

WS 2009/2010
Vorlesung -
Spezielles Arzneimittelrecht

Mittwoch, 28. Oktober 2009
Schwerpunktthema: Pandemie-Logistik-Teil II

JOHANNES
GUTENBERG
UNIVERSITÄT
MAINZ



Arbeit

Soziales

Gesundheit

Familie

Frauen



Pandemie:

Definition :

nach WHO-Schema:
**Situationsadaptierte Abgrenzung-
regiospezifisch**



Arbeit

Soziales

Gesundheit

Familie

Frauen





Pandemie 2009:

§ 2 Arzneimittelbegriff

(1) Arzneimittel sind Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen,

- 1. die zur Anwendung im oder am menschlichen oder tierischen Körper bestimmt sind und als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder Linderung oder zur Verhütung menschlicher oder tierischer Krankheiten oder krankhafter Beschwerden bestimmt sind oder**





Pandemie: **Definition Impfstoffe** **§ 4 Arzneimittelgesetz**

(4) Impfstoffe sind Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1, die Antigene oder rekombinante Nukleinsäuren enthalten und die dazu bestimmt sind, bei Mensch oder Tier zur Erzeugung von spezifischen Abwehr- und Schutzstoffen angewendet zu werden und, soweit sie rekombinante Nukleinsäuren enthalten, ausschließlich zur Vorbeugung oder Behandlung von Infektionskrankheiten bestimmt sind.



Arbeit

Soziales

Gesundheit

Familie

Frauen





Pandemie:



§ 32 AMG

(1) Die Charge eines Serums, eines Impfstoffes oder eines Allergens darf unbeschadet der Zulassung nur in den Verkehr gebracht werden, wenn sie von der zuständigen Bundesoberbehörde freigegeben ist. Die Charge ist freizugeben, wenn eine Prüfung (staatliche Chargenprüfung) ergeben hat, dass die Charge nach Herstellungs- und Kontrollmethoden, die dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechen, hergestellt und geprüft worden ist und dass sie die erforderliche Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit aufweist. Die Charge ist auch dann freizugeben, soweit die zuständige Behörde eines anderen Mitgliedstaates der Europäischen Union nach einer experimentellen Untersuchung festgestellt hat, dass die in Satz 2 genannten Voraussetzungen vorliegen.





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.

Nach Einschätzung der EU-Kommission wird möglicherweise jeder dritte Europäer an der Neuen Influenza erkranken.

Gesundheitskommissarin Androulla Vassiliou sagte der Tageszeitung "Die Welt", es sei zu befürchten, dass sich das Virus im Laufe der kommenden Monate verändere und deutlich aggressiver werde.



Arbeit

Soziales

Gesundheit

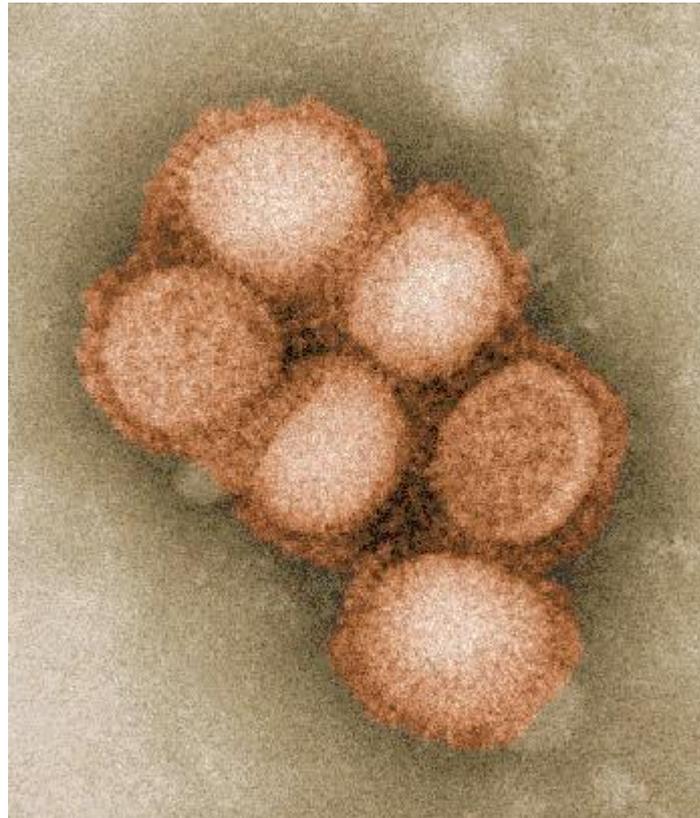
Familie

Frauen





Neue Influenza A H1N1



- 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 bebrüteter
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**



für Rheinland-Pfalz

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 pasteur 10 September
2009_v0.3 449/454 Influenza A
(H1N1) 2009 Monovalent Vaccine
LE5860-5862**

HIGHLIGHTS OF PRESCRIBING INFORMATION

**These highlights do not include all
the information needed to use
Influenza A (H1N1) 2009 Monovalent
Vaccine safely and effectively. See
full prescribing information for
Influenza A (H1N1) 2009 Monovalent
Vaccine. Confidential/Proprietary**



Arbeit

Soziales

Gesundheit

Familie

Frauen





Influenzabekämpfung

DOSAGE AND ADMINISTRATION

The vaccination regimen is as follows:

Children

- **6 through 35 months of age** (0.25 mL dose, intramuscular injection):
 - Two 0.25 mL doses approximately one month apart. (2.2)
- **36 months through 9 years of age** (0.5 mL dose, intramuscular injection):
 - Two 0.5 mL doses approximately one month apart. (2.2)
- **10 years of age and older**
 - A single 0.5 mL dose, intramuscular injection. (2.2)

Adults

- A single 0.5 mL dose, intramuscular injection. (2.2)



Arbeit

Soziales

Gesundheit

Familie

Frauen





Influenzabekämpfung

DOSAGE FORMS AND STRENGTHS

Influenza A (H1N1) 2009 Monovalent Vaccine, a sterile suspension for intramuscular injection, is supplied in two presentations:

- 0.5 mL preservative-free, single-dose, pre-filled syringe.
- 5 mL multi-dose vial containing ten doses. Thimerosal, a mercury derivative, is added as a preservative; each 0.5 mL dose contains 24.5 micrograms (mcg) of mercury



Arbeit

Soziales

Gesundheit

Familie

Frauen





Influenzabekämpfung

Antivirale Arzneimittel
Mittel der zweiten Wahl!

Neuraminidasehemmer

- a) Oseltamivir (Tamiflu®)
- b) Zanamivir (Relenza®)
- Symptomatische Therapie
- keine kausale Wirkung

Resistenzbildung!



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

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



Arbeit

Soziales

Gesundheit

Familie

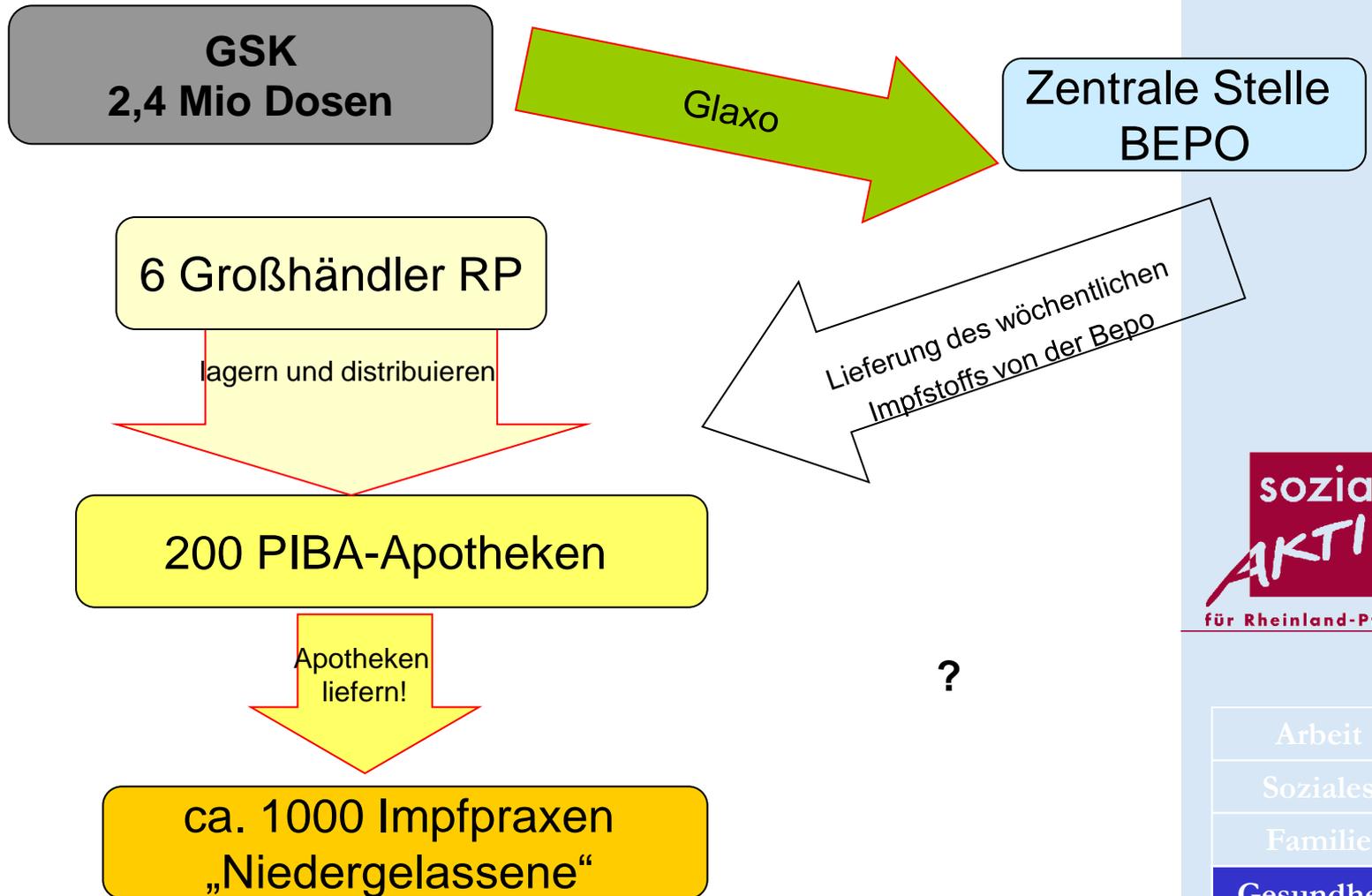
Frauen



Impfstoff

L

Ministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit, Familie und Frauen



- Arbeit
- Soziales
- Familie
- Gesundheit**





Pandemie 2009



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!



Noch Fragen???



Arbeit

Soziales

Gesundheit

Familie

Frauen