war. Der Erreger der Schweinegrippe wurde bei zwei Fällen in den USA nachgewiesen. Es stellte sich jedoch heraus, dass diese zwei Erkrankten vorher in Mexiko waren und dieses Virus über die Landesgrenze eingeschleppt haben.



Arbeit

Soziales

Gesundheit

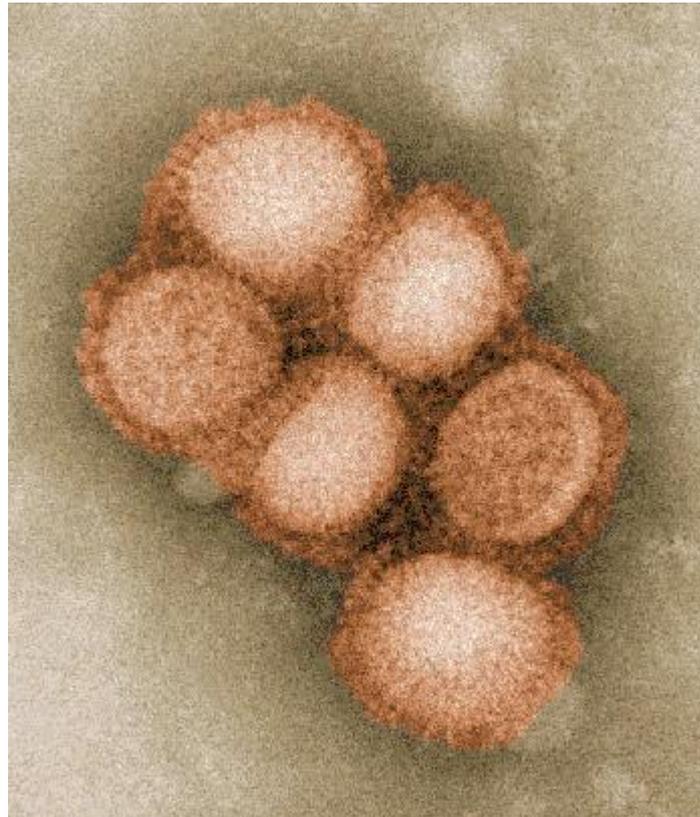
Familie

Frauen





Neue Influenza A H1N1



- Arbeit
- Soziales
- Gesundheit**
- Familie
- Frauen





Verlauf Neue Influenza (2)

In Mexiko häuften sich die Erkrankungen an der sogenannten Schweinegrippe dramatisch und es starben bis Anfang Mai bereits 20 Menschen in Mexiko.

Schon im April wurden erste Fälle von Schweinegrippe in Europa gemeldet. In Spanien infizierten sich zwei Menschen mit dem A/H1N1 Erreger, auch aus Großbritannien kamen Meldungen, dass sich Menschen mit der Schweinegrippe infiziert haben. Auch Deutschland wurde von der Schweinegrippe nicht verschont. Durch den Reiseverkehr via Flugzeug kann ein Virus binnen 24 Stunden über den gesamten Globus verteilt werden.



Arbeit

Soziales

Gesundheit

Familie

Frauen





Verlauf Neue Influenza (3)

Die Bezeichnung Schweinegrippe ist inzwischen gebräuchlich und nicht zu verwechseln mit der bei Hausschweinen auftretenden Schweineinfluenza. Diese wird durch "porzine" (echte Schweine) Influenzaviren übertragen. Stattdessen kennt man die Schweinegrippe auch unter den Bezeichnungen Mexiko-Grippe oder Neue Grippe.



Arbeit

Soziales

Gesundheit

Familie

Frauen





Influenzabekämpfung

Vakzine sind Mittel der ersten Wahl!

**Pandemrix® mock-up (Attrappe)-
Impfstoff mit EMEA – Zulassung
seit Februar 2007**

**Auf Hühnereiern bebrühteter
adjuvantierter Split-Impfstoff**



Arbeit

Soziales

Gesundheit

Familie

Frauen





Influenzabekämpfung

Pandemrix®-H1N1- Influenzaimpfstoff

Zulassung am 1. Oktober 2009 in
Kraft getreten!



Arbeit

Soziales

Gesundheit

Familie

Frauen





Influenzabekämpfung

Pandemrix®-H1N1- Influenzaimpfstoff

Risiken durch Adjuvanz mit geringen Praxiserfahrungen

Possible hidden hazards of mass vaccination against new influenza A/H1N1: Have the cardiovascular risks been adequately weighed?
Sucharit Bhakdi, Markus Knuf, Karl Lackner, Hans-Wilhelm Doerr





Influenzabekämpfung

**Focetria Pandemischer Influenza-
Impfstoff (Oberflächenantigen,
inaktiviert, adjuvantiert)
A/California/7/2009 (H1N1)**

Was ist Focetria?

**Focetria ist ein Impfstoff. Es handelt
sich um eine Injektionssuspension, die
Bestandteile (Oberflächenantigene) des
Influenzavirus (Grippevirus) enthält.
Focetria enthält den Grippevirusstamm
A/California/7/2009 (H1N1)v-like strain
(X-179A).**



Arbeit

Soziales

Gesundheit

Familie

Frauen





Influenzabekämpfung

**Focetria Pandemischer Influenza-
Impfstoff (Oberflächenantigen,
inaktiviert, adjuvantiert)**

A/California/7/2009 (H1N1)

Was ist Focetria?

**Focetria ist ein Impfstoff. Es handelt
sich um eine Injektionssuspension,
die Bestandteile**

**(Oberflächenantigene) des
Influenzavirus (Grippevirus) enthält.**

**Focetria enthält den
Grippevirusstamm**

**A/California/7/2009 (H1N1)v-like
strain (X-179A).**



Arbeit

Soziales

Gesundheit

Familie

Frauen





Influenzabekämpfung

Baxter erhält Zulassung der EMEA für den pandemischen Influenza-Impfstoff

CELVAPAN H1N1

DEERFIELD, Illinois, 07. Oktober 2009 - Baxter International Inc. (NYSE: BAX)

bestätigt heute die Zulassung für CELVAPAN H1N1 durch die Europäische Arzneimittelkommission (EC), den auf der firmeneigenen Verozell-Technologie basierenden pandemischen Impfstoff.

CELVAPAN H1N1 ist der erste durch Zellkultur und ohne Adjuvantien hergestellte pandemische Impfstoff, der in der Europäischen Union zugelassen ist.



Arbeit

Soziales

Gesundheit

Familie

Frauen





Influenzabekämpfung

Sanofi-Aventis erhält FDA-Genehmigung für französische Pharmakonzern Sanofi-Aventis S.A. teilte am heutigen Dienstag mit, dass die US-amerikanische Gesundheitsbehörde FDA den Impfstoff Fluzone von Sanofi Pasteur gegen den Grippevirus H1N1 genehmigt hat. Der entsprechende Antrag wurde am 7. August eingereicht. Der Impfstoff wird derzeit weiter in klinischen Studien getestet. Die finalen Ergebnisse sollen zusätzliche Informationen zur empfohlenen Dosierung liefern. Der Impfstoff kann laut Sanofi-Aventis ab einem Alter von sechs Monaten eingesetzt werden.



Arbeit

Soziales

Gesundheit

Familie

Frauen





Influenzabekämpfung

Antivirale Arzneimittel
Mittel der zweiten Wahl!

Amantadin bzw. Rimantidin
(Parkinsonpräparat) obsolet wg.
kardiotoxischer
Nebenwirkungen

Neuraminidasehemmer
a) Oseltamivir (Tamiflu®)
b) Zanamivir (Relenza®)
keine kausale Wirkung

Resistenzbildung?



Arbeit

Soziales

Gesundheit

Familie

Frauen





Influenzabekämpfung Nationaler Pandemieplan

Der nationale Pandemieplan besteht
aus drei Teilen:

- Teil I Überblick über die Maßnahmen
- Teil II Phasenorientierte Aufgaben und
Handlungsempfehlungen
- Teil III Wissenschaftliche
Zusammenhänge

Der nationale Pandemieplan gibt einen
Rahmen vor, der die Grundlage für
die Pandemiepläne der Länder und
die Ausführungspläne der
Kommunen
bildet. Er orientiert sich an den
Phaseneinteilungen des
Pandemieverlaufs,
den die (WHO) beschrieben hat.





Influenzabekämpfung

Anhang zum Nationalen Pandemieplan (Stand: Mai 2007)

C: Einsatz antiviraler Arzneimittel in der Influenzapandemie

Das Auftreten von Infektionen mit einem „neuen“ Influenzavirus, d. h. einem Virusstamm, mit dem bisher keine Infektionen beim Menschen aufgetreten sind, kann aufgrund der fehlenden Immunität gegen einen solchen Erreger zu einer hohen Zahl von Infektionen und Komplikationen führen. Bis zur Verfügbarkeit eines Impfstoffes gegen einen solchen Stamm ist die antivirale Therapie ein wichtiges Instrument, um Morbidität und Mortalität einer solchen Epidemie zu beeinflussen.



Arbeit

Soziales

Gesundheit

Familie

Frauen





Influenzabekämpfung normaler Vertriebsweg

§ 43 Apothekenpflicht

(1) Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1, die nicht durch die Vorschriften des § 44 oder der nach § 45 Abs. 1 erlassenen

Rechtsverordnung für den Verkehr außerhalb der Apotheken freigegeben sind, dürfen außer in den Fällen des § 47 berufs- oder gewerbsmäßig für den Endverbrauch nur in Apotheken und ohne behördliche Erlaubnis nicht im Wege des Versandes in den Verkehr gebracht werden; das Nähere regelt das Apothekengesetz.



Arbeit

Soziales

Gesundheit

Familie

Frauen





Influenzabekämpfung
Sondervertriebsweg
§ 47 Vertriebsweg

(1) Pharmazeutische Unternehmer und Großhändler dürfen Arzneimittel, deren Abgabe den Apotheken vorbehalten ist, außer an Apotheken nur abgeben an

3c. Gesundheitsbehörden des Bundes oder der Länder oder von diesen im Einzelfall benannte Stellen, soweit es sich um Arzneimittel handelt, die für den Fall einer bedrohlichen übertragbaren Krankheit, deren Ausbreitung eine sofortige und das übliche Maß erheblich überschreitende Bereitstellung von spezifischen Arzneimitteln erforderlich macht, bevorratet werden,

5. auf gesetzlicher Grundlage eingerichtete oder im Benehmen mit dem Bundesministerium von der zuständigen Behörde anerkannte zentrale Beschaffungsstellen für Arzneimittel,



Arbeit

Soziales

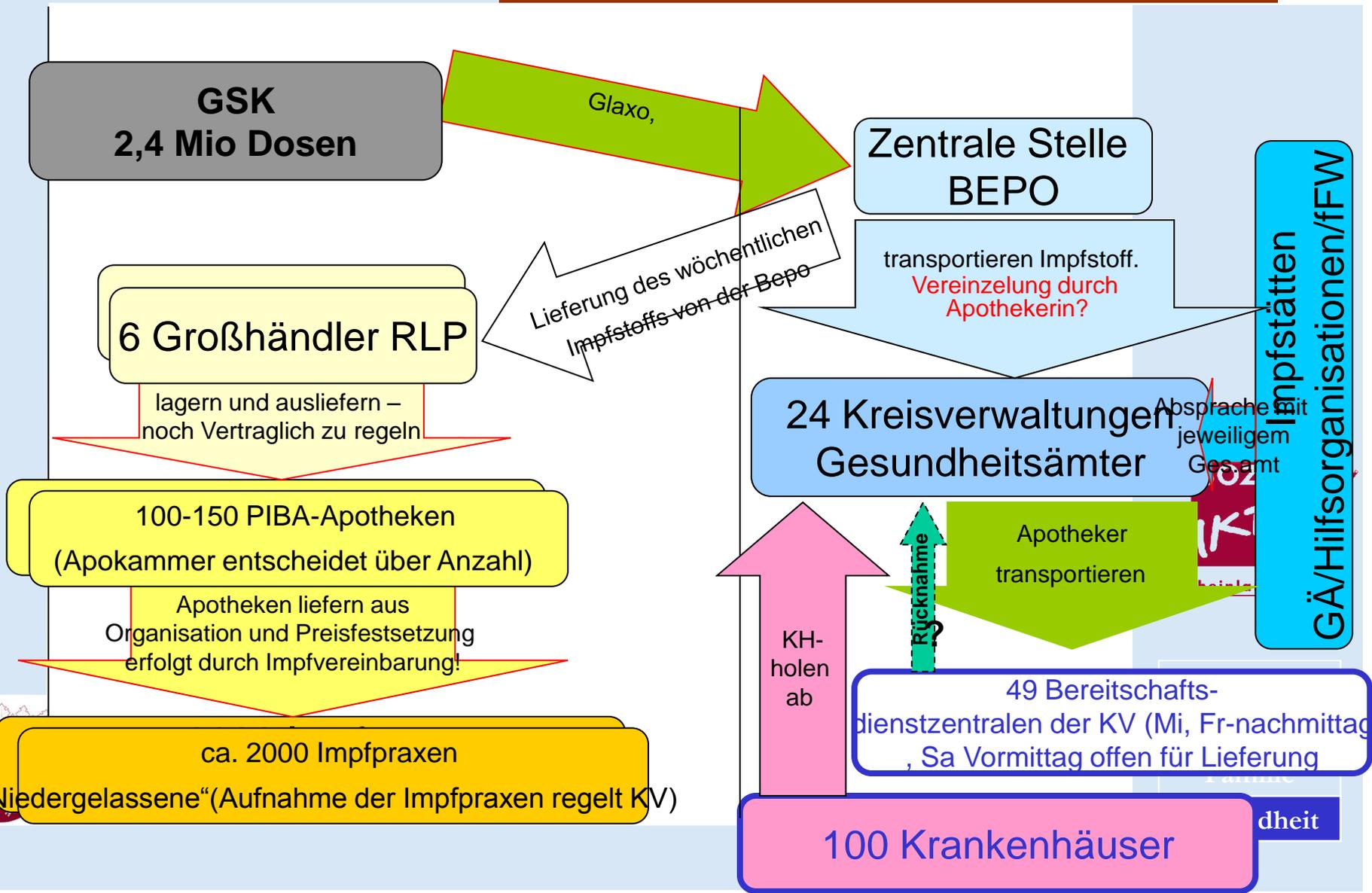
Gesundheit

Familie

Frauen



Impfstoff





Pandemie 2009



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!



Noch Fragen???



Arbeit

Soziales

Gesundheit

Familie

Frauen