

www.pei.de

Verfügbarkeit der Impfstoffe - Lieferengpässe und der aktuelle Stand in Deutschland

Dr. María Miranda-García
Hannover, 24.08.2019



The Paul-Ehrlich-Institut is an Agency of the
German Federal Ministry of Health.

Disclaimer

- Der Vortrag stellt die persönliche Sichtweise der Rednerin dar und gibt nicht notwendigerweise die Haltung des Paul-Ehrlich-Instituts wieder.





Impferfolge

- Impfstoffe können entscheidenden Einfluss auf die Prävention und Verlauf von Epidemien haben.
- Impfungen reduzieren das Auftreten von Krankheiten, Behinderungen und Todesfälle weltweit erheblich.
- Spezifische Impfstoffe werden auch für Personengruppen oder Patientengruppen verwendet, die besonderen Schutz vor Infektionskrankheiten benötigen.
- Voraussetzung für den Impferfolg ist ein sicherer Produktionsprozess und die rechtzeitige Verfügbarkeit des Produkts.

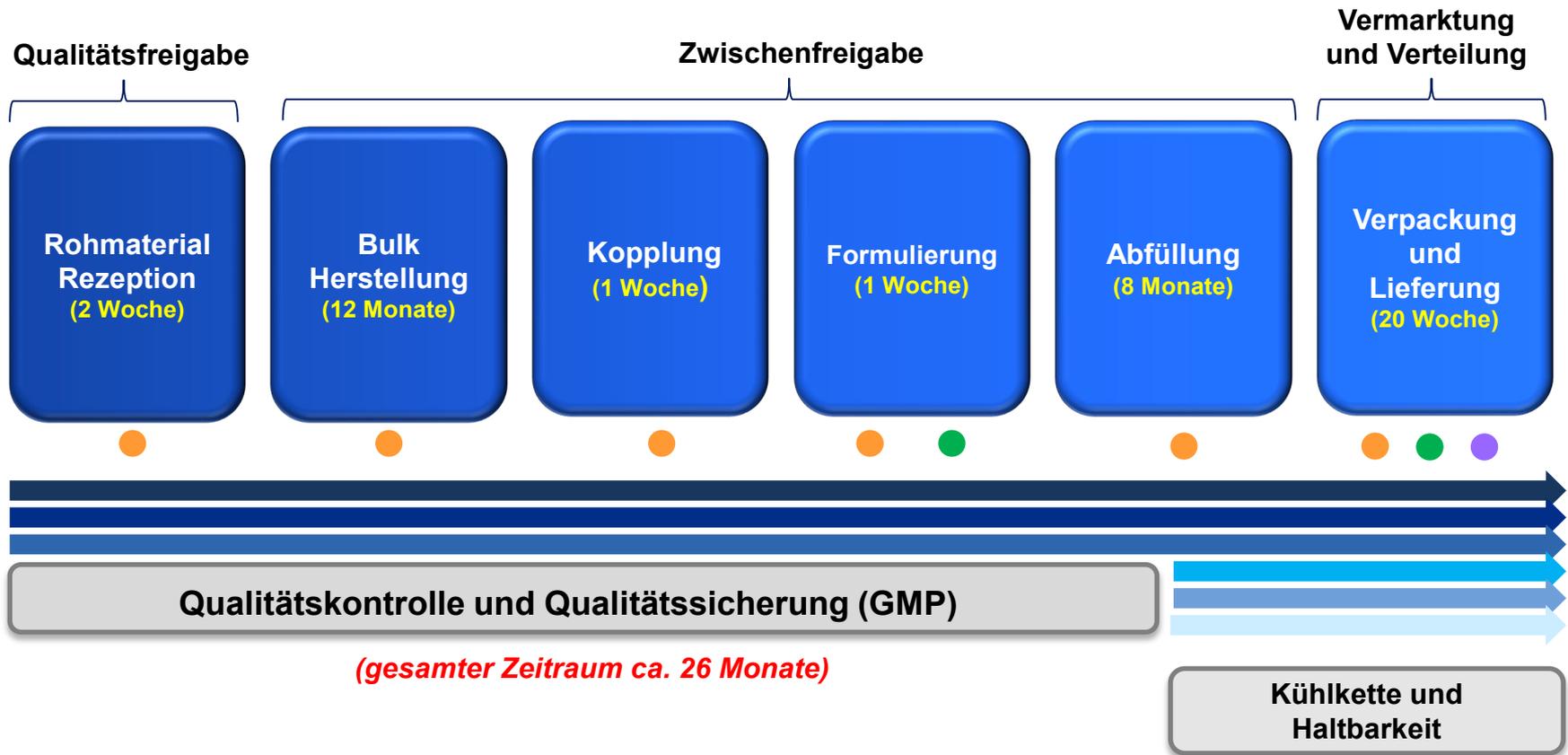


Lieferengpässe bei Impfstoffen

The World Health Organization (WHO) Regional Office for Europe (WHO-Europe) defined priority areas for action, as well as indicators and targets for vaccination, in order to meet its vision of all countries being **able to provide equitable access to high-quality, safe, affordable vaccines** and immunization services throughout the life course in its European Vaccine Action Plan (EVAP) 2015–2020.



Impfstoffherstellung

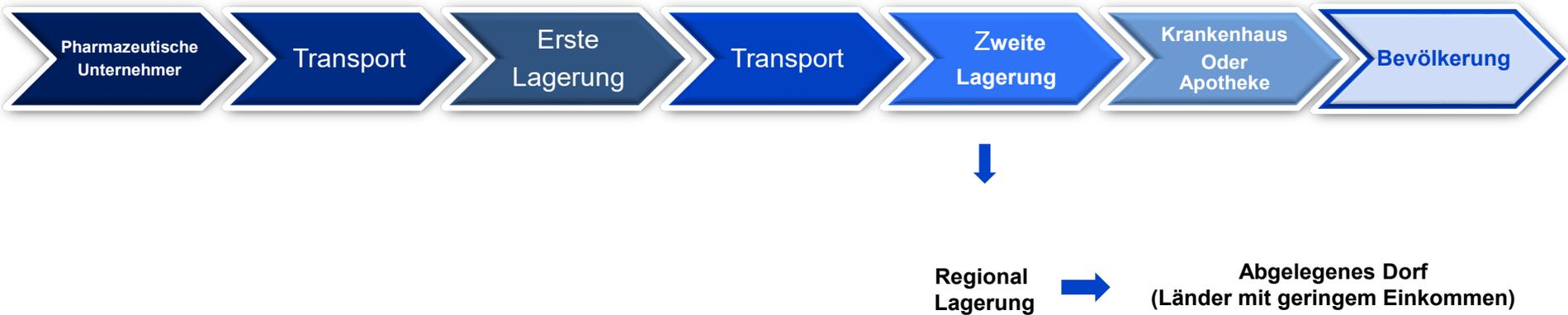


- Prüfung durch Hersteller
- Prüfung durch das Ausfuhrland
- Prüfung durch das einführende Land



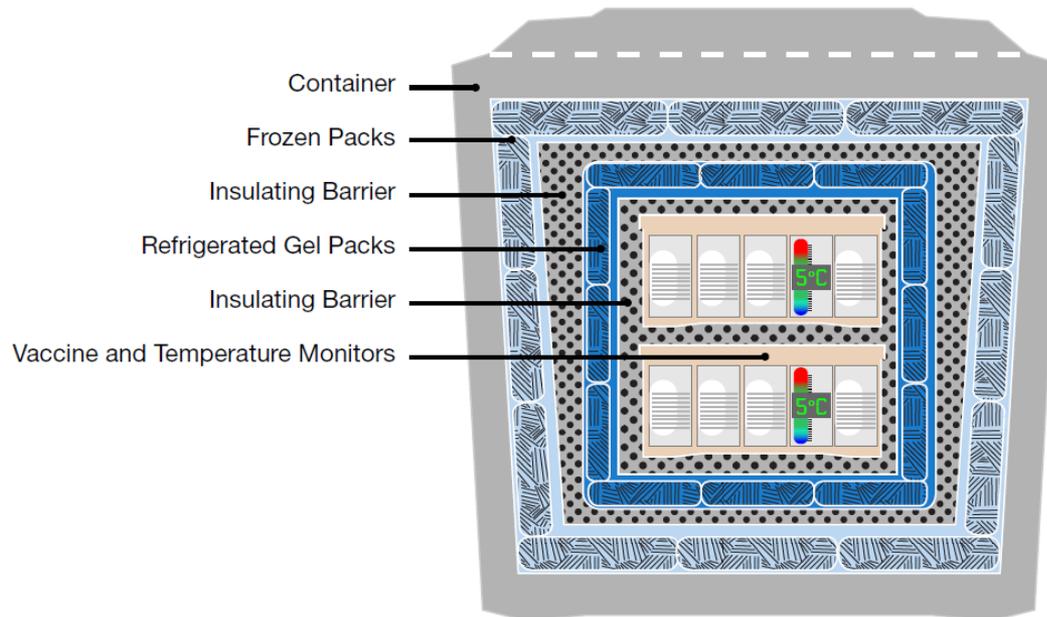
Impfstofflogistik

Der Weg zur Impfung...



Impfstofflogistik

Lieferung: Versandbehälter verpackt



Impfstoffe sollten ausschließlich von Logistikunternehmen transportiert werden, **die sich auf biologische und wissenschaftliche Materialien spezialisiert haben.** Somit sind z.B. bei LKWs mit eingebauten Kühlgeräten redundante Geräte notwendig, falls das primäre ausfällt.



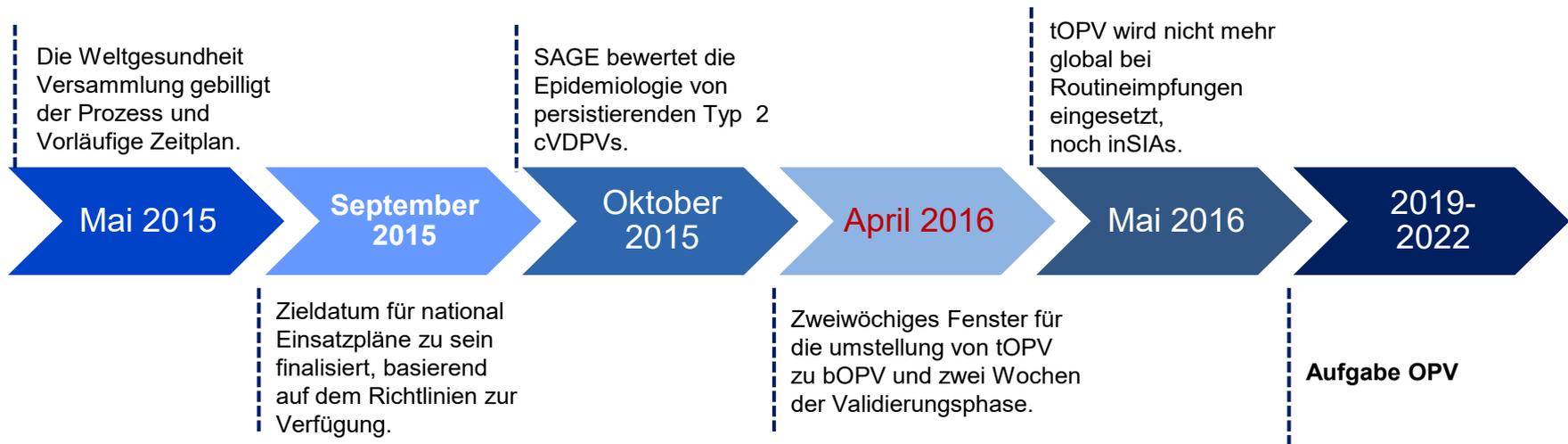
Impfstofflogistik





Gründe für Lieferengpässe bei Impfstoffen

1. Änderungen in nationalen Impfprogrammen: Beispiel: Die weltweite Initiative zur Ausrottung von Polio



- ✓ Alle OPV-Länder sollten der routinemäßigen Immunisierung bis Ende 2015 mindestens eine Dosis IPV hinzufügen.
- ✓ In April 2016, 155 Länder gewechselt vom dreiwertigen oralen Polio-Impfstoff zum zweiwertigen oralen Polio-Impfstoff.

Gründe für Lieferengpässe bei Impfstoffen

2. Die Produktionskapazität weltweit ist begrenzt



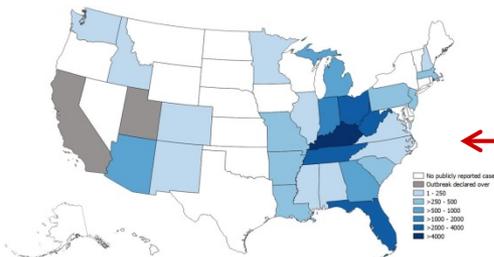
Gründe für Lieferengpässe bei Impfstoffen



3. Notfälle und Krankheitsausbrüche: Ereignisse mit unerwarteter Nachfrage.

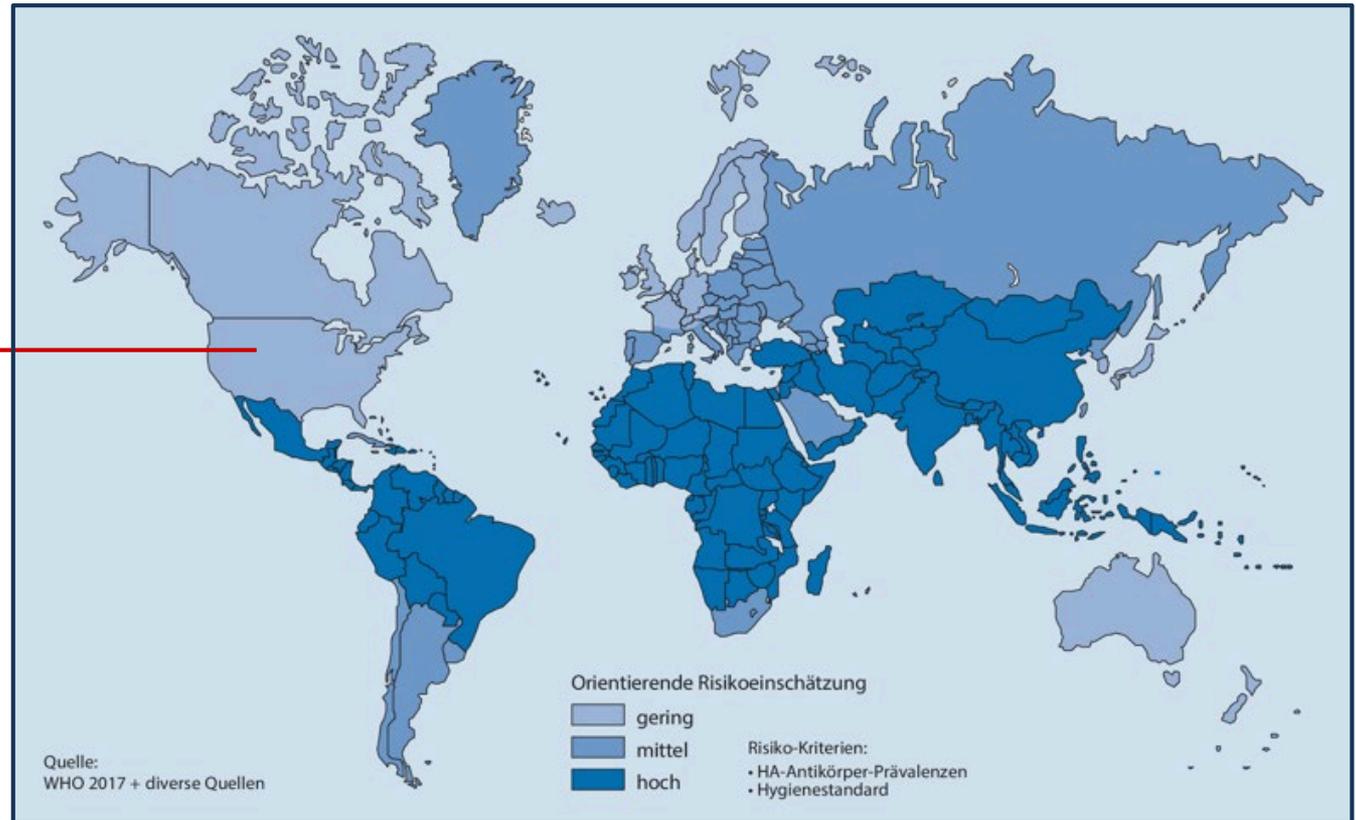
Verbreitung der Hepatitis A in 2017

Hepatitis A Ausbruchsfälle (ab 9. August 2019)



Zeitraum Ende 2017 bis 2019

Hepatitis A Fälle: 23.978
Krankenhausaufenthalte: 14.330
Todesfälle: 236





Gründe für Lieferengpässe bei Impfstoffen

4. Qualitätsprobleme in der Herstellung



Impfstofflogistik

5. Regulatorische Aspekt:

- Die meisten Länder haben ihre eigenen Produktinformationen und müssen möglicherweise angeben, welche Informationen auf der Außenverpackung angezeigt werden sollen. Der gesamte Verpackungsprozess ist häufig länderspezifisch.
- Beispiel: In Deutschland muss nach AMG die Produktinformation in deutscher Sprache vorliegen.



Gründe für Lieferengpässe bei Impfstoffen, Zusammenfassung

Produktion

**begrenzte
Produktions-
Kapazität**

**Kurzfristige
Änderung der
Nachfrage**

Qualität

**Verzögerung
/Qualitätsmängel
bei Herstellung
(u.U. mehrere
Produkte betroffen)**

**„Reallokation“
schwierig wegen
landesspezifischen
Anforderungen an
die Kennzeichnung**

Ökonomische & Sicherheitsaspekte

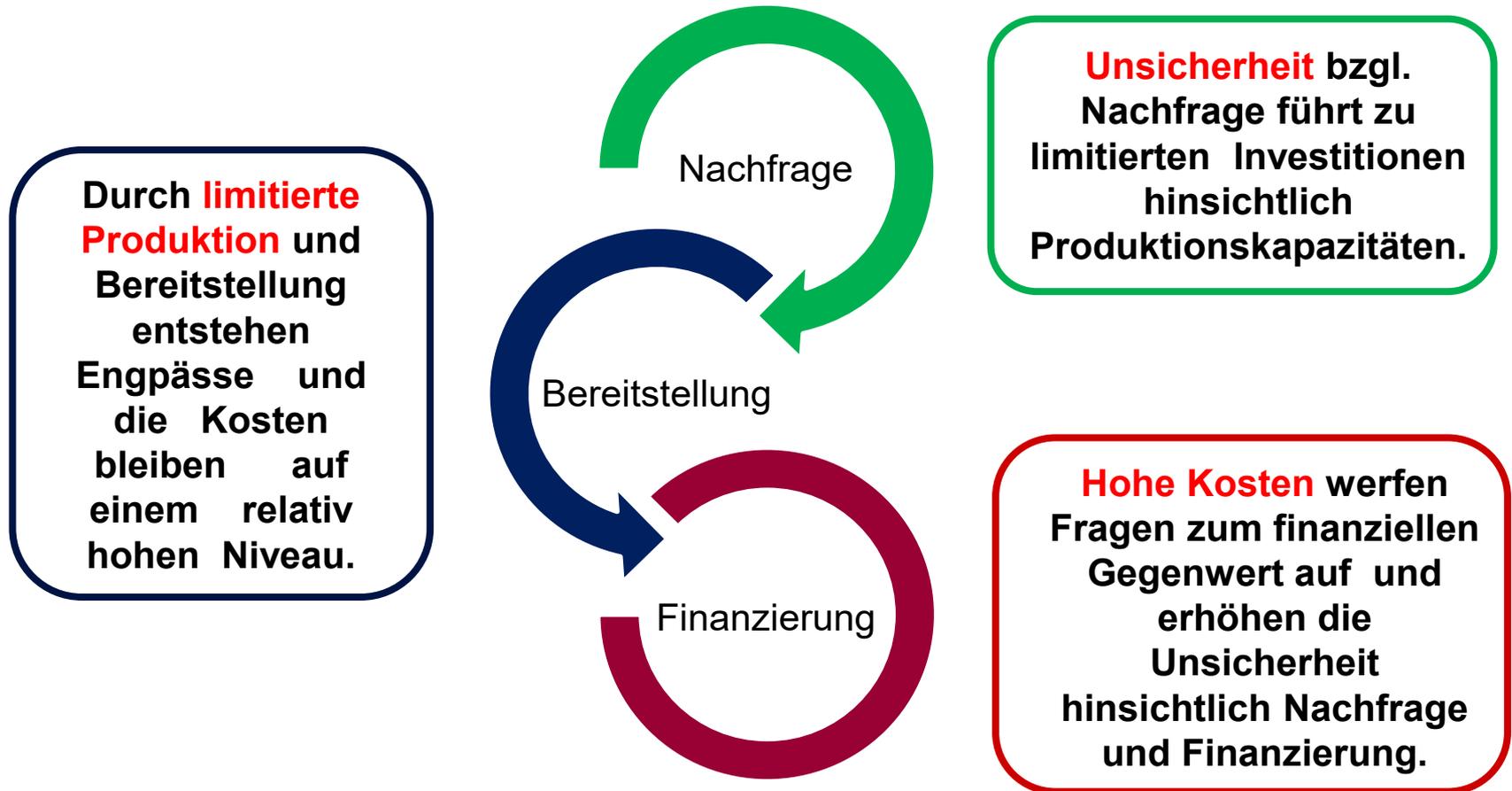
**Mehrbedarf: z.B. Flüchtlinge,
Lieferengpass bei
Konkurrenzprodukt,
Änderung Impfempfehlung**

Neue Absatzmärkte

**Ökonomische Faktoren (Aufgabe
zugunsten anderer Produkte)**

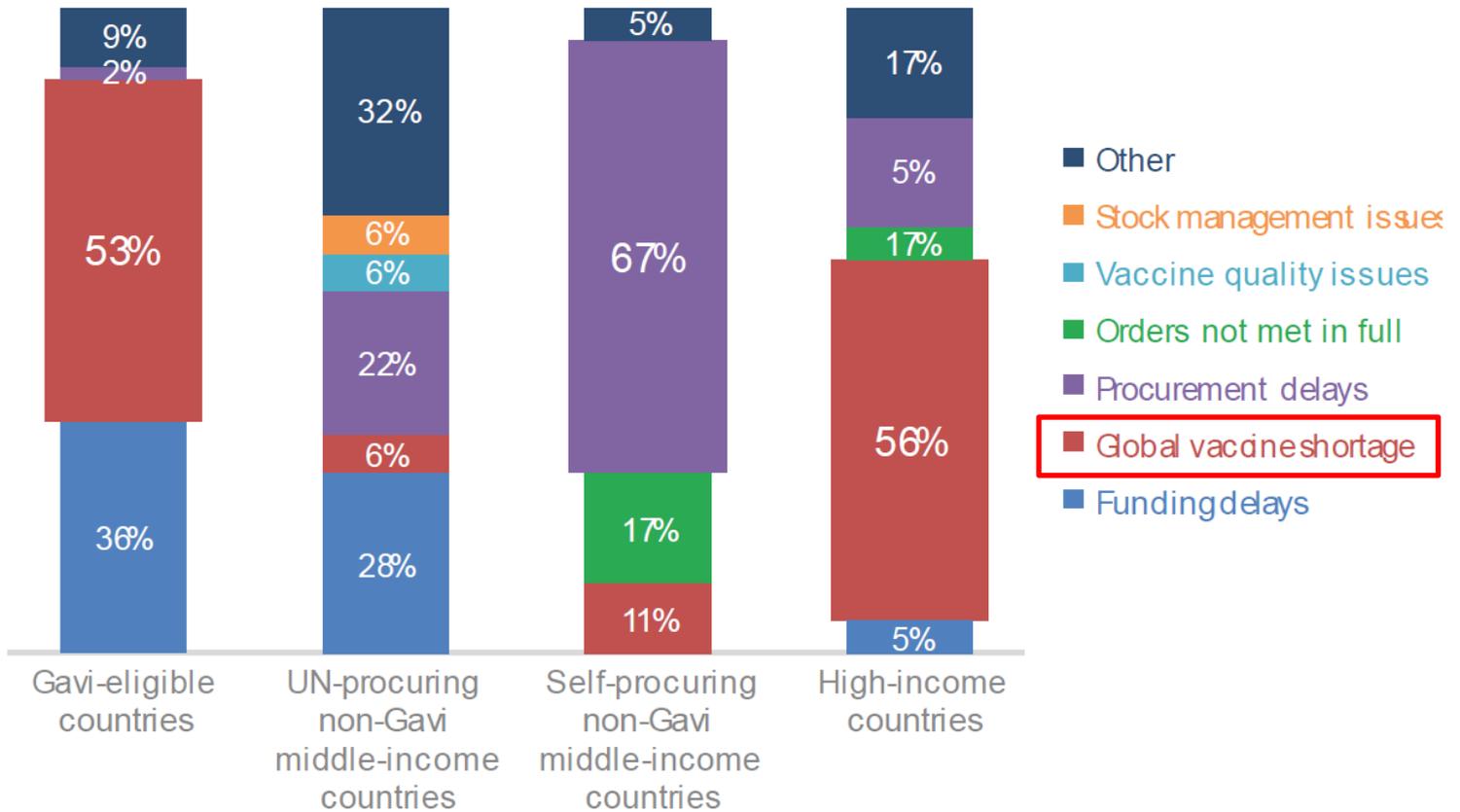
**Post-marketing
Nebenwirkungen**

Lieferengpässe bei Impfstoffen - globale Sicht





Impfstoffversorgung - globale Sicht (Gründe)



Veröffentlichung von Lieferengpassmeldungen



Seit Oktober 2015 werden auf der Webseite des PEI Lieferengpässe bei Human-Impfstoffen veröffentlicht

- Freiwillige Verbindlichkeitserklärung der Hersteller
- erhöhte Transparenz
- Der PEI-Webseite wird regelmäßig aktualisiert
- verfügbare Impfstoffalternativen sind aufgelistet
- Nachfrage, Absatz und Marktdynamik können besser analysiert werden.
- **Aber: Lieferengpässe beim Zulassungsinhaber reflektieren nicht die Marktversorgung!**

Engpassliste PEI-Webseite





Paul-Ehrlich-Institut



Informationen Institut Forschung Arzneimittel Vigilanz IVD Veranstaltungen Service

Suchbegriff

- ▶ Allergene
- ▶ Antikörper / Immunglobuline
- ▶ ATMP
- ▶ Blutprodukte
- ▶ Gewebezubereitungen
- ▼ **Impfstoffe**
 - ▼ Lieferengpässe
 - ▶ **Listen**
 - ▶ Archiv
 - ▶ Verfahren
 - ▶ Meldung
 - ▶ Kombinationsimpfstoffe
 - ▶ Cholera
 - ▶ Denguefieber
 - ▶ Diphtherie
 - ▶ FSME
 - ▶ Gebärmutterhalskrebs (HPV-Infektionen)
 - ▶ Gelbfieber
 - ▶ Gürtelrose (Herpes Zoster)
 - ▶ Hib (Haemophilus Influenzae Typ B)
 - ▶ Hepatitis A
 - ▶ Hepatitis B
 - ▶ Influenza (Grippe)
 - ▶ Japanische Enzephalitis
 - ▶ Masern
 - ▶ Meningokokken
 - ▶ Milzbrand (Anthrax)
 - ▶ Mumps
 - ▶ Pertussis (Keuchhusten)
 - ▶ Pneumokokken
 - ▶ Pocken
 - ▶ Poliomyelitis (Kinderlähmung)
 - ▶ Röteln
 - ▶ Rotavirus-Infektionen
 - ▶ Tetanus (Wundstarrkrampf)
 - ▶ Tollwut
 - ▶ Typhus
 - ▶ Varizellen (Windpocken)
 - ▶ Sera von Spendertieren
 - ▶ Stammzellzubereitungen
 - ▶ Immunologische Tierarzneimittel
 - ▶ weitere Arzneimittel
 - ▶ Neue Arzneimittel aus der zentralen Zulassung
- ▶ Stellenangebote
- ▶ Sitemap
- Qualitätskriterien

[HOME](#)
[Arzneimittel](#)
[Impfstoffe](#)
[Lieferengpässe](#)
[Listen](#)

Auflistungen der Lieferengpässe von Human-Impfstoffen

Diese Seite bietet die Listen der aktuell bestehenden Lieferengpässe bei Impfstoffen für den Menschen gegen Infektionskrankheiten an. Die Listen werden ständig der aktuellen Situation angepasst.

Diese Listen machen keine Aussage über die Marktverfügbarkeit. Bedingt durch die Handelskette der Impfstoffe über den Großhandel in die Apotheke besteht die Möglichkeit, dass in einzelnen Apotheken oder Regionen ein Impfstoff nicht vorhanden ist, obwohl kein Lieferengpass erkennbar ist.

- ▼ [Impfstoffe mit Lieferengpass](#)
- ▼ [Impfstoffe - einzelne Packungsgrößen nicht verfügbar](#)
- ▼ [Definition Lieferengpass](#)
- ▼ [Möglichkeit der Apothekeneinfuhr](#)
- ▼ [RSS Feed](#)
- ▼ [Weitere Informationen](#)

Impfstoffe mit Lieferengpass

Die folgenden Tabellen listen Impfstoffe, bei denen es zu Versorgungsengpässen kommen könnte.

In der Spalte "Zusatzinformation" sind dann Alternativprodukte aufgeführt, wenn diese verfügbar sind. Details zu den alternativen Impfstoffen enthalten die Fach- und Gebrauchsinformationen, die über einen Link in der Spalte "Zusatzinformation" erreichbar sind. Auch die weiterführenden Informationen zu dem nicht verfügbaren Impfstoff sind verlinkt.

Sind keine alternativen Impfstoffe verfügbar, so wird ein Handlungshinweis durch das Robert Koch-Institut / die Ständige Impfkommission (STIKO) gegeben. Per Klick auf "Handlungshinweise der STIKO" in der Spalte "Zusatzinformation" erhalten Sie diese weitergehenden Informationen.

Falls noch kein Handlungshinweis zur Verfügung steht, wenn ein Lieferengpass in die Liste eingetragen wird, enthält die Übersicht den Hinweis "Handlungshinweise der STIKO in Vorbereitung". Der Handlungshinweis wird ergänzt, sobald er zur Verfügung steht.

Einen Newsletter, der tagesaktuell über neue Handlungshinweise informiert, können Sie [hier bestellen](#).

Standardimpfstoffe zur Grundimmunisierung für Säuglinge und Kleinkinder

Die Grundimmunisierung von Säuglingen ist nicht beeinträchtigt.

Bezeichnung	Verfügbarkeit	PU, Kontakt	PZN	Melddatum	Zusatzinformation
Menveo 1 Fertigspritze + 1 Durchstechflasche EU/1/10/614/002-003	Voraussichtlich November 2019 wieder lieferbar	GSK-GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Tel.: 0800 1223355 E-Mail: service.info@gsk.com	09223492	29.01.2018	Alternative Impfoption: Nimenrix Menveo European Public Assessment Report (EPAR) Nimenrix European Public Assessment Report (EPAR)
Briorix-Tetra 10 Fertigspritzen PEI.H.03395.01.1	Voraussichtlich Oktober 2019 wieder lieferbar	GSK-GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Tel.: 0800 1223355 E-Mail: service.info@gsk.com	03754656	22.11.2018	Handlungshinweise der STIKO Alternative Impfoption: Proquad Priorix + Varilrix M-M-RVAXPRO + Varivax Briorix-Tetra in PharmNet ProQuad European Public Assessment Report Priorix in PharmNet Varilrix in PharmNet M-M-RvaxPro European Public Assessment Report Varivax in PharmNet



Zur Meldung nicht gelisteter Impfstoff-Lieferengpässe

Kategorisierung der Impfstoffe Lieferengpässe



Aktionen:

Kategorie 1:

Einzelne Verpackungsgrößen eines Produkts nicht lieferbar, aber eine oder mehrere andere Verpackungsgrößen desselben Produkts lieferbar.



- Öffentliche Meldung der Lieferengpässe auf der PEI-Website

Kategorie 2:

Alle Verpackungsgrößen eines Produktes nicht mehr lieferbar. Gleichwertige Alternativimpfstoffe ist/sind verfügbar.



- Öffentliche Meldung der Lieferengpässe auf der PEI-Website.
- Veröffentlichung der verfügbaren alternativen Impfstoffe

Kategorie 3:

Der Versorgungsengpass betrifft das Produkt und alle gleichwertigen, alternativen Produkte. Alternativer Impfstoff ist nicht verfügbar.



- Öffentliche Meldung der Lieferengpässe auf der PEI-Website
- Newsletter für Ärzte und Apotheker
- STIKO-Handlungshinweise
- Maßnahmen Zur Risikominimierung des Herstellers und der Behörden
- Bei Versorgungsmangel: Import des Produkts, falls möglich



Lieferengpässe bei Impfstoffen, Die häufigsten Fragen

Wie lange muss
ich auf den
Impfstoffe warten?

Warum finde ich den
Impfstoff
„XY“ nicht, obwohl er
in Deutschland
verfügbar ist?

Sind die Impfstoffalternativen
ähnlich und sicher?

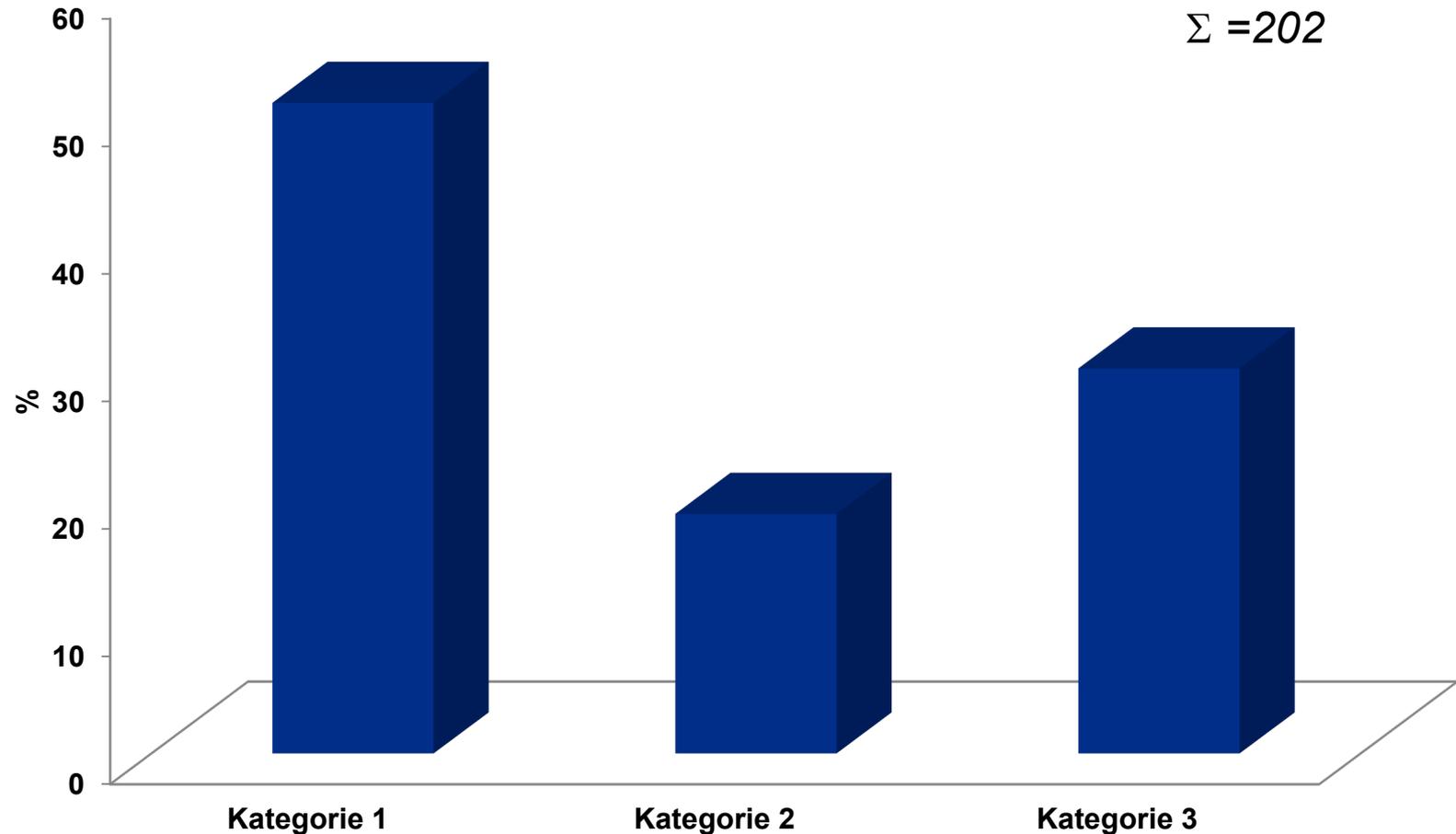
Welche Impfstoffe-
alternativen
sind noch
in Deutschland
verfügbar?

Muss ich gegen
Influenza
jede Saison
geimpft werden?

Ist der Import von
Impfstoffen möglich?
Sind diese Impfstoffe
sicher?

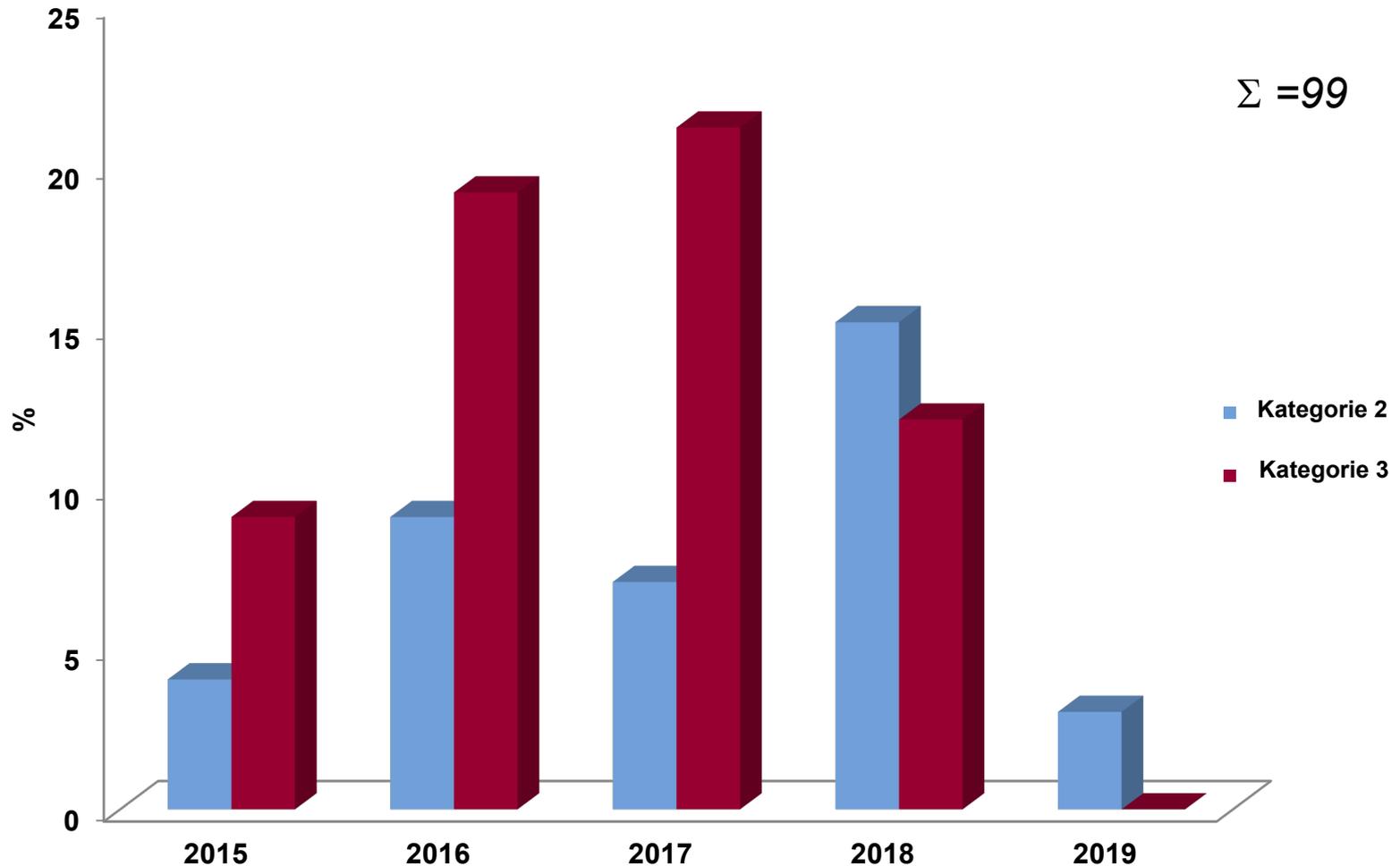


Lieferengpassmeldungen von Human-Impfstoffen beendet Zeitraum von Oktober 2015 bis Juli 2019

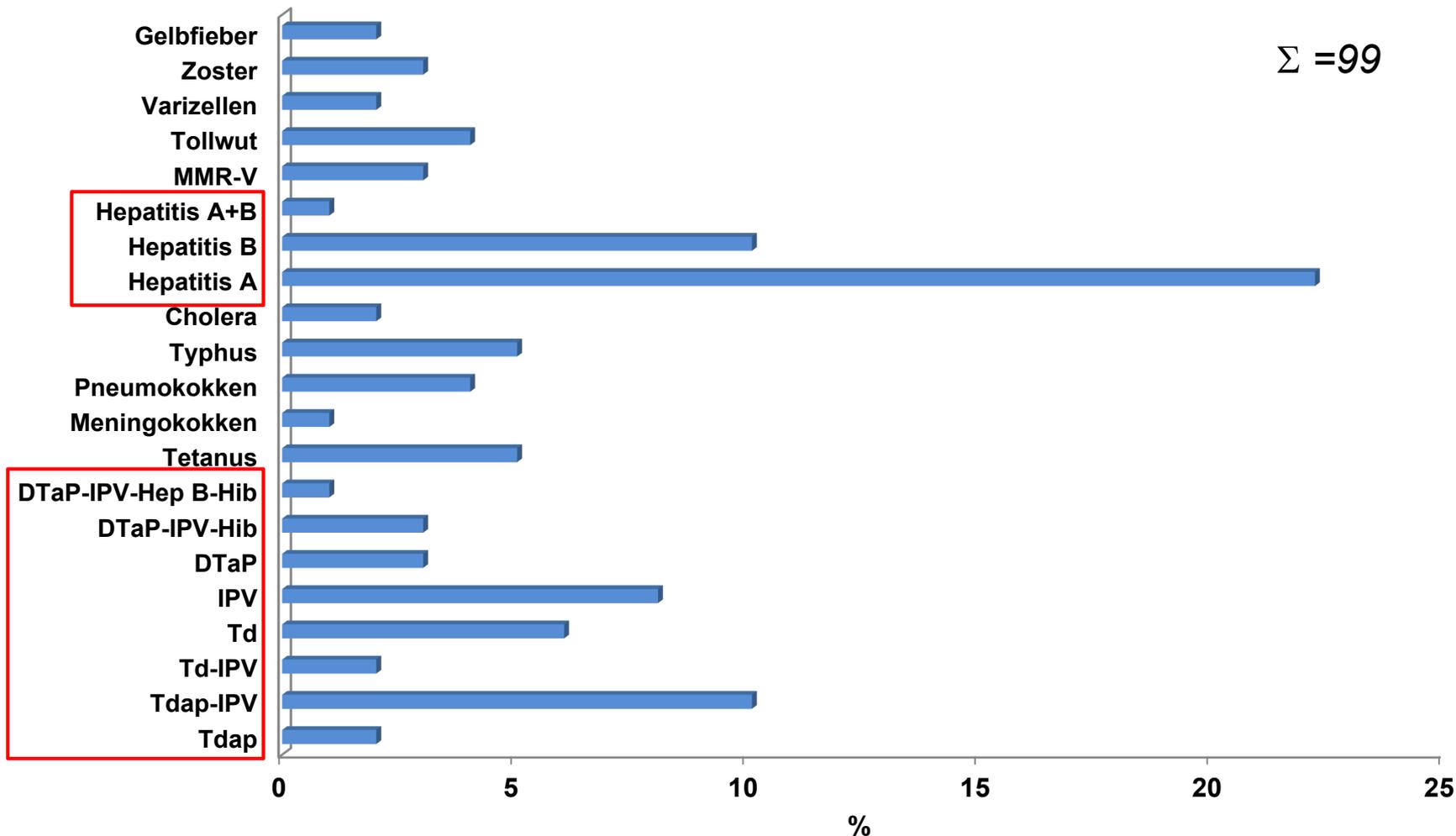




Lieferengpassmeldungen von Human-Impfstoffen Zeitraum von Oktober 2015 bis Juli 2019 (Kategorie 2 und 3)



Lieferengpassmeldungen von Human-Impfstoffen Zeitraum von Oktober 2015 bis Juli 2019 (Kategorie 2 und 3)

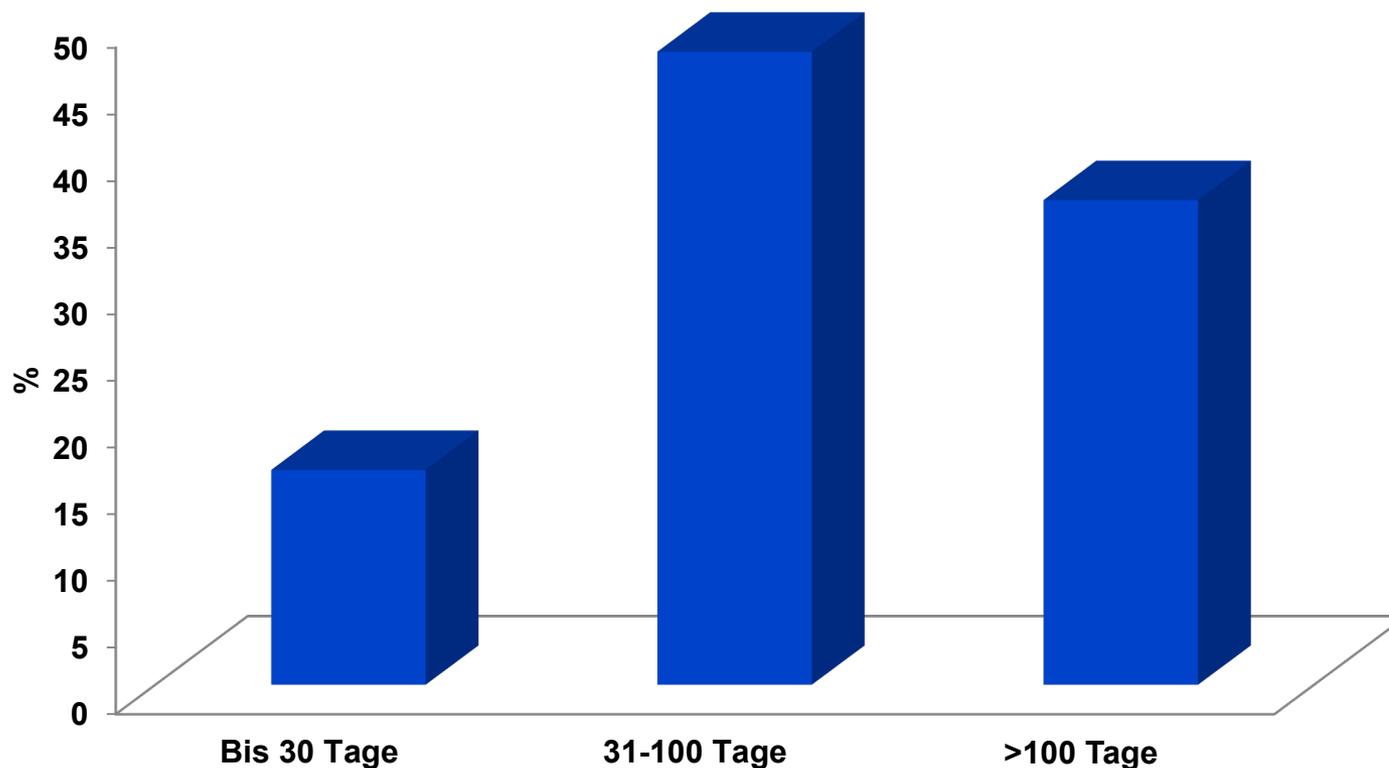


Lieferengpassmeldungen von Human-Impfstoffen Zeitraum von Oktober 2015 bis Juli 2019 (Kategorie 2 und 3)



Dauer der Lieferengpässe

$\Sigma = 99$

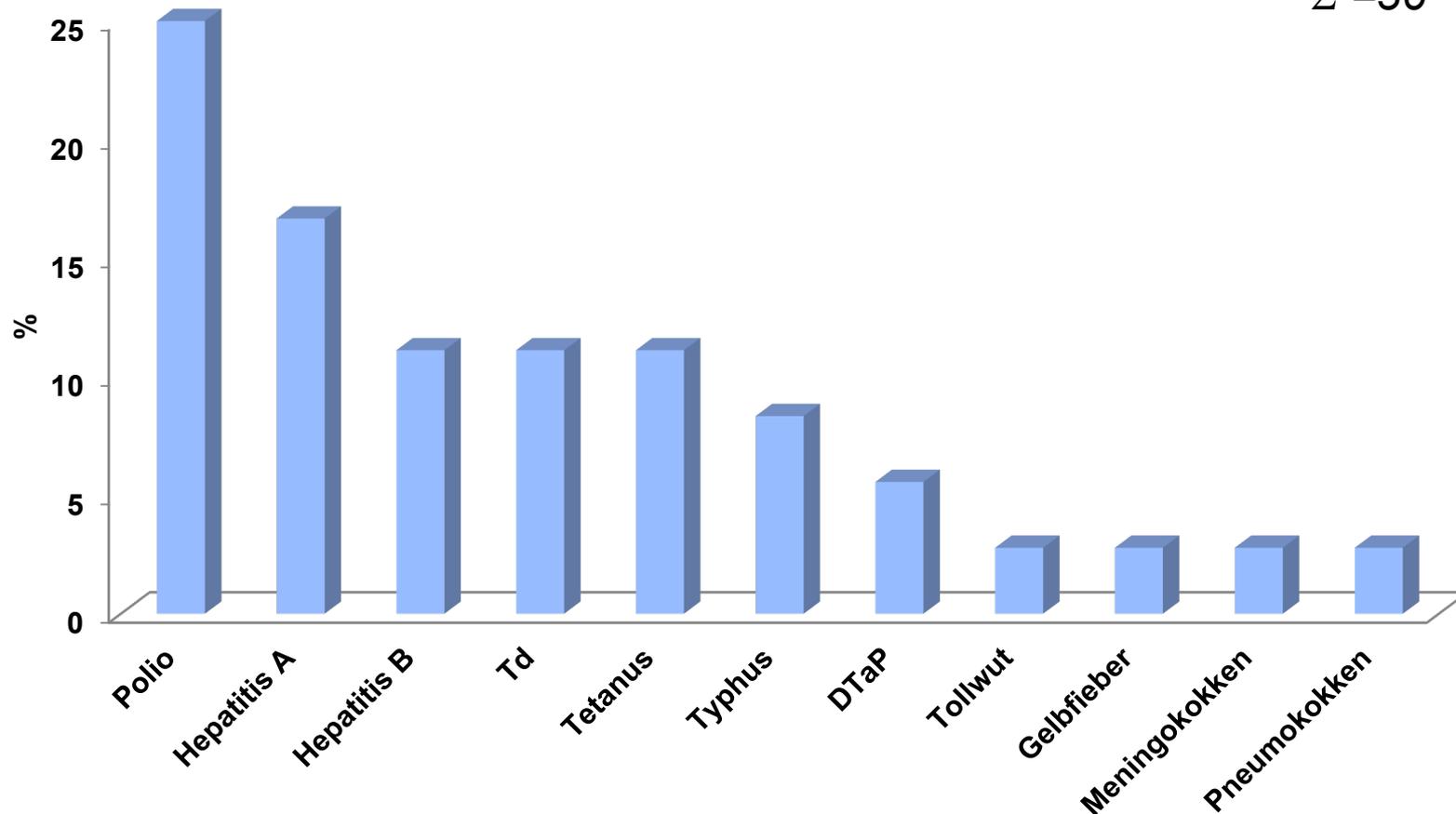




Lieferengpassmeldungen von Human-Impfstoffen Zeitraum von Oktober 2015 bis Juli 2019 (Kategorie 2 und 3)

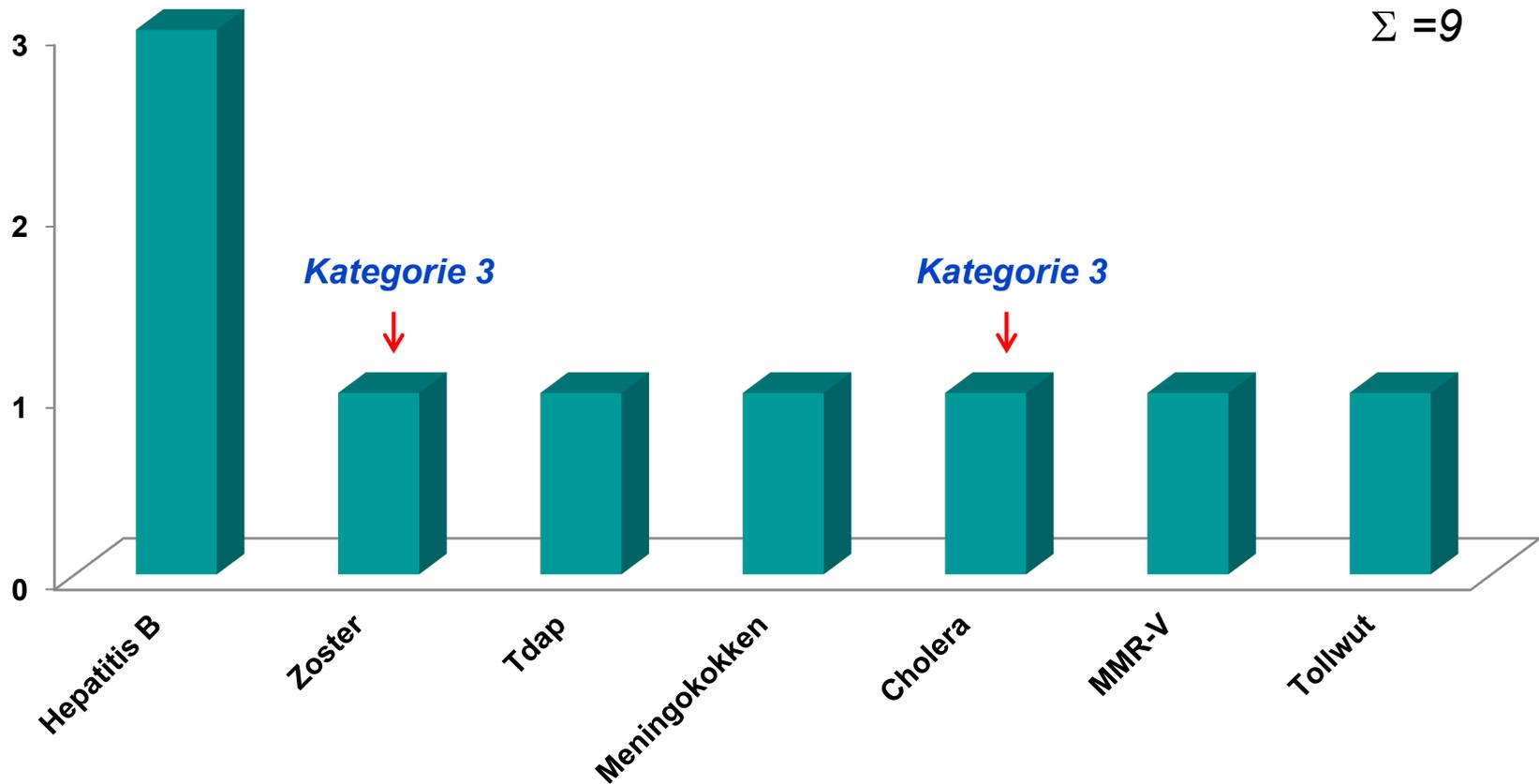
Impfstoffe mehr als 100 Tage nicht verfügbar

$\Sigma = 36$





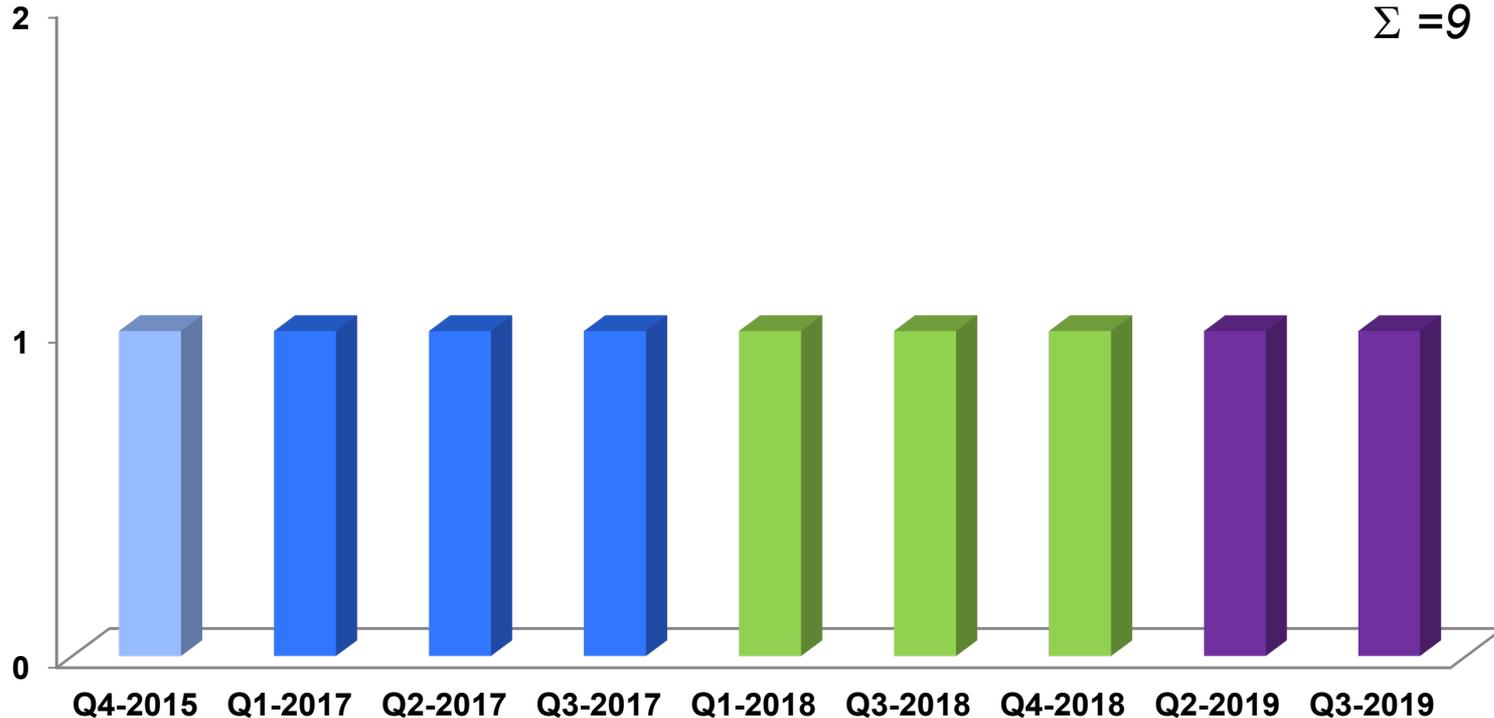
Aktuelle Lieferengpassmeldungen, veröffentlicht auf der PEI-Webseite
Offene Lieferengpässe (Kategorie 2 und 3)
(Stand: 23.08.2019)



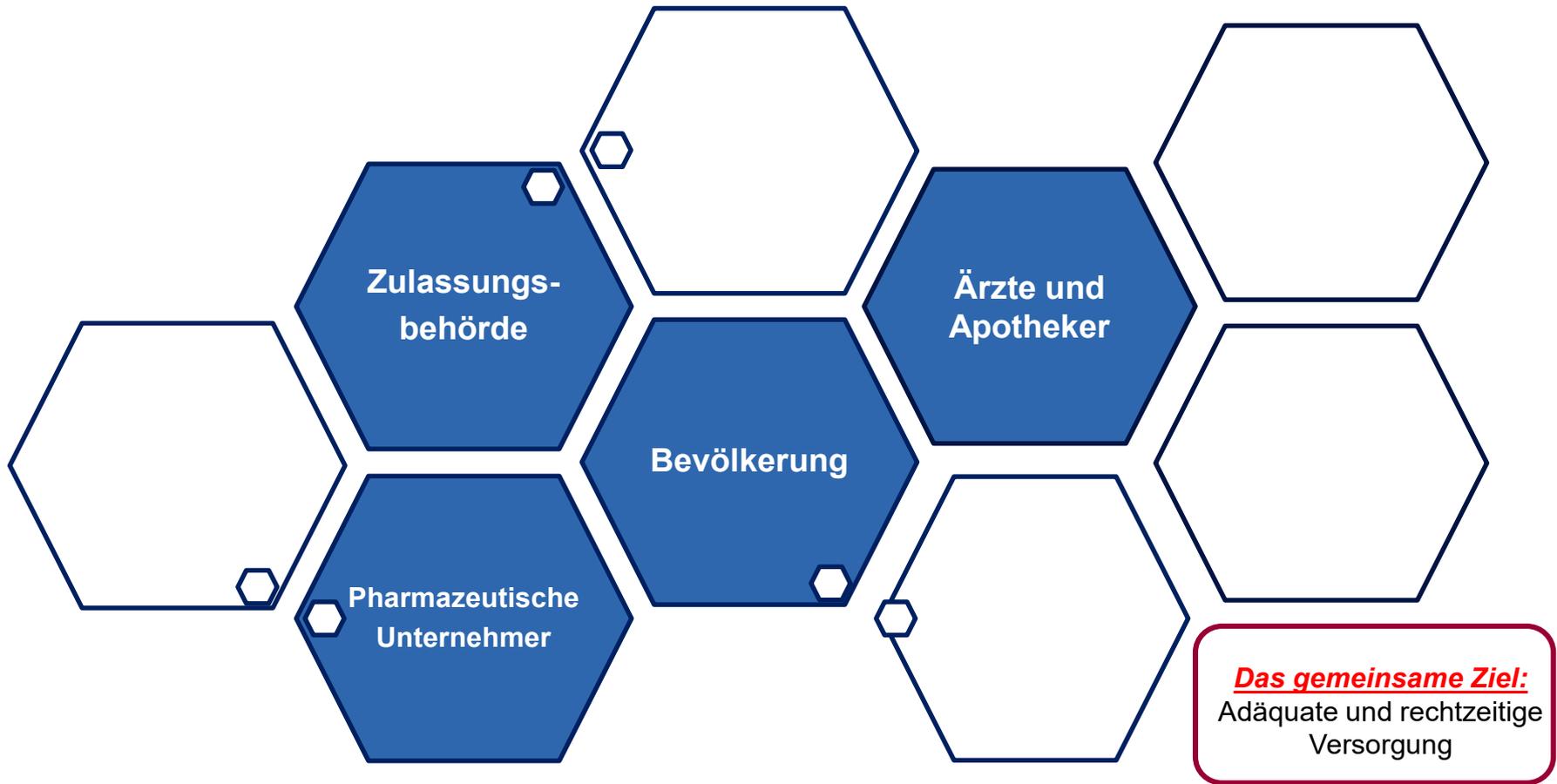


**Aktuelle Lieferengpassmeldungen, veröffentlicht auf der PEI-Webseite
Wann erfolgte Erstmeldung? (Offene Lieferengpässe, Kategorie 2 und 3)
(Stand: 23.08.2019)**

Beginn der aktuellen Lieferengpässen (nach Quartalen)



Lieferengpässe bei Impfstoffen in Deutschland



Verbraucherermeldung



Paul-Ehrlich-Institut

Informationen Institut Forschung Arzneimittel Vigilanz TVD Veranstaltungen Service

HOME > Arzneimittel > Impfstoffe > Lieferengpässe > Meldung

Verbraucherermeldung zu nicht gelisteten Impfstoff-Lieferengpässen

Sie erhalten einen Impfstoff nicht, der nicht in unserer [PEI-Impfstofflieferengpässeliste](#) gemeldet ist und vermuten einen Engpass? Bitte melden Sie uns das.

Datenschutz

(* markiert die Pflichtfelder des folgenden Formulars.)

Ihre Postleitzahl *

Ihr Name

E-Mail

Um welchen Impfstoff handelt es sich? *

Ist es ein Grippeimpfstoff? *

Sie sind *

Der Bezug sollte laufen über *

Falls "Apotheke" ausgewählt wurde:

Wie viele Apotheken haben Sie kontaktiert?

Name(n) der Apotheke(n)

Haben die Apotheken die gleiche Postleitzahl?

Falls nein, welche?

Alternativ: Online-Apotheke

Falls "Großhändler" ausgewählt wurde:

Wie viele Großhändler haben Sie kontaktiert?

Name(n) der Großhändler

Falls "Direktabverkauf beim Hersteller" ausgewählt wurde:

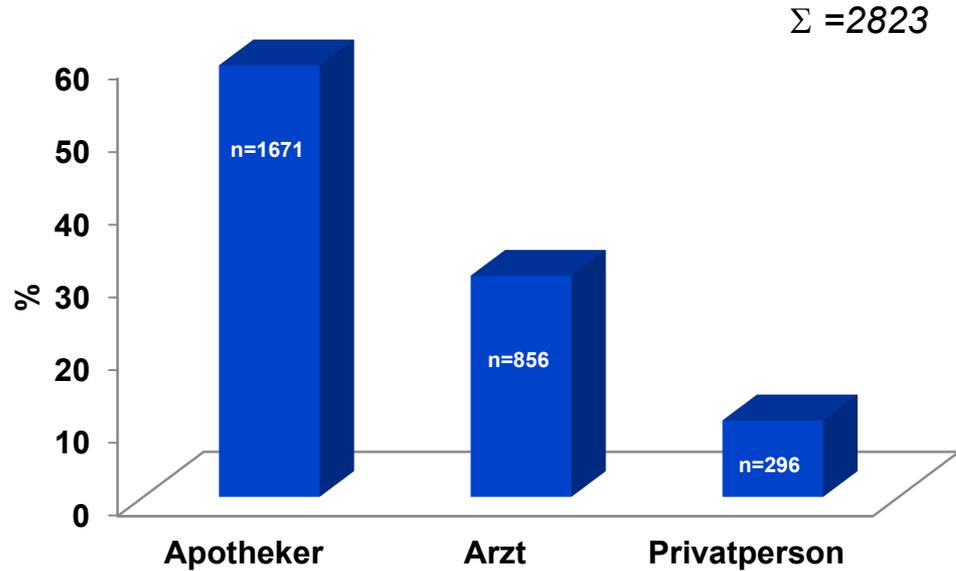
Bei welchem Hersteller haben Sie versucht, das Produkt zu erwerben?

Name eines anderen Herstellers

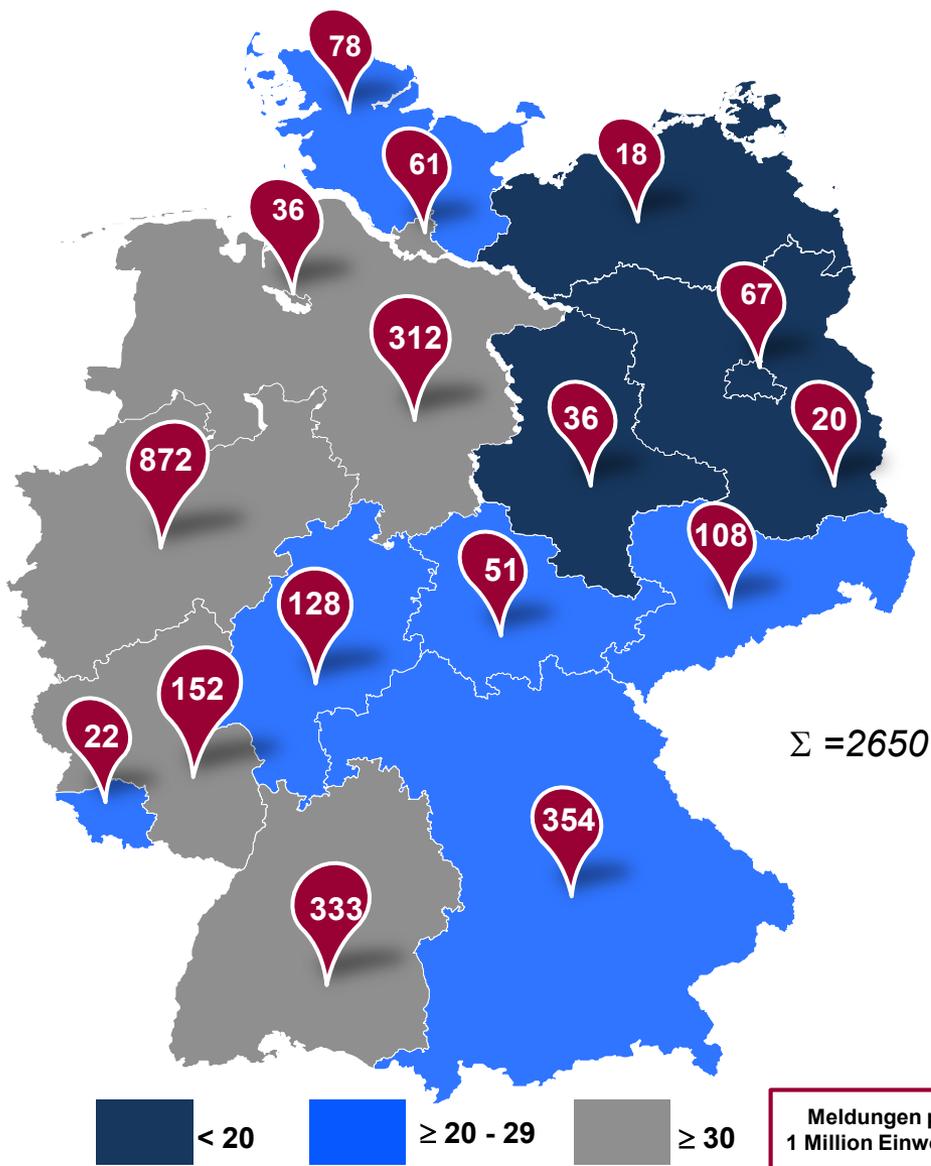
Stellenangebote
Sitemap
Qualitätskriterien
Datenschutzerklärung
Haftungsausschluss
Impressum

Verbraucherermeldung zu nicht gelisteten Impfstoff-Lieferengpässen (Zeitraum Oktober 2018-August 2019)

Wer hat gemeldet ?



Meldungen von Regionalen Engpässen nach Bundesländern



Influenza Impfstoffe (Zeitraum Oktober 2018-August 2019)

Bundesländer	Meldungen	Einwohner (Mio.)	Meldungen pro 1 Million Einwohner
Baden-Württemberg	333	10,63	31,32
Bayern	354	12,56	28,18
Berlin	67	3,52	19,03
Brandenburg	20	2,44	8,19
Bremen	36	0,65	55,38
Hamburg	61	1,75	34,85
Hessen	128	6,04	21,19
Mecklenburg-Vorpommern	18	1,59	11,32
Niedersachsen	312	7,79	40,05
Nordrhein-Westfalen	872	17,57	49,63
Rheinland-Pfalz	152	3,99	38,09
Saarland	22	0,99	22,22
Sachsen	108	4,04	26,73
Sachsen-Anhalt	36	2,24	16,07
Schleswig-Holstein	78	2,81	27,75
Thüringen	51	2,16	23,61
Keine Bundesländer	2	----	----



Human Impfstoffe

PEI-Konzept zu Lieferengpassmeldung

- Herstellungsprobleme und Mehrbedarfe sind nicht immer vorhersehbar.
- Flexibilität bezüglich der Lösungswege notwendig.
- Offener Dialog zwischen Herstellern und zuständigen Behörden erforderlich.
- Kommunikation verbessern und gezielter Probleme identifizieren.
- Das Feedback der Benutzer ist von entscheidender Bedeutung (PEI-Pressestelle)
- Seit April 2019 ist Deutschland (PEI/BfArM) in der Gruppe SPOC (*single point of contact*) inkludiert, eine Maßnahme der EMA, zur Überwachung der Lieferengpässe für Human Arzneimittel in der EU.



Schlußfolgerungen

- Impfstoffe sind komplexe biologische Produkte, die zur Vorbeugung von Krankheiten bei i.d.R. gesunden angewendet werden.
- Die Ursachen für Lieferengpässe sind vielfältig. Wesentliche Ursachen sind:
 - veränderter Bedarf
 - Probleme bei Herstellung /Qualitätskontrolle
 - Einstellung der Produktion
- Impfstofflieferengpässe werden in Deutschland vom Paul-Ehrlich-Institut auf seiner Homepage veröffentlicht (am häufigsten abgerufene Information auf der PEI-Homepage)
- Von den 202 seit Oktober 2015 gemeldeten Lieferengpässen waren 61 (ca. 30%) der Kategorie 3 (Engpass ohne Verfügbarkeit eines Alternativproduktes) zuzuordnen.
- Die Verbrauchermeldung trägt zur Einschätzung von potentiellen regionalen Fehlverteilungen bei.



**Vielen Dank
für Ihre Aufmerksamkeit!**