

ROBERT KOCH INSTITUT



STRUKTUREN UND MASSNAHMEN

Nationaler Pandemieplan Teil I

Nationaler Pandemieplan Teil I

Anhang

Anhang 1 zu Kapitel 5

Planungshilfe für Krankenhäuser

1 Hintergrund

Bei einer Influenzapandemie ist davon auszugehen, dass im Vergleich zur saisonalen Influenza sowohl die Erkrankungsrate insgesamt als auch der Anteil schwerer Verläufe deutlich erhöht ist.

Auch unter der Prämisse einer möglichst effektiven ambulanten Versorgung ist mit einer außergewöhnlichen Belastungssituation in den Krankenhäusern zu rechnen. Dabei ist auch zu berücksichtigen, dass das medizinische Personal selbst von krankheitsbedingten Ausfällen betroffen ist.

Der massenhafte Anfall von stationär behandelungsbedürftigen Patienten, die teilweise beatmungspflichtig sind, erfordert in den Krankenhäusern im Vorfeld klare Festlegungen bezüglich der organisatorischen Umsetzung.

Die Planungen und Vorbereitungen auf regionaler Ebene (z. B. Kreisebene) erfordern die Einbeziehung aller Krisen- und Katastrophenreaktionsstrukturen.

2 Maßnahmen in der inter pandemischen Phase

- ▶ Jährliche Impfung des Personals gegen saisonale Influenza
- ▶ Anpassung der Notfallpläne an die Influenzapandemieplanung
- ▶ Übung der Abläufe im Pandemiefall
- ▶ Information und Schulung des Personals über Ablaufpläne und Hygienemanagement

3 Organisatorische Maßnahmen zur Sicherstellung der stationären Versorgung

Erhöhung der Bettenkapazitäten für Influenzapatienten

- ▶ Aussetzen elektiver Aufnahmen
- ▶ Entlassung von Patienten zum frühest möglichen Zeitpunkt
- ▶ Einbeziehung anderer Stationen (z. B. Haut, Augen – unter Berücksichtigung der Influenzaspezifischen Anforderungen)

Personalmanagement

- ▶ Verstärkung der Personalressourcen (z. B. Umschichtung aus Bereichen, die auf Grund des Aussetzens elektiver Aufnahmen weniger Personal binden; Berücksichtigung von Medizinstudenten im letzten Ausbildungsjahr etc.)
- ▶ Personal mit Symptomen einer ILI aus der Patientenversorgung nehmen

Bevorratung bzw. Managementkonzept für rasche Beschaffung im Ereignisfall

- ▶ Antibiotika, Schmerzmittel, Sedativa
- ▶ Einmalhandschuhe
- ▶ Mund-Nasen-Schutz
- ▶ FFP2-Masken/FFP3-Masken für risikoträchtige Tätigkeiten

Information und Schulung des Personals

- ▶ Regelmäßige Auffrischung des Informationsstands des Personals bezüglich der organisatorischen Vorbereitungen und der Ablaufpläne

für den Pandemiefall sowie das Hygienemanagement

- ▶ Spezifisches Schulungsangebot zur Behandlung und Pflege von Influenzapatienten für Personal, das aus anderen Bereichen umgeschichtet wird

4 Maßnahmen zum Personalschutz

- ▶ *Antivirale Prophylaxe*
Nähere Hinweise zur antiviralen Prophylaxe siehe „Empfehlungen von Bundesärztekammer und Kassenärztlicher Bundesvereinigung zum Einsatz antiviraler Arzneimittel für die Post-expositions- und Langzeitprophylaxe während einer Influenzapandemie“, Deutsches Ärzteblatt 2007, 104, S. A3571–A3581.
Eine entsprechende Bevorratung unterliegt der Verantwortung des Arbeitgebers.
- ▶ *Impfung*
Sobald ein Impfstoff gegen das Pandemievirus vorliegt, wird schrittweise mit den Impfungen begonnen. Personal im akut medizinischen Bereich wird vorrangig mit Impfstoff versorgt werden.
In den Krankenhäusern sind Vorbereitungen zur Impfung des Personals durch den betriebsärztlichen Dienst zu treffen.

5 Ausstattung der Behandlungseinheiten

- ▶ Kohortenisolierung muss möglich sein; d. h. „Stationsschleuse“ bzw. Schleuse im Eingangsbereich eines komplett als Behandlungseinheit genutzten Gebäudes
- ▶ Raumluftechnische Anlage ist dahingehend zu überprüfen, durch welche Maßnahmen eine Weiterverbreitung in andere Krankenhausbereiche verhindert werden kann
- ▶ Möglichkeit der Sauerstoffversorgung (möglichst zentral)
- ▶ Beatmungsplätze

- ▶ medizintechnische Ausrüstung (z. B. Katheder, Infusionsgeräte, Medikamente)
- ▶ Röntgengeräte (z. B. auch mobile Röntgengeräte)
- ▶ Ultraschall, EKG, Defibrillatoreinheit, Pulsoxymetrie

6 Ablauforganisation

- ▶ Gesonderter Aufnahmebereich für Influenzapatienten
- ▶ Aufnahme-Indikation prüfen
- ▶ Behandlungsbereich von der übrigen Versorgung abgetrennt, nach Möglichkeit auch Röntgenbereich einbeziehen
- ▶ Dem Behandlungsbereich sollte ein Intensivbereich zugeordnet werden
- ▶ Management der Bettenkapazitäten

7 Krankenhaushygienische Maßnahmen

Wichtige fachliche Empfehlungen enthalten folgende Quellen:

- ▶ RKI: Empfehlung des RKI für die Hygienemaßnahmen bei Patienten mit Verdacht auf bzw. nachgewiesener Influenza
- ▶ BAuA: Beschluss 609 – Arbeitsschutz beim Auftreten von Influenza unter besonderer Berücksichtigung des Atemschutzes

Darüber hinaus sind die Hygienepläne zu überprüfen.

- ▶ Persönliche Schutzmaßnahmen des medizinischen Personals
- ▶ Desinfektionsmaßnahmen (siehe Kapitel 4, Tabelle 4.2)
- ▶ Entsorgung von Abfall nach Abfallschlüssel AS 180104 gemäß LAGA
- ▶ *Interner Patiententransport*
Der Patient trägt nach Möglichkeit Mund-Nasen-Schutz, das Personal Schutzkleidung und Atemschutzmaske. Kontaktflächen und Trans-

portmittel sind unmittelbar nach dem Transport zu desinfizieren.

► *Umgang mit Verstorbenen*

Der Umgang mit Verstorbenen erfordert kein spezielles Containment wie bei hochkontagösen Infektionskrankheiten anderer Genese; vom Umgang mit Influenzaverstorbenen geht bei Einhaltung üblicher Hygieneregeln keine besondere Infektionsgefahr aus. Der ungeschützte Kontakt mit erregerhaltigen Sekreten ist generell zu vermeiden.

Anhang 2 zu Kapitel 5

Planungshilfe für Altenheime und Altenpflegeheime

1 Hintergrund

Bei einer Influenzapandemie ist davon auszugehen, dass im Vergleich zur saisonalen Influenza sowohl die Erkrankungsrate insgesamt als auch der Anteil schwerer Verläufe deutlich erhöht ist.

Senioren zählen bei der saisonalen Influenza zu den so genannten Risikogruppen, bei denen in verstärktem Maße Komplikationen wie schwere Lungenentzündungen auftreten. Der enge Kontakt von Bewohnern und Betreuern in Gemeinschaftseinrichtungen wie Alten- und Altenpflegeheimen begünstigt zudem die Ausbreitung von Tröpfcheninfektionen wie der Influenza. Zusätzlich erleichtert das Vorhandensein von invasiven Zugängen (z. B. Magensonden) die Entwicklung von Sekundärinfektionen und Komplikationen. Es ist davon auszugehen, dass in einer Pandemie auch das Personal selbst verstärkt von krankheitsbedingten Ausfällen betroffen ist.

Vor diesem Hintergrund kommt der Vorbereitung von Altenheimen und Altenpflegeheimen auf eine Influenzapandemie eine große Bedeutung zu. Zur Entlastung des stationären Bereichs ist eine möglichst lange Betreuung erkrankter Bewohner in den Alten- und Altenpflegeheimen anzustreben. Die Hygienepläne müssen ggf. an die spezifischen Erfordernisse einer Influenzapandemie angepasst werden.

Ausführliche Fachinformationen zur Influenzapandemieplanung enthält Teil II des NPP, der über www.rki.de aus dem Internet bezogen werden kann.

2 Maßnahmen in der inter pandemischen Phase

- ▶ Jährliche Impfung des Personals und der Bewohner gegen saisonale Influenza
- ▶ Planung und Übung der Abläufe im Pandemiefall

3 Organisatorische Maßnahmen zur Sicherstellung der Versorgung von Erkrankten in der Gemeinschaftseinrichtung

Allgemeine Maßnahmen

- ▶ Einrichtung von separaten Zimmern oder Stationen zur Betreuung der Erkrankten
- ▶ Verstärkte Überwachung der Erkrankten
- ▶ Parenterale Ernährung und Sauerstoffversorgung kann erforderlich sein; für diese Fälle ist entsprechend zu planen.

Personalmanagement

- ▶ Personal mit Symptomen einer ILI aus der Patientenversorgung nehmen; das Personal sollte bei entsprechend schwerer Symptomatik möglichst rasch einen Arzt aufsuchen, um ggf. innerhalb von 48 Stunden nach Symptombeginn mit antiviralen Mitteln therapiert zu werden.
- ▶ Darüber hinaus sollte geprüft werden, inwieweit eine Verstärkung der Personalressourcen (z. B. durch Pflegekräfte in der Ausbildung, Medizinstudenten etc.) möglich ist.

Personalschutz

- ▶ *Impfung*
Sobald ein Impfstoff gegen das Pandemievirus vorliegt, wird entsprechend des Versorgungsgrades schrittweise mit den Impfungen begonnen.
In den Einrichtungen sollte sichergestellt werden, dass sowohl das Personal als auch die Bewohner so rasch wie möglich geimpft werden. Die Impfung kann für das Personal vom Betriebsarzt der Einrichtung übernommen werden.

Bevorratung bzw. Managementkonzept für rasche Beschaffung im Ereignisfall

- ▶ Einmalhandschuhe
- ▶ Mund-Nasen-Schutz

Information und Schulung des Personals

- ▶ Regelmäßige Auffrischung des Informationsstands des Personals bezüglich der organisatorischen Vorbereitungen sowie der Ablaufpläne für den Pandemiefall
- ▶ Im Rahmen von Schulungen sollte auch die Pflege von Influenzapatienten sowie das Hygienemanagement thematisiert werden.

4 Hygienemaßnahmen

Wichtige fachliche Empfehlungen enthalten folgende Quellen:

- ▶ RKI: Empfehlung des RKI für die Hygienemaßnahmen bei Patienten mit Verdacht auf Influenza
- ▶ BAuA: Beschluss 609 – Arbeitsschutz beim Auftreten von Influenza unter besonderer Berücksichtigung des Atemschutzes

Darüber hinaus sind die Hygienepläne zu überprüfen bzw. zu ergänzen.

- ▶ Persönliche Schutzmaßnahmen bei isolierten Patienten
- ▶ Desinfektionsmaßnahmen (siehe Kapitel 4, Tabelle 4.2)
- ▶ Entsorgung von Abfall nach Abfallschlüssel AS 180104 gemäß LAGA
- ▶ *Interner Patiententransport*
Der Patient trägt nach Möglichkeit Mund-Nasen-Schutz, das Personal Schutzkleidung und Mund-Nasen-Schutz.

Anhang 3 zu Kapitel 5:

Planungshilfe für den Rettungsdienst

1 Hintergrund

Bei einer Influenzapandemie ist davon auszugehen, dass im Vergleich zur saisonalen Influenza sowohl die Erkrankungsrate insgesamt als auch der Anteil schwerer Verläufe deutlich erhöht ist. Entsprechend steigt auch das Aufkommen an Influenza-bedingten Patiententransporten in die Krankenhäuser. Deshalb sind neben der Erhöhung der Transportkapazitäten weitere organisatorische Maßnahmen zu beachten.

2 Maßnahmen in der inter pandemischen Phase

- ▶ Jährliche Impfung des Personals gegen saisonale Influenza
- ▶ Anpassung der Notfallpläne an die Influenzapandemieplanung
- ▶ Übung der Abläufe im Pandemiefall
- ▶ Information und Schulung des Personals über Ablaufpläne und Hygienemanagement

3 Personalmanagement

- ▶ Personelle Verstärkung der Rettungsleitstelle zur Bewältigung des erhöhten Dispositionsbedarfs sowie zur evtl. Abklärung der Indikation für eine Krankenhauseinweisung
- ▶ Erweiterung der Personalressourcen für den Rettungsdienst (z. B. Berücksichtigung von Medizinstudenten mit Grundkenntnissen im Rettungswesen, Rettungsassistenten in der Ausbildung im nichtärztlichen Bereich)
- ▶ Personal mit Symptomen einer Influenza-ähnlichen Erkrankung (ILI) aus den Aufgabenbereichen mit Patientenkontakt herausnehmen

4 Steuerung der Patientenströme

- ▶ Zentrale Bettendisposition und
- ▶ Einheitliche Steuerung über Rettungsleitstelle (Hausarzt entscheidet nicht über Ziel der Einweisung)

5 Bevorratung bzw. Managementkonzept für rasche Beschaffung im Ereignisfall

- ▶ Schmerzmittel, Sedativa
- ▶ Einmalhandschuhe
- ▶ Mund-Nasen-Schutz (auch für Patienten)
- ▶ FFP2-Masken/FFP3-Masken für risikoträchtige Tätigkeiten

6 Personenschutz

- ▶ *Antivirale Prophylaxe*
Nähere Hinweise zur antiviralen Prophylaxe siehe „Empfehlungen von Bundesärztekammer und Kassenärztlicher Bundesvereinigung zum Einsatz antiviraler Arzneimittel für die Postexpositions- und Langzeitprophylaxe während einer Influenzapandemie“, Deutsches Ärzteblatt 2007, 104, S. A3571–A3581.
Eine entsprechende Bevorratung unterliegt der Verantwortung des Arbeitgebers.
- ▶ *Impfung*
Sobald ein Impfstoff gegen das Pandemievirus vorliegt, wird entsprechend des Versorgungsgrades schrittweise mit den Impfungen begonnen. Personal im akut medizinischen Bereich einschließlich des Rettungsdienstes gehört zu

den Personengruppen, die vorrangig mit Impfstoff versorgt werden.

Bei den Rettungsdiensten sollte durch entsprechende Vorbereitungen sichergestellt werden, dass nach Bereitstellung des Impfstoffes das Personal durch den betriebsärztlichen Dienst möglichst rasch geimpft wird.

7 Vorgehen bei Patiententransport

- ▶ Vorbereitung des Transportfahrzeugs
 - Fahrzeug soweit wie möglich ausräumen, Notfallausrüstung in der Fahrerkabine deponieren
 - Fahrerabteil getrennt halten, Zwischenfenster schließen, Verständigung über Sprechanlage
- ▶ Hygienemaßnahmen beim Krankentransport
- ▶ Persönliche Schutzmaßnahmen des medizinischen Personals
- ▶ Reduktion der Übertragung durch Erkrankte
 - Patient trägt während des Transports nach Möglichkeit Mund-Nasen-Schutz.
 - Verwendung von Einmalbettwäsche (Einweglaken, Kopfkissenschutz)
- ▶ Desinfektionsmaßnahmen (siehe Kapitel 4, Tabelle 4.2)
- ▶ Entsorgung von Abfall nach Abfallschlüssel AS 180104 gemäß LAGA

Anhang zu Kapitel 6:

Impfstoffauswahl und Impfstoffversorgung für den Influenza-Pandemiefall

(Stand November 2016)

1 Allgemeine Anforderungen an einen Pandemieimpfstoff

Ein idealer Pandemieimpfstoff sollte ein hochwirksamer Impfstoff sein, der

- ▶ in möglichst kurzer Zeit in sehr hohen Dosenzahlen produzierbar und verfügbar,
- ▶ in allen Altersgruppen wirksam und
- ▶ sicher in der Anwendung mit sehr geringer Rate von UAW ist.

Der Schweregrad einer Pandemie mit einem neuartigen Influenzavirus kann erst allmählich im Verlauf einer Pandemie abgeschätzt werden. Zusätzlich dazu ist der Immunstatus der Bevölkerung im Hinblick auf das neuartige Virus nur näherungsweise ermittelbar, da die Zeit zur Untersuchung der gesamten Bevölkerung mittels validierter Studien vor dem Hintergrund einer Pandemie nicht zur Verfügung steht. Damit ist es notwendig, zum gegebenen Zeitpunkt die Entscheidung für die Produktion eines Pandemieimpfstoffes auf der Grundlage der zu dem Zeitpunkt vorhandenen Daten und Informationen unter sorgfältiger Risikoabwägung zu treffen.

Diese Eckpunkte bestimmen die Entwicklung eines Impfkonzeptes für den Pandemiefall.

Folgende grundsätzliche Aspekte gilt es dabei vor dem Hintergrund des breiten Spektrums an Pandemieszenarien zu berücksichtigen:

- ▶ Die Anzahl der zu verabreichenden Impfdosen und die Antigenmenge pro Dosis sind abhängig davon, ob in der Bevölkerung bereits eine Basisimmunität vorhanden ist oder ob sie immunologisch naiv ist.

- ▶ Die Pathogenität und Übertragbarkeit des Pandemievirus bedingt deutliche Abstufungen in der Tolerierbarkeit potenzieller UAW in der Bevölkerung: Impfstoffnebenwirkungen werden bei einem leicht übertragbaren, hochpathogenen Virus mit hoher Morbidität und/oder Mortalität in deutlich stärkerem Maße toleriert als bei einem nur wenig pathogenen Virus mit eingeschränkter Übertragbarkeit von Mensch zu Mensch. Dies macht eine sehr spezifische Risiko-Nutzen-Abwägung notwendig, z. B. für unterschiedlich stark gefährdete Bevölkerungsgruppen.
- ▶ Die Art und Formulierung der Impfstoffe (z. B. inaktivierte Impfstoffe, lebend-attenuierte Impfstoffe, Wirkverstärker) zur Erzielung einer möglichst hohen Immunogenität und Schutzwirkung mit der erforderlichen Dosenanzahl.

Das pandemische Impfstoffkonzept ist deshalb **möglichst flexibel** zu gestalten, um sowohl leichten, mittleren als auch schwerwiegenden Pandemieszenarien ausreichend Rechnung tragen zu können. Auch sind die Entwicklung der epidemiologischen Situation innerhalb einer Pandemie dynamisch und die Übergänge fließend. Für die Risikoeinschätzung der Schwere einer Pandemie können Kriterien aus drei Bereichen herangezogen werden (s. NPP Teil II, Kapitel „Konzept zur Risikoeinschätzung während einer Pandemie“):

- ▶ das epidemische Potenzial in der Bevölkerung mit Berücksichtigung der Übertragbarkeit und der regionalen Ausbreitungsdynamik,
- ▶ das epidemiologische (Schwere-)Profil von Influenzaerkrankungen, d.h. die individuelle klinische Schwere, der Anteil der Fälle mit schwerem Erkrankungsverlauf und die Charakteristika schwerer Fälle sowie

- ▶ die Ressourcenbelastung im Gesundheitsversorgungssystem.

Zur Bewertung der Situation und der Auswirkungen einer Pandemie sowie zur Entscheidung über jeweils erforderliche Interventionsmaßnahmen müssen funktionsfähige Surveillance-Instrumente etabliert sein, mit denen die epidemiologischen Daten zu den Kriterien erhoben werden können.

2 Pandemieimpfstoffe in Deutschland und der EU

Anwendbarkeit und Bedeutung einzelner Impfstoffe/Impfstoffgruppen im Pandemiefall:

- ▶ *Impfstoffe mit neuartigen Öl-in-Wasser-Adjuvantien*
In der H1N1-Pandemie 2009 kamen adjuvantierte Impfstoffe zu einem massenhaften Einsatz. Sie sind gekennzeichnet durch universelle Einsetzbarkeit, gute Wirksamkeit und hohe Verfügbarkeit auch für zukünftige Planungen. Sie eignen sich aufgrund der hohen Immunogenität insbesondere für schwere Pandemie-szenarien. Der Großteil dieser Impfstoffe wird gegenwärtig in embryonierten Hühnereiern produziert, was eine hohe Antigenausbeute ermöglicht. Aufgrund der wirkverstärkenden Öl-in-Wasser-Adjuvantien kann die pro Dosis zur Erzeugung einer adäquaten Immunantwort erforderliche Antigenmenge reduziert werden, so dass aus der verfügbaren Antigen-Herstellungskapazität eine signifikant höhere Anzahl von Impfstoffdosen produziert werden kann. Es liegen überdies experimentelle Hinweise dafür vor, dass diese Adjuvantensysteme auch die Immunität gegenüber Driftvarianten des im Impfstoff enthaltenen Virus verstärken könnten. Aus einigen EU-Ländern (hauptsächlich Finnland, Schweden, Irland) wurde über das vermehrte Auftreten von Narkolepsiefällen nach der Impfung mit Pandemrix® überwiegend bei Kindern und Jugendlichen berichtet. Hierfür wird das Adjuvans AS03 verantwortlich gemacht. Ganz vereinzelt wurden Fälle von Narkolepsie nach der Impfung mit Pandemrix® auch bei jüngeren Erwachsenen verzeichnet. Keine Häu-

fung wurde bei älteren Erwachsenen (> 40 Jahre) beobachtet.

- ▶ *Zellkultur-basierte Impfstoffe*
Zellkultur-basierte Impfstoffe können eine Alternative zu Ei-basierten Impfstoffen darstellen und dadurch helfen, Engpässe im Pandemiefall zumindest teilweise zu kompensieren. Zellkultur-basierte Herstellungsverfahren ermöglichen zudem einen früheren Produktionsbeginn und erste Dosiskontingente dieser Impfstoffe können um etwa 2–4 Wochen früher zur Verfügung stehen. Jedoch ist die Gesamtproduktionskapazität bei Zellkultur-gestützten Herstellungsverfahren derzeit wesentlich geringer als bei der Produktion im Hühnerei. Ein weiterer wesentlicher Aspekt ist die Verfügbarkeit dieser Impfstoffe für zukünftige Planungen: Gegenwärtig können jedoch aufgrund der jüngsten Veränderungen/Umstrukturierungen bei den Herstellern keine zuverlässigen Prognosen über die zukünftige Verfügbarkeit der Impfstoffes Celtura® (Novartis Influenza Vaccines Marburg GmbH, die Anlage zur Produktion dieses Impfstoffes in Marburg wurde jedoch zwischenzeitlich umgewidmet und steht nicht mehr zur Impfstoffherstellung zur Verfügung) und Celvapan® (gegenwärtiger Zulassungsinhaber „Nanotherapeutics Bohumil SRO“, ehemals Firma Baxter AG) getroffen werden. Impfstoffe aus Zellkultur könnten sich daher insbesondere zur Impfung bestimmter priorisierter Bevölkerungsgruppen am Pandemiebeginn (z. B. medizinisches Personal, besonders gefährdete Bevölkerungsgruppen) oder zum kurzfristigen Ausgleich vorübergehender Engpässe in der Versorgung mit Ei-basierten Impfstoffen eignen.
- ▶ *Pandemischer LAIV*
Lebend attenuierte saisonale Impfstoffe (LAIV) zeigen in seronegativen Impfungen eine überlegene Schutzwirkung bei Kindern im Alter zwischen 2 bis 6 Jahren. Insofern wäre die Anwendung eines monovalenten pandemischen LAIV zum Schutz in dieser Altersgruppe gegen ein neuartiges Pandemievirus eine Option. Der lebend attenuierte Impfstoff zur Pandemievorsorge (ehemals „Mock-up“ Impfstoff) „pandemischer Influenzaimpfstoff H5N1 lebend-atte-

nuiert, MedImmune“ wurde im Mai 2016 in der EU zugelassen. Nähere Informationen zum Impfstoff sind bei der EMA unter folgendem Link erhältlich:

http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Summary_for_the_public/human/003963/WC500207903.pdf

► *Monovalente Varianten der klassischen saisonalen Impfstoffformulierungen*

Insbesondere für leichte bis mittelschwere Pandemieszenarien (geringe Infektionsraten bei gleichzeitig niedriger Pathogenität des Pandemievirus) bestünde grundsätzlich auch die Möglichkeit des Einsatzes von *monovalenten, nicht-adjuvantierten Spalt- oder Untereinheiten-Impfstoffen*. Diese wären bis auf ihren monovalenten Gehalt an Impfviren identisch zu den entsprechenden saisonalen inaktivierten Impfstoffen. Aufgrund ihrer erwiesenen Eignung zur Auffrischung einer bereits vorhandenen Basisimmunität könnten solche Impfstoffe in Bevölkerungsteilen, die nicht absolut immunologisch naiv gegen das Pandemievirus sind, eine ausreichende Schutzwirkung induzieren. Für solche monovalente Impfstoffe besteht jedoch derzeit keine pandemische Zulassung.

Gemäß Darstellung des PEI (aktualisiert im November 2016) besitzen derzeit die folgenden Impfstoffe zur Pandemievorsorge („Pandemic preparedness vaccines“, ehemals „Mock-up“) mit neuartigen Öl-in-Wasser-Adjuvanzen eine EU-Zulassung:

- **Adjuvanrix®** (Subtyp H₅N₁, Ei-basiert, Adjuvans ASO₃, Spaltvirus, 3,75 µg HA pro Dosis, GlaxoSmithKline Biologicals s. a., Belgien)
- **Foclivia®** (Subtyp H₅N₁, Ei-basiert, Adjuvans MF59, Oberflächenantigen, 7,5 µg HA pro Dosis, ehemals Novartis Vaccines; gegenwärtig läuft bei der EMA ein Variationsverfahren zur Übertragung der Zulassung auf die Firma „Seqirus S.r.l.“)

Weiterhin bestehen die Zulassungen für folgende Zellkultur-basierten Impfstoffe:

- **Pandemic Influenza Vaccine H₅N₁ Baxter AG** (Subtyp H₅N₁, Vero-Zell-basiert, nicht adjuvan-

tiert, Ganzvirus, 7,5 µg pro Dosis, ehemals Baxter AG, die Zulassung für diesen Impfstoff wurde mittlerweile auf die Firma „Nanotherapeutics Bohumil SRO“ übertragen.)

- **Celtura®** (Subtyp H₁N₁pdm09, MDCK-Zell-basiert, Adjuvans MF59, Oberflächenantigen, 3,75 µg HA pro Dosis, ehemals Novartis Vaccines; die rein nationale Zulassung für diesen Impfstoff wurde im Mai 2015 auf die Firma Novartis Influenza Vaccines Marburg GmbH übertragen. Produktionskapazitäten für diesen Impfstoff bestehen gegenwärtig nicht.)

Der Impfstoff aus Vero-Zellen ist gegenwärtig am EU-Markt nicht verfügbar. Die Anlage wurde jedoch mittlerweile an einen Firmenverbund aus „Takeda“ und „Nanotherapeutics“ verkauft, die die Impfstoffproduktion offenbar fortführen möchten (die dazu notwendige Zulassungsübertragung ist bereits erfolgt, siehe weiter oben). Genaue Angaben zur zukünftigen Verfügbarkeit liegen aktuell aber nicht vor.

Die Anlage zur Impfstoffherstellung in MDCK-Zellen in Deutschland wird nicht mehr genutzt.

Die Zulassung für die während der „Schweinegrippe-Pandemie“ eingesetzten H₁N₁-spezifischen Impfstoffe „Pandemrix“ und „Focetria“ wurde bereits auf Wunsch der Zulassungsinhaber zurückgenommen; die Rücknahme der Zulassung für den Impfstoff „Celvapan“ wurde vom Zulassungsinhaber beantragt und wird gegenwärtig bearbeitet.

Der jeweilige aktuelle Sachstand zu den Zulassungen kann auf der EMA-webpage eingesehen werden: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/landing/epar_search.jsp

Das PEI sieht aufgrund der Schutzwirkung des lebend attenuierten saisonalen Impfstoffes (LAIV) in seronegativen Impfungen die Anwendung eines monovalenten LAIV zum Schutz von Kindern (nach gegenwärtiger STIKO-Empfehlung, Stand August 2016, für den saisonalen Impfstoff im Altersbereich zwei bis einschließlich sechs Jahre) gegen ein neuartiges Pandemievirus als eine bevorzugte Option an. Das zentralisierte Zulassungsverfahren bei der EMA für die pandemische Variante des lebend-attenuierten Influenzaimpfstoffes

der Firma MedImmune wurde im Mai 2016 erfolgreich abgeschlossen. Der „Pandemische lebend attenuierte Grippe-Impfstoff H5N1, MedImmune“ ist seither in der EU als Impfstoff zur Pandemievorsorge („Mock-up“) in der Altersgruppe der 1–18-Jährigen zugelassen.

3 Eckpunkte der länderoffenen Kontaktgruppe

Die länderoffene Kontaktgruppe JPA-Pandemievorsorge hat im Ergebnisprotokoll zur Sitzung vom 13.06.2014 in Bezug auf die Varianten der Impfstoffbestellung nach Einbeziehung der Stellungnahme des PEI über folgende vier Eckpunkte Einvernehmen festgestellt:

1. für die Gruppe der Kinder sollen vorrangig nicht adjuvantierte, leicht zu verabreichende Lebendimpfstoffe verwendet werden,
2. aufgrund der erhöhten Narkolepsie-Inzidenz nach Gabe von AS03-adjuvantierten Impfstoffen bei Jugendlichen und Erwachsenen bis 40 Jahren sollen in jedem Fall für diese Altersgruppe MF59-adjuvantierte Impfstoffe eingesetzt werden. Wegen der großen logistischen Probleme im Falle von zwei Impfungen und den Sorgen der Bevölkerung, der eine Impfstoff könnte besser sein als der andere, wird dringend dazu geraten nur einen adjuvantierten Impfstoff für Erwachsenen zu bestellen (mit MF 59). Das PEI weist darauf hin, dass eine Beschränkung auf nur einen adjuvantierten Impfstoff nur für den Fall gerechtfertigt ist, dass eine Vollversorgung mit diesem einen Impfstoff gesichert wäre. Gegenwärtigen realistischen Einschätzungen zufolge kann jedoch davon nicht ausgegangen werden. Gerade die jüngsten Umstrukturierungen am Markt sollten aus Sicht des PEI Anlass sein, ein adjuvantiertes Alternativprodukt (mit AS03) in der zulässigen Altersgruppe > 40 Jahre in Erwägung zu ziehen.
3. ein Höchstmaß an Flexibilität ist bei der Bestellung in Bezug auf Antigen und Adjuvans anzustreben und
4. an dem bisherigen Basis-Versorgungsschlüssel von 30 % der Bevölkerung wird festgehalten.

Somit kommen prinzipiell folgende zugelassene bzw. im Zulassungsverfahren befindliche Impfstoffe für ein Impfstoffkonzept in Betracht:

zu 1.: Pandemischer lebend attenuierter Grippe-Impfstoff H5N1, „MedImmune“; Cave: zukünftige Produktionskapazität nicht abschätzbar; das zentralisierte Zulassungsverfahren bei der EMA wurde im Mai 2016 offiziell mit der Erteilung der Zulassung in der EU abgeschlossen. Der Zulassungsinhaber (Astra Zeneca/Medimmune) plant für die pandemische Variante des Impfstoffes dieselbe Altersindikation wie für den zugelassenen saisonalen Impfstoff Fluenz Tetra[®], also 1–18 Jahre. Dies ist als Richtgröße anzusehen, da die genauen Altersgruppen, die von einem pandemischen LAIV besonders profitieren könnten, von den speziellen antigenetischen Eigenschaften eines neuen Pandemievirus bestimmt werden. Ebenso ist zu erwarten, dass beim Auftreten eines hochpathogenen Pandemievirus diese Altersindikation auf Kleinkinder unter 2 Jahren ausgedehnt werden könnte.

zu 2.: **Celtura[®]** (H1N1)pdm09; Pro: gute Wirksamkeit, Cave: Gegenwärtig keine Produktionskapazitäten aufgrund der Umwidmung der Herstellungsanlage, zukünftige Kapazität zur Marktversorgung unklar.

Foclivia[®] (H5N1; Musterimpfstoff)

Diese „pandemic preparedness“-Zulassung wäre die konkrete Grundlage für die Entwicklung und Zulassung eines neuen Pandemieimpfstoffes im Falle einer Pandemie mit einem neuartigen Virus.

Adjupanrix[®] (H5N1; Musterimpfstoff)

Diese „pandemic preparedness“-Zulassung wäre die konkrete Grundlage für die Entwicklung und Zulassung eines neuen Pandemieimpfstoffes im Falle einer Pandemie mit einem neuartigen Virus für Personen ab dem 40. Lebensjahr.

zu 3.: Aufgrund der Forderung in Nr. 3 der Eckpunkte, ein Höchstmaß an Flexibilität bei der Bestellung in Bezug auf Antigen und Adjuvans anzustreben, sowie der Notwendigkeit, sich weitere Flexibilität im Produktionsprozess (s. 5.) zu sichern, sollte die tech-

nische Machbarkeit ergebnisoffen geprüft werden.

zu 4.: Die Forderung, an dem bisherigen Versorgungsschlüssel von 30 % der Bevölkerung festzuhalten, bedingt eine vertragliche Vereinbarung über eine möglichst **späte Entscheidung bzgl. einer Adjuvantierung** (s. 5.2). Nur dadurch könnte im Falle eines Worst-Case-Szenarios (leicht übertragbares, hochpathogenes Virus mit hoher Morbidität und/oder Mortalität, immunologisch naive Bevölkerung) mit einem adjuvantierten Impfstoff die gesamte Bevölkerung ggf. zweimalig geimpft werden.

4 Mögliche Varianten einer Impfstoffbestellung

Nachfolgende Tabelle fasst die möglichen Varianten einer Impfstoffbestellung für den Pandemiefall nach Szenarien zusammen. Die bevorzugten Impfstoffkandidaten sind dabei jeweils fett gedruckt.

5 Anforderungen eines Impfstoffkonzeptes an einen flexiblen Produktionsprozess unter Berücksichtigung von Best- und Worst-Case-Szenarien

Da der Verlauf einer zukünftigen Pandemie bezüglich Ausbreitung, Pathogenität, Immunität in der Bevölkerung und Ressourcenauslastung im Gesundheitswesen nicht kalkulierbar ist, sollte den im NPP festgelegten Szenarien ein möglichst flexibles Konzept für den Produktionsprozess des Pandemieimpfstoffes entsprechen und in den über die EU vermittelten Ausschreibungen Eingang finden. Für den Fall, dass die notwendige Flexibilität sich nicht im Rahmen des Joint Procurement erzielen lässt, sollte geprüft werden, ob dies durch parallele nationale Verhandlungen zu erreichen ist. Für den Pandemiefall ist die Versorgung mit Impfstoffen in ausreichender Menge sicherzustellen. Dies lässt sich nach Ansicht des PEI unter Umständen nur durch Einsatz von Produkten unterschiedlicher Hersteller gewährleisten.

Szenario	Maximal erreichbarer Versorgungsgrad der Bevölkerung	Kinder	Jugendliche und Erwachsene < 40 J.	Erwachsene > 40 J.
Best-Case (Niedrige Pathogenität, Relevanz für Teile der Bevölkerung, niedrigere Übertragbarkeit, Bevölkerungsimmunität teilweise vorhanden)	30 % (Annahme 1-malige Impfung)	Pandemischer lebend attenuierter Grippe-Impfstoff H5N1, „MedImmune“	monovalente, nicht-adjuvantierte Spalt- oder Untereinheiten-Impfstoffe ² , Foclivia³ (H5N1)	monovalente, nicht-adjuvantierte Spalt- oder Untereinheiten-Impfstoffe ² , Adjuvanrix³ (H5N1), Foclivia³ (H5N1)
Worst-Case (hohe Pathogenität, leichte Übertragbarkeit, keine Bevölkerungsimmunität)	200 % (Annahme 2-malige Impfung)	Pandemischer lebend attenuierter Grippe-Impfstoff H5N1, „MedImmune“	Adjuvanrix¹ (H5N1), Foclivia³ (H5N1)	Adjuvanrix³ (H5N1), Foclivia³ (H5N1)

¹ Nutzen-Risiko-Abwägung

² bislang keine pandemische Zulassung

³ Im Pandemiefall mit einem neuen Virus würden die Impfstoffe auf der Basis der „Pandemic preparedness vaccines“ entwickelt und zugelassen

5.1 Auslösung der Bestellung

- ▶ Der Auslösezeitpunkt der Bestellung sollte sehr flexibel und angepasst an den bisherigen Pandemieverlauf sein und nicht an die WHO-Pandemiephasen gekoppelt sein.
- ▶ Die Bestellung erfolgt durch die GMK.

5.2 Flexibilisierbarer und adaptionsfähiger Produktionsprozess bezüglich Impfstoffmenge, Impfstoffart und Anzahl der zu verabreichenden Impfdosen

- ▶ Nach der Initiierung der Antigenproduktion sollte der Ablauf des weiteren Produktionsverfahrens gestaffelt sein.
- ▶ Es sollten im Vorfeld Meilensteine vertraglich festgelegt werden, bei deren Erreichen über die jeweilige weitere Produktionsmenge sowie über die Eigenschaften des produzierten Impfstoffes entschieden wird. Im Vertrag wäre zu vereinbaren, dass die GMK diese Entscheidung angepasst an den Verlauf der Pandemie (s. unter 5.2.1 Best- und Worst-Case Szenario) trifft.
- ▶ Da wie oben dargestellt der Verlauf einer Pandemie nicht vorhersehbar ist, sollte in den Vertragsverhandlungen die Möglichkeit einer möglichst späten Entscheidung bzgl. einer Adjuvantierung auf der Basis der jeweiligen Bedrohungslage erfolgen. Durch die Adjuvantierung würde – bei Erhalt der Immunogenität – mit weniger Antigen eine Vervielfachung der Impfdosen und möglicherweise eine Verbreiterung der Immunantwort erzielt werden.
- ▶ Im Vorfeld ist daher zu klären, ob für den ausgewählten Impfstoffkandidaten die Möglichkeit besteht, dass er sowohl mit als auch ohne Adjuvans geliefert und auch verimpft werden kann (5.2.1). Gegebenenfalls müsste eine „pandemic preparedness“ Zulassung für eine Variante desselben Impfstoffes mit als auch ohne Adjuvans gefordert werden. Lässt sich dies für keinen der Impfstoffe realisieren, müssten Verträge über zwei unterschiedliche Impfstoffe ggf. mit zwei Herstellern/pharmazeutischen Unternehmen geschlossen werden (5.2.2).

5.2.1 Variante ein Impfstoff mit Option bzgl. Adjuvantierung (aus logistischen Gründen zu bevorzugen)

- ▶ Als zentraler Meilenstein wäre zu vereinbaren, dass an einem bestimmten Zeitpunkt darüber entschieden wird, ob das produzierte Antigen adjuvantiert wird oder nicht.
- ▶ *Worst-Case-Szenario:*
Es ist technisch möglich, ein Adjuvans erst spät im Produktionsprozess mit dem Antigen zu verbinden. Bei einer vertraglichen Vereinbarung über einen nicht-adjuvantierten Impfstoff für 30 % der Bevölkerung müsste bei einer drohenden schwer verlaufenden Pandemie das Antigen mit dem Adjuvans versehen werden. In einer schwer verlaufenden Pandemie (Kriterien sind im Kapitel 4 Infektionshygienische Maßnahmen hinterlegt) wäre der Produktionsprozess unter größtmöglicher Antigeneinsparung zu einem adjuvantierten Pandemieimpfstoff weiterzuführen mit dem Ziel, in kurzer Zeit ausreichend Impfdosen für eine zweimalige Impfung der gesamten Bevölkerung zur Verfügung zu stellen. Dementsprechend würde dann auch eine Abfüllung in Mehrdosisbehältnisse erfolgen (Konservierungsmittel wie z. B. Thiomersal wären notwendig).
- ▶ Auch bei einer schwer verlaufenden Pandemie müsste eine noch zu definierende Menge des Antigens parallel zur adjuvantierten Produktion in die nicht-adjuvantierte Produktion münden. Dadurch soll sichergestellt werden, dass für Bevölkerungsgruppen, für die eine Impfung mit bestimmten adjuvantierten Impfstoffen problematisch sein kann, ein geeigneter Impfstoff zur Verfügung steht (z. B. für Schwangere und Kinder). Laut PEI zeigt die Erfahrung der letzten Pandemie jedoch, dass die Anwendung MF59-adjuvantierter Impfstoffe bei Schwangeren und Kindern mit keinem erhöhten Risiko verbunden ist.
- ▶ Die weitere Produktion beider Produktionslinien würde gestaffelt je nach Pandemieverlauf erfolgen, so dass die jeweilige Produktionsmenge dem Pandemieverlauf angepasst werden kann. Eine Anpassung wäre an den im Vorfeld festgelegten Meilensteinen möglich.

- ▶ *Best-Case-Szenario:*
Bei einer nach Kriterien des Pandemieplans weniger schwer verlaufenden Pandemie würde der Produktionsprozess zu einem nicht-adjuvantierten Impfstoff weitergeführt werden, die Abfüllung würde in Einzeldosen (Fertigspritzen) erfolgen, Konservierungsmittel wären nicht notwendig.
- ▶ Da die Frage nach einer oder zwei zu verabreichenden Impfstoffen erst nach Vorliegen erster serologischer Studien erfolgen kann, muss die Produktionsmenge auch diesbezüglich flexibilisierbar sein. Die Entscheidung hierüber wäre wieder an einem diesbezüglich im Vorfeld vereinbarten Meilenstein zu treffen.

5.2.2 Variante zwei Impfstoffe mit und ohne Adjuvans

- ▶ Das Ziel, sowohl Optionen auf einen adjuvantierten Impfstoff für eine schwer verlaufende Pandemie zu haben als auch Optionen auf einen nicht-adjuvantierten Impfstoff für eine leicht verlaufende Pandemie könnte auch durch Verträge mit zwei verschiedenen Herstellern erreicht werden. Allerdings wird die Verteilung zweier verschiedener Impfstoffe kritisch gesehen. Das ist logistisch u.U. nur schwer zu bewerkstelligen und öffentlich nicht zu vermitteln (vgl. Erfahrungen 2009 mit Baxter). Entscheidend ist hierbei, ob sich die Versorgung mit Impfstoffen in ausreichender Menge durch einen Hersteller sicherstellen lässt.
- ▶ Bezüglich der Produktionsmenge flexibilisierbare Produktionsprozesse müssten dann analog des o. g. Vorgehens mit dem jeweiligen Hersteller vereinbart werden.

5.3 Impfstoff für die gesamte Bevölkerung

- ▶ Für ein Worst-Case-Szenario müsste es möglich sein, die gesamte Bevölkerung ggf. zweimal mit dem Impfstoff zu versorgen.
- ▶ Optimal wäre, für den Worst Case einen entsprechenden prozentualen Maximalanteil an den Produktionskapazitäten vertraglich zu sichern. Die tatsächliche Auslastung müsste mit oben beschriebenen Verfahren jedoch flexibilisierbar sein.

5.4 Produktionstechnik: Möglichst auf Basis von bebrüteten Hühnereiern aber Flexibilität gegenüber neuen Entwicklungen bei den Produktionsmethoden

- ▶ Derzeit ist der sichere Produktionsprozess der Ei-basierte, deshalb vertragliche Festlegung auf einen Ei-basierten Produktionsprozess.
- ▶ Evtl. könnte eine Vertragsklausel eingefügt werden, die bei längeren Vertragslaufzeiten auch „neue“ Entwicklungen bei den Herstellungsmethoden nach Stand der Technik erlauben würde (Orientierung z. B. an den saisonalen Grippeimpfstoffen).

Anhang zu Kapitel 8:

Checkliste zur Erstellung eines betrieblichen Pandemieplans

Für die Planung können folgende Aspekte relevant sein:

► **Betriebliche und personelle Planung**

- Planungsstäbe bilden; Führungskonzept für Influenzapandemie festlegen
- Kernfunktionen des Betriebes festlegen
- Absprachen mit Geschäftskunden und Lieferanten treffen
- Bereiche, deren Betrieb vorübergehend eingestellt werden kann, festlegen
- Versorgung und Betreuung der aktiven Mitarbeiter planen
- Versorgung und Schutz des Unternehmens sichern
- Kontakt zu Einrichtungen außerhalb des Betriebes aufbauen
- Vorsorge für Mitarbeiter im Ausland treffen
- Rückkehr zur Normalität (nach der Pandemie) planen

► **Beschaffung von Hilfsmitteln**

- Bedarf an Hilfsmitteln festlegen
- persönliche Schutzausrüstung (Atemschutzmasken, Handschuhe, Schutzkleidung) beschaffen
- Reinigungs- und Desinfektionsmittel beschaffen
- Arzneimittel beschaffen

► **Informationspolitik**

- Innerbetriebliches Informationsnetz entwickeln
- Informationen an Mitarbeiter weitergeben
- Mitarbeiter zu hygienischem Verhalten unterweisen und anleiten

► **Vorbereitende medizinische Planung**

- Planung von Aufgaben, Umfang und Spezifikation des medizinischen Personals (Betriebsarzt und medizinisches Assistenzpersonal)

- Gewinnung und Verpflichtung von medizinischem Personal
- Festlegung der besonderen Arbeitsabläufe in der Pandemiephase
- Festlegung der besonderen Schutzmaßnahmen für das medizinische Personal

In einem weiteren Schritt werden die konkrete Umsetzung der Maßnahmen sowie die Abläufe im Unternehmen festgelegt. Bei jeder Maßnahme muss dabei zusätzlich bestimmt werden, ab welchem Zeitpunkt bzw. unter welchen Rahmenbedingungen sie eingesetzt wird.

► **Aufrechterhaltung Minimalbetrieb**

- betrieblichen Pandemieplan aktivieren
- Produktion anpassen
- Kommunikation anpassen
- Persönliche Kontakte vermeiden
- Informationstechnologie sichern

► **Organisatorische Maßnahmen für das Personal**

- Personalbedarf an Pandemiesituation anpassen
- Versorgung und Betreuung des aktiven Personals sicherstellen
- Verhaltensregeln im täglichen Umgang einhalten
- Mitarbeiter kontinuierlich informieren

► **Externe Informationen**

- Informationen von Fachbehörden über die Pandemie-Entwicklung einholen
- Informationen über behördliche Entscheidungen einholen

► **Medizinische Maßnahmen**

- Betriebszugang steuern
- Erkrankung von Beschäftigten am Arbeitsplatz managen
- Hilfsmittel und Medikamente ausgeben
- Medizinische Informationen anbieten
- evtl. Impfung organisieren

- ▶ **Maßnahmen für Angehörige und Auslandsmitarbeiter**
 - Kontakt mit Angehörigen und Familien suchen
 - Angehörige bei Erkrankung von Mitarbeitern unterstützen
 - Mitarbeiter bei Erkrankung von Angehörigen unterstützen
 - Mitarbeiter und Angehörige im Ausland unterstützen

Weitere Informationen

Weitere Hilfestellung bei der Erstellung eines betrieblichen Pandemieplans gibt das Handbuch Betriebliche Pandemieplanung von BBK und Landesgesundheitsamt Baden-Württemberg.

Abkürzungsverzeichnis

ACK	Amtschefkonferenz (Staatssekretäre/innen für Gesundheit und die Staatsräte/innen für Gesundheit der Länder)
ADR	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (Europäisches Übereinkommen über die Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße)
AG AATB	Arbeitsgruppe Arzneimittel-, Apotheken-, Transfusions- und Betäubungsmittelwesen
AIMPV	Aviäre-Influenza-Meldepflicht-Verordnung
AIS	Arztinformationssystem
AOLG	Arbeitsgemeinschaft der Abteilungsleiter(innen) der Obersten Gesundheitsbehörden
ArbMedVV	Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge
ARE	Akute Respiratorische Erkrankung (auch Influenza-like illness, ILI)
AS	Abfallschlüssel
ASo ₃	Adjuvans (Wirkungsverstärker) in verschiedenen pandemischen Influenzaimpfstoffen
BÄK	Bundesärztekammer
BAnz	Bundesanzeiger
BAuA	Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin
BBK	Bundesamt für Bevölkerungsschutz und Katastrophenhilfe
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BGB	Bürgerliches Gesetzbuch
BGBI	Bundesgesetzblatt
BGW	Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege
BioStoffV	Biostoffverordnung
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
BMI	Bundesministerium des Innern
BZgA	Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung
DEMIS	Deutsches Elektronisches Meldesystem für Infektionsschutz
DVV	Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten e.V.
ECDC	European Centre for Disease Prevention and Control (Europäisches Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten)
EG	Europäische Gemeinschaft
EHEC	Enterohämorrhagische <i>Escherichia coli</i>

EKG	Elektrokardiogramm
EU	Europäische Union
FFP2/FFP3	Filtering Face Piece (Atemschutzmaske der Schutzklasse 2 bzw. 3)
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GE	Gemeinschaftseinrichtungen
GfV	Gesellschaft für Virologie e.V.
GG	Grundgesetz
GHSI	Global Health Security Initiative (Globale Initiative für Gesundheitssicherheit)
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
GMBI	Gemeinsames Ministerialblatt
GMK	Gesundheitsministerkonferenz der Länder
H1N1	Subtyp eines pandemischen Influenza-A-Virus (sog. „Schweinegrippe“)
H5N1	Subtyp eines pandemischen Influenza-A-Virus (sog. „Vogelgrippe“)
HNO	Hals-Nasen-Ohren(-Arzt/Ärztin)
ICD-10	Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme
IfSG	Infektionsschutzgesetz
IGV	Internationale Gesundheitsvorschriften (engl.: International Health Regulations, IHR)
IGV-DG	Gesetz zur Durchführung der Internationalen Gesundheitsvorschriften (IGV-Durchführungsgesetz)
IHR	siehe IGV
ILI	siehe ARE
IntMinKoGr	Interministerielle Koordinierungsgruppe des Bundes und der Länder
JPA	Joint Procurement Agreement (Vereinbarung über ein gemeinsames Beschaffungsverfahren medizinischer Gegenmaßnahmen)
JVA	Justizvollzugsanstalten
KISS	Krankenhaus-Infektions-Surveillance-System
KV	Kassenärztliche Vereinigungen
LAGA	Bund/Länder-Arbeitsgemeinschaft Abfall
LAIV	Live Attenuated Influenza Vaccine (lebend attenuierter Impfstoff gegen saisonale Influenza)
MF59	Adjuvans (Wirkungsverstärker) in verschiedenen Influenzaimpfstoffen
MU	Massenunterkünfte
NPP	Nationaler Pandemieplan

NRZ	Nationales Referenzzentrum
ÖGD	Öffentlicher Gesundheitsdienst
PCR	Polymerase Chain Reaction (Polymerase-Kettenreaktion)
PEG	Paul-Ehrlich-Gesellschaft für Chemotherapie e.V.
PEI	Paul-Ehrlich-Institut (Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel)
PHEIC	Public Health Emergency of International Concern (Gesundheitliche Notlage von Internationaler Tragweite)
PIKS	Pandemische Influenza A/H1N1 Krankenhaus Surveillance
RKI	Robert Koch-Institut
SEED ^{ARE}	Sentinel zur Elektronischen Erfassung von Diagnosecodes Akuter Respiratorischer Erkrankungen
SOP	Standard Operating Procedure (Standardarbeitsanweisung)
STIKO	Ständige Impfkommission am Robert Koch-Institut
TRBA	Technische Regeln für Biologische Arbeitsstoffe
UAW	Unerwünschte Arzneimittelwirkungen
VwV	Verwaltungsvorschrift
WHO	World Health Organization (Weltgesundheitsorganisation)

Impressum

Nationaler Pandemieplan Teil I – Strukturen und Maßnahmen
Robert Koch-Institut, Berlin 2017

Herausgeber

Gesundheitsministerkonferenz der Länder
www.gmkonline.de

Verfasser

Federführend bei der Erstellung des Nationalen Pandemieplans Teil I war die Unter-Arbeitsgruppe „Pandemieplanung“ der AG Infektionsschutz, einer Arbeitsgruppe der Referenten für Infektionsschutz der Obersten Landesgesundheitsbehörden. In dieser sind zudem das Bundesministerium für Gesundheit, das Robert Koch-Institut, die Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung und das Paul-Ehrlich-Institut als ständige Gäste vertreten, die ebenfalls ihre Expertise bei der Erarbeitung von Teil I eingebracht haben.

Redaktion

Dr. Maren Wölk (†), Dr. Jan Franke (AG „Infektionsschutz“ der Arbeitsgemeinschaft der Obersten Landesgesundheitsbehörden)

Titelbild

Influenza A(H5N1)-Virus, Vogelgrippe (Orthomyxoviren). Transmissions-Elektronenmikroskopie, Ultradünnschnitt. Maßstab = 200 nm

Satz

Fotosatz Voigt, Berlin

Druck

druckhaus köthen GmbH & Co. KG

Bezugsquelle

Der Bericht ist online abrufbar unter www.rki.de/pandemieplanung und kann gegen Einsendung eines rückadressierten und mit 2,60 Euro frankierten Umschlages für das Format DIN A4 unter folgender Adresse angefordert werden:

Robert Koch-Institut, FG Respiratorisch übertragbare Erkrankungen, Kennwort „Nationaler Pandemieplan“, Postfach 65 02 61, 13302 Berlin

ISBN

978-3-89606-286-4

DOI

10.17886/rkipubl-2017-005

Der Nationale Pandemieplan besteht aus zwei Teilen. Teil I beschreibt Strukturen und Maßnahmen, Teil II stellt die wissenschaftlichen Grundlagen für die Influenzapandemieplanung und -bewältigung dar. Der vorliegende Teil I wurde von der Arbeitsgruppe Infektionsschutz der Arbeitsgemeinschaft der Obersten Landesgesundheitsbehörden unter Mitwirkung des Bundesministeriums für Gesundheit, des Robert Koch-Instituts, des Paul-Ehrlich-Instituts und der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung erstellt. Er beschreibt die Strukturen auf Bundes- und Länderebene, erörtert Maßnahmen und gibt Empfehlungen zur Vorbereitung auf eine Influenzapandemie sowie für die Pandemiebewältigung auf unterschiedlichen Planungs- und Handlungsebenen. Damit dient er als Grundlage für die Pandemieplanung im medizinischen und nichtmedizinischen Bereich und in der öffentlichen Verwaltung.