Information zu Influenza-Impfstoff Fluzone® High-Dose Quadrivalent 2020/2021 Teil der vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) beschafften „Influenza-Impfstoff-Reserve“

Fluzone® High-Dose Quadrivalent ist der in den USA zugelassene hochdosierte Influenzaimpfstoff der Firma Sanofi-Aventis für die Impfung von Erwachsenen ab 65 Jahren. Er enthält im Vergleich zu Influenzaimpfstoffen mit Standarddosierung die vierfache Antigenmenge (60 µg Hämagglutinin/ Stamm)[1].
Ältere Menschen sprechen in der Regel auf Influenza-Impfstoffe nicht so gut an wie jüngere Erwachsene, da das Immunsystem mit zunehmendem Alter schwächer wird[2]. Die erhöhte Antigenmenge bewirkt in dieser Personengruppe eine verbesserte Immunantwort.

Fluzone® High-Dose Quadrivalent ist in der Europäischen Union als „Efluelda®“ zugelassen[3].

Efluelda® ist für die Saison 2020/2021 noch nicht für Deutschland verfügbar.

Das BMG konnte ein Kontingent Fluzone® High-Dose Quadrivalent für die Saison 2020/2021 beschaffen. Dieses Kontingent ist jedoch auf 500.000 Dosen begrenzt. Aus diesem Grund ist dieser Impfstoff insbesondere für die Influenzaimpfung von Bewohnern in Alten- und Pflegeheimen geeignet.

Die Stammzusammensetzung entspricht der WHO-Empfehlung für die nördliche Hemisphäre und damit auch der deutschen STIKO-Empfehlung. Fluzone® High-Dose Quadrivalent 2020/2021 ist auf der Grundlage der MedBVSV (Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung) in Deutschland verkehrsfähig.

Verfügbarkeit und Vertriebsweg für die Saison 2020/2021

- Fluzone® High-Dose Quadrivalent 2020/2021 wird in Fertigspritzen ohne Kanülen mit 0,7 ml Injektionssuspension in Packungen mit 10 Dosen (2 Blister a 5 Spritzen) ab Kalenderwoche 46/47 verfügbar sein
- **Praxen** verordnen die Packungen mit der PZN 16820047 wie üblich auf Kassenrezept (Muster 16) als Sprechstundenbedarf (SSB) Impfstoffe zu Lasten des üblichen Kostenträgers für den SSB und werden von der gewünschten Apotheke beliefert
- **Apotheken** beziehen den Impfstoff über den pharmazeutischen Großhandel und rechnen die Rezepte ebenfalls wie üblich über ihr jeweiliges Rechenzentrum ab
- Die Aufschläge für die Apotheken ermitteln sich gem. § 3 Abs. 1 der Arzneimittelpreisverordnung (1 Euro je Einzeldosis, höchstens jedoch 75 Euro je Verordnungszeile)
- Die Kosten der Schutzimpfung werden für gesetzlich Versicherte von der gesetzlichen Krankenversicherung übernommen

Weiterführende Informationen

- Das Paul-Ehrlich-Institut stellt auf seiner Homepage www.PEI.de weitere Informationen zu Fluzone® High-Dose Quadrivalent 2020/2021 zur Verfügung

Die Firma Sanofi-Aventis bietet interessierten Ärztinnen/Ärzten und Apothekerinnen/Apothekern eine Online-Information an. Diese kann unter https://impfen.sanofi.de/wissenschaftliche-informationen-und-services/Info_Hochdosis_Influenza_Impfstoff2020/2021 abgerufen werden

- Außerdem werden 30-minütige Informations-Webcasts zu folgenden Terminen angeboten:
  - 11.11.2020 – 15 Uhr https://sanofi.zoom.com/webinar/register/WN_z6KyoB-eSj2JPYR9Z_UKlw
  - 13.11.2020 – 14 Uhr https://sanofi.zoom.com/webinar/register/WN___E_2bN4RaOdG8z55ZGp7A
  - 18.11.2020 – 15 Uhr https://sanofi.zoom.com/webinar/register/WN_jQszYAJcQkinrY1AGLrKbw

- Die Anmeldung dafür erfolgt jeweils über die oben genannten links

Zusammenfassung

Impfstoff

- Fluzone® High-Dose Quadrivalent 2020/2021
- Hochdosierter tetravalenter Influenzaimpfstoff (60 µg HA/Stamm)
- US-amerikanische 10er Packungen (2 Blister a 5 Spritzen)
- 0,7 ml Injektionssuspension in Fertigspritzen ohne Kanülen

Verkehrsfähigkeit

- Auf Grundlage der MedBVSV in Deutschland für die Saison 2020/2021verkehrsfähig
- Tetravalenter Influenzaimpfstoff mit Stammzusammensetzung gemäß WHO- und STIKO-Empfehlungen

Anwendung

- Zur Influenzaimpfung von Erwachsenen ab 65 Jahren
- Aufgrund des begrenzten Kontingents für die Impfung von Bewohnern in Alten- und Pflegeheimen
- Zur bestmöglichen Nutzung des begrenzten Kontingents und der 10er Packungen können/sollten sich betreuende Ärzte/Ärztinnen von Alten- und Pflegeheimbewohnern bezüglich der Bestellung des Impfstoffs miteinander abstimmen

Verordnung

- Muster 16 – Sprechstundenbedarf (Felder „8“ und „9“ ankreuzen)
- PZN 16820047
- Lieferung über Apotheke (voraussichtlich ab Kalenderwoche 46/47)

Bestellung/Abrechnung

- Bestellung beim pharmazeutischen Großhandel
- Lieferung voraussichtlich ab Kalenderwoche 46/47
- Aufschläge gem. § 3 Abs. 1 Arzneimittelpreisverordnung (1 Euro je Einzeldosis, höchstens jedoch 75 Euro je Verordnungszeile)
- Abrechnung für gesetzlich Versicherte zu Lasten des üblichen Kostenträgers für den Sprechstundenbedarf
- Wirtschaftlichkeit: die Kosten für gesetzlich Versicherte werden von der gesetzlichen Krankenversicherung übernommen
- Impfstoff darf auch zur Impfung von privat versicherten Patienten verwendet werden

Produkt	PZN	Darreichungsform
Fluzone® High Dose Quadrivalent 2020/2021	16820047	10 x 1 Fertigspritze ohne Kanüle 0,7 ml Injektionssuspension

Quellen

1. Packungsbeilage Fluzone® High Dose Quadrivalent, Stand 7/2020
2. Aw D, Silva AB, Palmer DB. Immunology 2007; 120(4):435-446
3. Fachinformation Eflueldа®, Stand 04/2020