

**Schleswig-Holsteinischer Landtag**  
**Umdruck 17/45**

Ministerium für Arbeit,  
Soziales und Gesundheit  
des Landes Schleswig-Holstein

Ministerium für Arbeit, Soziales und Gesundheit  
Postfach 70 61 | 24170 Kiel

Vorsitzenden des Sozialausschusses  
Herrn Christopher Vogt  
Landeshaus  
24100 Kiel

Kiel, 22. November 2009

Sehr geehrter Herr Vorsitzender,

unter Bezugnahme auf die letzte Sitzung des Sozialausschusses am 12.11.2009 übersende ich anbei die erbetene Information zu dem Zulassungsverfahren des Alternativimpfstoffes für Schwangere der Firma CSL.

Mit freundlichen Grüßen



Dr. Heiner Garg  
Minister

**Anlage**

**Zulassung von H1N1-Impfstoffen – H1N1-Impfstoff von CSL**

**Sitzung des Sozialausschusses am 12.11.2009:** Schriftliche Beantwortung der Fragen des MdL Kalinka zu dem Zulassungsverfahren des Alternativimpfstoffes für Schwangere der Fa. CSL

Unter dem Zeitdruck einer bevorstehenden Influenzawelle können klassische Zulassungsverfahren bei Impfstoffen nicht durchgeführt werden. Die Zulassung eines aktuell angepassten saisonalen Impfstoffes beruht daher einerseits auf einer bereits bestehenden „klassischen“ Zulassung, andererseits auf aktuellen Daten zur Qualität des neuen Impfstoffes und einer limitierten klinischen Prüfung. Dieser Vorgehensweise entspricht das **Konzept der Musterzulassung für pandemische Impfstoffe**: Die grundsätzliche Eignung eines Influenzaimpfstoffes wird in einem Zulassungsverfahren mit einer Version, die gegen ein nicht in der Bevölkerung zirkulierendes Influenzavirus gerichtet ist, getestet und eine Musterzulassung ausgesprochen.

Ist das neue Virus (wie im Fall Neue Influenza A/H1N1) dann bekannt, wird eine Stammanpassung aufgrund aktueller Daten zur Qualität und aufgrund einer limitierten klinischen Prüfung vergleichbar mit dem Verfahren bei saisonalen Influenzaimpfstoffen zugelassen.

Die Zulassungsverfahren für die aktuellen saisonalen und die pandemischen Impfstoffe unterscheiden sich daher nicht prinzipiell, sie sind die derzeit besten Verfahren, die die Notwendigkeit einer Überprüfung von Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit mit den unausweichlichen Zeitvorgaben in Einklang bringen.

Der aktuell im Sozialausschuss thematisierte **H1N1-Impfstoff der Firma CSL Behring**, der zum Einsatz - nach Zulassung in Deutschland - ab Dezember nur für Schwangere kommen soll, wird seit September 2009 flächendeckend zur Impfung der Bevölkerung in Australien eingesetzt. Dieser Impfstoff ist ein Spaltvirusimpfstoff sowie ein nicht adjuvantierter Impfstoff (= ohne Wirkstoffverstärker), der auf dem bereits zugelassenen saisonalen Grippeimpfstoff **Afluria®** basiert. Für das Zulassungsverfahren gelten die o.g. Prinzipien.

Die H1N1-Variante erfolgt in Deutschland als Neuzulassung, bei der in Australien gewonnene Daten zur klinischen Prüfung zugrunde gelegt werden. Dass im Zulassungsverfahren zur klinischen Prüfung Daten aus dem Ausland herangezogen werden, ist absolut üblich. Maßgeblich dabei ist, dass die untersuchten Probanden mit der hiesigen Population vergleichbar sind, wovon man im vorliegenden Fall ausgehen kann. **Unabhängig vom Zulassungsverfahren erfolgt hier, wie bei jedem anderen Impfstoff auch, eine staatliche Qualitätsüberprüfung und Freigabe jeder einzelnen Charge.**

Zur Anwendung in Deutschland kommt ausschließlich die **Einzeldosisform** als Fertigspritze, sodass auf den Zusatz eines Konservierungsmittels, wie z.B. Thiomersal, verzichtet werden kann. Mit der Zulassung ist Ende November zu rechnen. Der Impfstoff ist in Australien und in den USA zugelassen und wird dort verimpft. (Quelle: Paul-Ehrlich-Institut).

Dr. Michael Hiob