

BUNDESMINISTERIUM FÜR
GESUNDHEIT UND FRAUEN



Influenza Pandemieplan

Strategie für Österreich

3. Auflage November 2006

BUNDESMINISTERIUM FÜR
GESUNDHEIT UND FRAUEN



Influenza Pandemieplan

Strategie für Österreich

Manual

3. Auflage



Vorwort

Im Jänner 2004 wurde das Auftreten von Influenza-Viren, die in der Lage sind die Gesundheit von Tieren und sekundär von Menschen zu beeinträchtigen, von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) bestätigt. Dieser Nachweis belegt, dass die Wahrscheinlichkeit zur Bildung von neuen aggressiven Influenza-Viren in Zukunft gestiegen ist.

Wurde das Auftreten von neuen Influenza-Viren in der Vergangenheit häufig erst durch einen massiven Anstieg der Zahl der Erkrankungen erkannt, so konnte seit Jänner 2004 auf Grund epidemiologischer und virologischer Untersuchungen klargestellt werden, dass die Möglichkeit des Auftretens einer Influenza-Pandemie (=weltweite Erkrankung) derzeit so hoch einzuschätzen ist wie noch nie seit 1968 - dem Zeitpunkt der letzten Influenza-Pandemie.

Dieser Umstand hat die WHO dazu veranlasst, alle Staaten aufzufordern entsprechende Maßnahmen für den Fall des Auftretens einer Influenza-Pandemie vorzubereiten.

Die rechtliche Grundlage für die Maßnahmen, die zum Schutz der Österreicherinnen und Österreicher im Anlassfall ergriffen werden können, bildet das Epidemiegesetz, das einerseits den Bundesbehörden strategisch koordinierende Aufgaben und den Landesbehörden die operative Umsetzung zuweist.

Unter der Federführung meines Ressorts wurde in den letzten 18 Monaten in Zusammenarbeit mit nationalen Expertinnen und Experten aus den einschlägigen Wissenschaften und im Konsens mit Expertinnen und Experten der Bundesländer der "Influenza Pandemieplan - Strategie für Österreich" erarbeitet.

Ziel des nationalen Pandemieplanes ist es, einen klaren Handlungsablauf mit eindeutig definierten Kompetenzen festzulegen, um im Anlassfall effizient und ohne Verzögerung auf die jeweilige Situation reagieren zu können. Der vorliegende Influenza Pandemieplan ist als Grundgerüst zu verstehen, das die wesentlichen Inhalte der operativen Pandemiepläne auf Landesebene enthält und doch flexibel genug gestaltet ist, um jederzeit an die jeweilig konkrete Situation angepasst werden zu können.

Neben Arbeitsanleitungen, Informationsblättern und Hintergrundinformationen werden Vorgaben zur Influenzaüberwachung, der Anschaffung von Arzneimitteln zur Prophylaxe und Behandlung, sowie Impfstoffen und Maßnahmen, die in Krankenhäusern zu ergreifen sind, festgelegt.

Die einschlägigen Fachgruppen auf internationaler, europäischer und nationaler Ebene beobachten die Entwicklungen rund um das Auftreten von Influenza-Viren bei Menschen oder Tieren ständig. Neue wissenschaftliche Erkenntnisse und Informationen über die Verbreitung dieser Viren werden auch laufend in die Vorbereitungsmaßnahmen Österreichs Eingang finden. Daher wird es auch in periodischen Abständen zu Überarbeitungen der vorliegenden österreichweiten, bzw. bundesländerspezifischen Pandemiepläne kommen.

Mit diesen Maßnahmen ist gewährleistet, dass die wissenschaftlichen und die behördlichen Aspekte ihre Berücksichtigung gefunden haben und somit die Voraussetzungen für eine optimale Umsetzung gegeben sind.

Wir sind im Unterschied zu vielen Staaten dieser Welt in der glücklichen Lage, dass auf Grund des wirtschaftlichen Wohlstandes, des auf höchstem Niveau arbeitenden Gesundheitssystems und der funktionierenden Kommunikationssysteme die besten Voraussetzungen für den Schutz der österreichischen Bevölkerung geschaffen werden können.



Maria Rauch-Kallat
Bundesministerin für Gesundheit und Frauen

Inhaltsverzeichnis

Vorwort	5
1. Zusammenfassung der Maßnahmen	10
1.1. WHO und EU	10
1.2. Pandemie-Krisenstab	10
1.3. Information	11
1.4. Zusammenarbeit mit dem Veterinärbereich	11
1.5. Maßnahmen für den Pandemiefall	12
1.5.1. Regionale Zusammenarbeit	12
1.5.2. Aufrechterhaltung der öffentlichen Dienste	12
1.5.3. Rechtliche Grundlagen	12
1.5.4. Impfung	13
1.5.5. Arzneimittel	13
1.5.6. Schutzmasken	14
1.5.7. Vorbereitung an den Krankenhäusern	14
1.5.8. Krankentransport	14
1.5.9. Surveillance	14
1.5.10. Steigerung der Durchimpfungsrate gegen Influenza	15
1.5.11. Weiterentwicklung des Pandemieplanes	15
Anhang 1 - Influenza Merkblatt für die Bevölkerung	
2. Zuständigkeiten und Maßnahmen der Gesundheitsbehörden	16
2.1. Zuständigkeiten	16
2.1.1. Phasen (in Anlehnung an die WHO)	16
Phase 1	17
Phase 2	18
Phase 3	19
Phase 4	20
Phase 5	21
Phase 6	22
Pandemie erreicht Österreich (angrenzende Länder)	23
Ende der ersten Pandemiewelle	24
Zweite bzw. weitere Wellen der Pandemie	24
2.2. Maßnahmen der Gesundheitsbehörden	25
2.2.1. Ausbau und Verbesserung der bestehenden epidemiologischen und labordiagnostischen Surveillance	25
2.2.2. Bevorratung von Arzneimitteln für die Prophylaxe	25
2.2.3. Verträge mit Impfstoffherstellern	26
2.2.4. Bevorratung von Masken	26
2.2.5. Information der im Gesundheitsbereich tätigen Personen	27
2.2.6. Information der Bevölkerung	27
2.2.7. Spezielle Maßnahmen der Gesundheitsbehörde	27
3. Diagnostik	28
3.1. Klinische Verdachtsdiagnose	28
3.2. Labordiagnose	28
3.2.1. Ziele der Diagnostik	28
3.2.2. Proben	28
3.2.3. Diagnostische Methoden	29
3.2.4. Durchführende Laboratorien	29

4. Krankenhausversorgung und krankenhaushygienische Maßnahmen	30
4.1. Krankenhausversorgung	30
4.1.1. Aufnahme von Patienten und -innen	30
4.1.2. Hospitalisationen	30
4.1.3. Behandlungen von Sekundärerkrankungen	31
Anhang 2 - Risikostratifizierung bei CAP (= Community Acquired Pneumonia)	
Anhang 3 - Antibiotikatherapie bei CAP nach Risikogruppen	
4.2. Krankenhaushygienische Maßnahmen	31
Anhang 4 - Musterblatt für eine Hygienemappe	
5. Medien und Kommunikation	34
5.1. Rolle der Medien in der Risikowahrnehmung	34
5.2. Information der Bevölkerung	34
5.3. Medienszene Österreich	35
5.4. Taktische Maßnahmen	35
5.4.1. Interpandemische Phase	35
5.4.2. Pandemie	35
5.5. Zuständigkeiten	35
6. Rechtliche Grundlagen	37
6.1. Übersicht	37
6.2. Anzeigepflicht	37
6.3. Erhebungen - Umgebungsuntersuchungen	37
6.4. Vorkehrungen gegen Weiterverbreitung	38
6.4.1. Absonderung	38
6.4.1.1. Aufnahmepflicht von Krankenanstalten	38
6.4.2. Krankentransport	38
6.4.3. Anordnung von Schutzmaßnahmen, Schutzimpfungen	38
6.4.4. Epidemieärzte und -innen	38
6.5. Aufgaben der Sicherheitsbehörden	39
6.6. Wer darf impfen?	39
6.7. Haftung	39
6.8. Verwendung eines nicht zugelassenen Impfstoffes	39
6.9. Sonstige Maßnahmen	40
6.9.1. Maßnahmen gegen das Zusammenströmen größerer Menschenmengen	40
6.9.2. Verbot des Schulbesuches, Kindergartenbesuches	40
6.9.3. Räumung von Gebäuden, Wohnungen etc.	40
6.9.4. Verkehrsbeschränkungen für BewohnerInnen bestimmter Ortschaften oder für den Verkehr mit den BewohnerInnen bestimmter Ortschaften von außen	40
6.10. Versorgung von verstorbenen Influenzapatienten und -innen	40
Materialien zum Influenza Pandemieplan	41
1. Medizinische Grundlagen	42
1.1. Klinisches Bild	42
1.2. Erreger	42
1.3. Prophylaxe und Therapie	43
2. Epidemiologie	44
2.1. Epidemiologie	44
2.2. Durchimpfungsraten	47

3. Surveillance	49
3.1. Nationale Referenzzentrale für Influenza - Epidemiologie	49
3.2. Nationale Referenzzentrale für Influenza - Labor	50
Anhang 6 - Sentinella-Fax	
4. Arzneimittel	51
4.1. Allgemeines	51
4.1.1. Amantadin	51
4.1.2. Neuraminidasehemmer	52
4.2. Prophylaxe/Therapie mit Oseltamivir/Tamiflu®	53
4.2.1. Prophylaxe mit Tamiflu®	53
4.2.2. Therapie mit Tamiflu®	54
4.2.3. Darreichungsformen	55
4.3. Prophylaxe/Therapie mit Zanamivir/Relenza®	56
4.3.1. Prophylaxe mit Relenza®	57
4.3.2. Therapie mit Relenza®	57
4.3.3. Darreichungsformen	57
4.4. Begleitende Therapie - Antibiotika/NSAR	58
5. Impfstoffe	59
5.1. Herstellung, Dokumentation und Zulassung eines sicheren und wirksamen Impfstoffes	59
5.1.1. Qualität	60
5.1.1.1. Herstellung	60
5.1.1.1.1. Referenzvirus	61
5.1.1.1.2. Möglicher Einsatz der Gentechnik	61
5.1.2. Präklinische Testung	62
5.1.3. Klinische Testung	62
5.1.4. Fach- und Gebrauchsinformation	62
5.2. Zulassungsverfahren	62
ANNEX	
Anhang 1	Influenza Merkblatt für die Bevölkerung 65
Anhang 2	Risikostratifizierung bei CAP 67
	(= Community Acquired Pneumonia)
Anhang 3	Antibiotikatherapie bei CAP nach Risikogruppen 68
Anhang 4	Musterblatt für Hygieneordner 69
Anhang 5	Sentinella-Fax 70
Anhang 6	EU-Falldefinition 71
Mitarbeiter und -innen	72
Adressen	73
Impressum	74

Rückmeldungen per Email an:
reinhold.strauss@bmgf.gv.at

1. Zusammenfassung der Abläufe und Maßnahmen

Aufbau des Pandemieplanes

- Der Pandemieplan besteht aus einem
 - o Rahmenplan des BMGF, welcher alle wesentlichen Fragen zu medizinischen und rechtlichen Grundlagen, Diagnostik, Epidemiologie, Surveillance, Präventivmaßnahmen und Behandlung, Krisenstabzusammensetzung, Krankenhausversorgung und -hygiene sowie Medienarbeit behandelt, sowie aus den
 - o Umsetzungskonzepten der Bundesländer, welche konkrete Maßnahmen zum Ablauf von Impfungen, medikamentöser Prophylaxe und Krankenhausversorgung beinhalten.

1.1. WHO und EU

- Die WHO informiert weltweit über eine drohende Pandemiegefahr und ruft die Pandemie aus. Weiters steht der BMGF-Krisenstab über das EU-Early Warning System mit der "Health Threats Unit" der DG Sanco der Europäischen Kommission sowie dem Europäischen Seuchenzentrum (ECDC) in ständigem Kontakt. Somit ist gewährleistet, dass aktuellste Informationen aus den Krisengebieten unmittelbar weitergeleitet werden und andererseits ein EU-weit akkordiertes Vorgehen möglich ist (z.B. Reisebeschränkungen, Flugverbote...).

1.2. Pandemie-Krisenstab

- Sowohl auf Bundes- als auch auf Landesebene werden Krisenstäbe eingerichtet, welche entsprechend der WHO-Empfehlung folgende Personen umfassen:
 - o Kernteam: Vertreter und -innen der Generaldirektion Öffentliche Gesundheit und der Gesundheitsbehörden inkl. Juristen und -innen, Referenzzentralen, Experten und -innen (Epidemiologie, Virologie, Vakzinologie...), Veterinäre und -innen sowie Pressebeauftragte
 - o erweiterter Krisenstab: Vertreter und -innen des Bundesheeres, der Polizei, Krankentransporte, Pflegedienste, Krankenversicherungen, Apothekerkammer, NGOs, ...
- Für die Mitglieder der Pandemie-Krisenstäbe auf Bundes- und Länderebene besteht ab Phase 5 24h-Bereitschaft. Ein im Vorfeld getestetes Aktivierungssystem via Mobiltelefone gewährleistet, dass diese Krisenstäbe innerhalb zwei Stunden zusammentreten können. Der BMGF-Krisenstab samt Ansprechpersonen sind dem Pandemieplan beigelegt. Die Landesgesundheitsbehörden geben dem BMGF ebenfalls den/die Leiter/in des Krisenstabs bekannt.

Die Kommunikation der Bundes- und Landeskrisenstäbe kann im Akutfall über E-Mail bzw. Audiokonferenzen erfolgen. Die technischen Voraussetzungen werden in der inter pandemischen Phase sichergestellt und im Rahmen von nationalen Übungen (z.B. Van Swieten, November 2006) auf Funktionstüchtigkeit getestet.

- Der Pandemie-Krisenstab des BMGF gibt auf Basis der WHO bzw. EU-Informationen die jeweiligen Pandemiephasen bzw. Levels bekannt und koordiniert die im Pandemieplan ausgearbeiteten und den einzelnen Phasen bzw. Levels zugeordneten Maßnahmen. Dies umfasst auch die Information der Bevölkerung bzw. der Presse.
- Darüber hinaus informiert der Krisenstab laufend die Bundesregierung.

1.3. Information und Kommunikation

- Der BMGF-Krisenstab gibt Informationen der WHO/EU samt daraus resultierenden Maßnahmen unmittelbar an die Länderkrisenstäbe weiter.
- Die Information der Bevölkerung erfolgt in sachlicher und transparenter Weise. Wesentlich ist, klare Botschaften zu vermitteln und sich auf eine von allen Krisenstabmitgliedern getragene Sprachregelung zu einigen. Entsprechendes Material wird sowohl vom BMGF als auch von den Länderkrisenstäben ausgearbeitet und den Pressebeauftragten zur Verwendung im Internet, für Pressekonferenzen der politischen Entscheidungsträger und -innen, für Hotlines usw. zur Verfügung gestellt.
- Der bereits bestehende Kommunikationsplan wird im Rahmen einer speziellen Medien-Arbeitsgruppe weiter entwickelt. Mit Mai 2006 wurde der Krisenkommunikationsplan mit klarer Ablauforganisation sowie Definition von Rollen und Verantwortlichkeiten fertig gestellt. Zusätzlich wurden mittlerweile auf EU-Ebene akkordierte Sprachregelungen und Muster-Presseerklärungen für die einzelnen Pandemiephasen erstellt, welche im Anlassfall mit leichten Adaptierungen verwendet werden können.
- Österreich hat im Rahmen des informellen EU-Ministertreffens im Februar 2006 in Wien deutlich auf die Notwendigkeit einer EU-weit abgestimmten Pressearbeit im Krisenfall hingewiesen um eine Verunsicherung der Bevölkerung zu vermeiden. Die EU-weite Vernetzung der Presseverantwortlichen in den Gesundheitsministerien ist bereits die erste konkrete Umsetzungsmaßnahme dieser akkordierten Informationspolitik.

1.4. Zusammenarbeit mit dem Veterinärbereich

- In Österreich ist im Gegensatz zu vielen anderen EU-Ländern auch der Veterinärbereich im Gesundheitsministerium angesiedelt. Dadurch ist kontinuierliche Abstimmung und Zusammenarbeit garantiert. Neben anlassbezogenen Briefings findet routinemäßig einmal monatlich eine gemeinsame Pandemie-Stabsbesprechung statt, zu der auch alle Ministerien, die Länder sowie alle wichtigen Interessensvertreter (z.B. Ärztekammer, Apothekerkammer, Hauptverband der Sozialversicherungsträger...) eingeladen sind.

- Ein wichtiges Ziel der Pandemieprophylaxe ist die Verhinderung eines Übergreifens der Vogelgrippe auf den Nutztierbereich. Es wurden daher detaillierte Handlungsanweisungen für Geflügelhalter und -innen zur Verhinderung der Einschleppung in den Geflügelbestand sowie zur raschen Bekämpfung eines Ausbruches erstellt und an alle Geflügelhalter und -innen ausgesendet. Inkludiert sind selbstverständlich auch alle Maßnahmen zur Infektionsprophylaxe für das Personal selbst.

1.5. Maßnahmen für den Pandemiefall

1.5.1. Regionale Zusammenarbeit

- Im März 2006 fand das erste Pandemie-Regionaltreffen in Wien statt, zu dem alle Nachbarstaaten eingeladen wurden, um grenzüberschreitende Fragen in der Pandemievorbereitung (z.B. Impfstoffproduktion, Grenzschießungen,) zu besprechen. Die regionale Zusammenarbeit wird in Zukunft weiter intensiviert.

1.5.2. Aufrechterhaltung der öffentlichen Dienste

- Alle öffentlichen Dienstleistungsunternehmen mit Dienstgeber Bund oder Länder (z.B. Polizei, Feuerwehr, Müllabfuhr, Krankentransport etc..) wurden in das Bevorratungskonzept für Schlüsselkräfte aufgenommen und ein adäquates Depot an Neuraminidasehemmern und Mundschutzmasken wurde angelegt. Alle privaten Anbieter von öffentlichen Dienstleistungen (z.B. Energieversorgungsbetriebe, ..) wurden bei der Erstellung von Vorsorgekonzepten und Krisenplänen unterstützt.
- Das Staatliche Krisen- und Katastrophenschutzmanagement (SKKM) ist im BMI angesiedelt und hat die Aufgabe der Koordination von Maßnahmen bei gesamtstaatlichen Krisen. Das SKKM übernimmt somit die interministerielle Koordination sowie auch die Abstimmung zwischen Bund und den - in erster Linie für Katastrophenschutz zuständigen - Bundesländern. Die wichtigste Aufgabe ist dabei die Aufrechterhaltung der Infrastruktur und der öffentlichen Sicherheit.

1.5.3. Rechtliche Grundlagen

- Auf Basis des Epidemiegesetzes kann bereits eine Quarantänisierung von infizierten Personen, die Durchführung von Schutzmaßnahmen bei Gesundheitspersonal oder sonstigen bestimmten gefährdeten Personen (Impfungen, Chemoprophylaxe), Maßnahmen gegen das Zusammenströmen größerer Menschenmengen, Verkehrsbeschränkungen, der Einsatz von speziellen "Epidemieärzten und -innen" sowie die Schließung von Schulen und Kindergärten oder anderen Gemeinschaftseinrichtungen veranlasst werden. Weiters ist eine Unterstützung durch die Organe des öffentlichen Sicherheitsdienstes zur Durchsetzung bestimmter Zwangsmaßnahmen möglich.

1.5.4. Impfung

- Die Schutzimpfung ist die kosteneffektivste und wirksamste Präventivmaßnahme gegen Influenza. Allerdings bedarf es nach Identifizierung des Virus durch das WHO-Labornetzwerk noch einer Vorlaufzeit, bis der Impfstoff verfügbar ist. Es wird der neue "Verocell"-Impfstoff (= Herstellung in Gewebekulturen) angekauft, da die Herstellungszeit mit ca. 10 Wochen kürzer ist als die der bisherigen aus Hühnerembryonen hergestellten Impfstoffe (Produktion derzeit nicht unter 3 Monate). Weiters ist derzeit nur mit dieser Technik eine rasche Steigerung des Mengengerüsts möglich.
- Prinzipiell ist die Durchimpfung der gesamten Bevölkerung durchzuführen. In der Anlaufphase der Produktion wird nicht ausreichend Impfstoff zur Verfügung stehen, so dass Prioritäten in der Versorgung mit Impfstoffen gesetzt wurden. Ziel der Prioritätensetzung ist es, die Morbidität und Mortalität der österreichischen Bevölkerung niedrig zu halten und dabei eine funktionstüchtige Infrastruktur zu erhalten:
 1. Personen mit erhöhtem Infektionsrisiko (z.B. Gesundheitsversorgung, Pflegedienste, ...)
 2. Personen zur Aufrechterhaltung der Infrastruktur und der öffentlichen Sicherheit (z.B. Lebensmittel/Wasserversorgung, Polizei, Bundesheer, ...)
 3. Personen mit erhöhtem Komplikationsrisiko (z.B. chron. Herz/Kreislauf-erkrankung...)
- Der Impfstoff wird von der Impfstofffirma an die von den Bundesländern festgelegten Zentrallager geliefert. Die Landessanitätsbehörden entwickeln ein Distributionskonzept für die länderinterne Impfstoffverteilung sowie einen Plan zur Durchführung und Dokumentation der Impfungen (z.B. Impfung durch medizinisches Personal in Gesundheitseinrichtungen, Betrieben, Schulen usw.; Impfkationen der Landesgesundheitsbehörden...).

1.5.5. Arzneimittel

- Zur Behandlung der Influenza stehen antivirale Arzneimittel zur Verfügung. zur Behandlung der häufigsten Komplikationen (z.B. Pneumonien) werden klassische Antibiotika verwendet.
- Empfohlene antivirale Medikamente:
 - Influenza A und B:** Oseltamivir (Kapseln, Suspension)
Zanamivir (Pulver zur Inhalation): Zulassungsverfahren
Erweiterung auf prophylaktische Anwendung vor
Abschluss
 - Nur Influenza A:** Amantadin (Tabletten, Sirup)
- Für die Therapie von Sekundärerkrankungen eignen sich vor allem Antibiotika wie Makrolide, Ketolide, Amoxicillin (+Clavulansäure). Die tatsächlich vorhandenen Antibiotika-Reserven müssen über die Pharmig (= Vereinigung Pharmazeutischer Unternehmen) und den Großhandel abgefragt werden. Im Falle von Engpässen müssen mit den Herstellerfirmen bzw. der Pharmig Modalitäten zur raschen Lieferung im Anlassfall vereinbart werden.

1.5.6. Schutzmasken

- Zur Vermeidung von Influenza-Infektionen werden für das Gesundheitspersonal bei direktem Kontakt zu Influenza-Patienten und -innen Mundschutzmasken der Gruppe FFP3 mit Ventil empfohlen. Für Patienten und -innen werden Mundschutzmasken der Gruppe FFP3 ohne Ventil empfohlen (siehe Kapitel "Krankenhaushygienische Maßnahmen"). Ansonsten FFP1 oder chirurgische OP-Masken.

1.5.7. Vorbereitung an den Krankenhäusern

- Influenza-Patienten und -innen sollen möglichst lange extramural und ambulant betreut werden. Kontaktpersonen werden, sofern kein Impfschutz besteht, mit Neuraminidasehemmer-Prophylaxe versorgt.
- Jedes Bundesland bestimmt - analog zu SARS - zumindest ein "Influenza-Krankenhaus", welches bereits in der interpandemischen Phase einen Krisenplan erstellt und einen Krisenstab bestimmt. Alle Spitäler erstellen interne Krisenpläne. Jedes Bundesland erstellt darüber hinaus einen Landesspitalskrisenplan, der die Zusammenarbeit der Spitäler regelt.
- Für Influenzapatienten und -innen ist eine eigene, getrennte Aufnahmeeinheit einzurichten, in der ausschließlich geimpftes Personal Dienst versieht. Hier findet die Diagnostik, Triage und gegebenenfalls stationäre Aufnahme statt.
- Für die Verhinderung der Weiterverbreitung der Influenza im Krankenhaus sowie zum Infektionsschutz des Personals stehen Richtlinien für die Krankenhaushygiene zur Verfügung.
- Die laufende jährliche Impfung des Gesundheitspersonals gegen Influenza ist zu betreiben.

1.5.8. Krankentransport

- Die Influenza Aufnahmeeinheit des Zielkrankenhauses wird informiert, damit alle Vorbereitungsmaßnahmen getroffen werden können.
- Das Begleitpersonal hält die in den Richtlinien für Krankenhaushygiene definierten Personalschutz-Maßnahmen ein. Der/die Patient/-in wird, sofern es der Gesundheitszustand zulässt, mit einer FFP3-Maske ohne Ventil versorgt.
- Unmittelbar nach dem Transport ist eine Wischdesinfektion durchzuführen.

1.5.9. Surveillance

- Das BMGF wird in Zusammenarbeit mit den Influenza-Referenzzentralen ein einheitliches Sentinella-System aufbauen, welches aus der Harmonisierung der beiden derzeit bestehenden Systeme hervorgeht.
- Die Meldepflicht für Humanfälle mit H5N1 und anderen Vogelgrippeviren wurde eingeführt (auch Verdachtsfälle sind selbstverständlich meldepflichtig).

- Die Methoden der Influenza-Surveillance werden der Erkrankungsrate angepasst, um die Laborkapazitäten nicht zu überfordern. Bei den ersten Fällen von Infektionen mit dem Pandemiestamm ist der labordiagnostische Nachweis und damit die Abgrenzung von anderen Stämmen noch sehr wichtig. Nur so kann nachgewiesen werden, dass die Pandemie Österreich erreicht hat und somit alle Maßnahmen laut Pandemieplan in Kraft treten. Wenn die Pandemie sich in Österreich ausbreitet, ist die Labordiagnostik nur noch in wenigen Fällen notwendig, ansonsten reicht die Diagnose entsprechend dem klinischen Bild aus. Wichtig ist aber in jedem Fall das konsequente Einhalten der Meldepflicht, um das Ausmaß der Pandemie abschätzen und die Maßnahmen adaptieren zu können.

1.5.10. Steigerung der Durchimpfungsrate gegen Influenza

- Obwohl das BMGF die Influenza-Impfung der Bevölkerung generell und spezifischen Risikogruppen im Besonderen anrät, beträgt Österreich weit die Durchimpfungsrate für Influenza nur ca. 17%. Es wurde daher im Herbst 2006 eine groß angelegte Werbekampagne durchgeführt, um insbesondere die Durchimpfungsrate beim Krankenhauspersonal zu steigern.

1.5.11. Weiterentwicklung des Pandemieplanes

- Das vorliegende Manual wird kontinuierlich den neuen Entwicklungen angepasst und auf seine Umsetzung überprüft. Dies wird durch das BMGF in Zusammenarbeit mit der Pandemiegruppe sowie mit der Bund-Länder Arbeitsgruppe zur Pandemieplanung durchgeführt werden. Weiters werden die Subarbeitsgruppe Gesundheit des SKKM (Staatliches Krisen- und Katastrophenschutzmanagement), die Arbeitsgruppe Generic Preparedness Planning des EU-Health Security Committee, das ECDC sowie die WHO-Influenza-Workshops wichtige Ergänzungen liefern.

2. Zuständigkeiten und Maßnahmen der Gesundheitsbehörden

2.1. Zuständigkeiten

Sowohl im Bereich der WHO als auch der EU gibt es Netzwerke zur laufenden Überwachung der Influenzaaktivität, sowie Möglichkeiten der raschen Informationsübermittlung an die internationale Staatengemeinschaft bzw. die europäischen Mitgliedsstaaten. Zusätzlich haben sowohl die WHO als auch die EU bereits Rahmenkonzepte vorgegeben, welche an die jeweiligen nationalen Gegebenheiten adaptiert werden müssen.

Um die Zuständigkeiten innerhalb Österreichs darzustellen, wird folgende Einteilung der inter pandemischen Phase (Phase 1-5) und der Pandemie gewählt:

2.1.1. Phasen (in Anlehnung an die WHO)

- Phase 1:** Kein neuer Influenzavirus-Subtyp beim Menschen feststellbar
Das Risiko von menschlichen Infektionen durch ev. zirkulierende tierpathogene Influenzaviren wird als gering eingestuft, auch wenn diese bereits Erkrankungsfälle beim Menschen ausgelöst haben sollten
- Phase 2:** Wie oben, aber zirkulierende tierpathogene Influenzaviren stellen ein beträchtliches Risiko für humane Erkrankungen dar
- Phase 3:** Humane(r) Erkrankungsfall/-fälle durch einen neuen Influenzavirus-Subtyp, aber keine Mensch zu Mensch - Übertragung (bzw. nur äußerst selten bei sehr engem Kontakt)
- Phase 4:** limitierte Mensch zu Mensch - Übertragung streng lokal begrenzt
- Phase 5:** Größere Ausbrüche, aber Mensch zu Mensch - Übertragung noch lokal begrenzt
- Phase 6:** Pandemie: zunehmende und anhaltende Ausbreitung in der Bevölkerung
Pandemie erreicht Österreich oder angrenzendes Ausland
Ende der Pandemiewelle
Zweite und weitere Wellen
- Post-pandemische Periode:** Ende der Pandemie
Rückkehr zur inter pandemischen Periode

PHASE 1

kein neuer Influenzavirussubtyp/-stamm beim Menschen

früher Phase 0 / Level 0

BMGF

- Erstellung eines nationalen Pandemieplans (abgeschlossen)
- Nominierung eines Krisenstabes (durchgeführt)
- Vereinheitlichung und Optimierung des Frühwarnsystems (Sentinella - System)
- Vorsorgekonzept für Medikamente/Impfstoffe (Verträge mit Firmen abgeschlossen)
- Hebung der Durchimpfungsraten (Verhandlung mit dem HV der Sozialversicherungsträger und Arbeitgebern bez. Teilsubventionierung) (laufend)
- Empfehlung der saisonalen Influenzaimpfung

Landesgesundheitsbehörden/Landessanitätsdirektionen

- länderspezifische Detailplanung zum Pandemieplan (abgeschlossen)
- Nominierung eines Krisenstabs (abgeschlossen)
- Beitrag zur epidemiologischen Überwachung
- Verteilungskonzept für Neuraminidasehemmer/Impfkonzept inkl. Identifizierung des Schlüsselpersonals (abgeschlossen)
- Hebung der Durchimpfungsraten (Empfehlung der jährlichen Influenzaimpfung/Impfmöglichkeiten bei der Gesundheitsbehörde; Empfehlung der Pneumokokkenimpfung) (laufend)

Nationale Referenzzentren

- epidemiologische und labordiagnostische Überwachung der Influenzaaktivität (laufend)
- Optimierung des Frühwarnsystems (laufend)
- Zusammenarbeit mit EISS (European Influenza Surveillance Scheme)

Krankenanstalten

- Pläne für erhöhtes Patientenaufkommen (unter Berücksichtigung von notwendigen Isolierungsmaßnahmen und mögl. Personalengpässen) (in Bearbeitung)

PHASE 2

tierpathogene Influenzaviren mit beträchtlichem
Risiko für humane Erkrankungen

früher ebenfalls Phase 0 / Level 0

BMGF

- Zusammenarbeit mit WHO, EU (Informationsaustausch, Abstimmung der Aktivitäten)
- nationale Informationsweitergabe (Bundesministerien, Bundesländer,...)
- Übungen zur Pandemieplanung
- laufende Anpassung der Pandemieplanung auf nationaler Ebene
- Mediens Schulung

Landesgesundheitsbehörden/ Landessanitätsdirektionen

- Landesinterne Informationsweitergabe
- Beitrag zur epidemiologischen Überwachung
- laufende Anpassung der Pandemieplanung auf Landesebene

Nationale Referenzzentren

- epidemiologische und labordiagnostischen Überwachung (laufend)
- ständiger Austausch mit internationalen Referenzlabors

Krankenanstalten

- Bereithaltung von persönlicher Schutzausrüstung für das Personal
- Information und Schulung des Personals

Bundes- und Landesveterinärbehörden

- Zusammenarbeit mit Bundes- und Landesgesundheitsbehörden in der Bundes- bzw. Landeszoosenkommission
- *falls Österreich betroffen: Maßnahmen nach der HPAI -Wildvogel-Geflügelpestverordnung, dem Tierseuchengesetz, dem Krisenplan Aviäre Influenza und Newcastle Disease und anderen einschlägigen Rechtsvorschriften*

PHASE 3

neuer Influenzavirus -Subtyp bei Menschen, aber keine Mensch zu Mensch - Übertragung (bzw. nur äußerst selten bei sehr engem Kontakt)

früher Phase 0 / Level 1 und 2

BMGF

- Zusammenarbeit mit WHO, EU (Informationsaustausch, Abstimmung der Aktivitäten)
- nationale Informationsweitergabe (Bundesministerien, Bundesländer,...)
- Übungen zur Pandemieplanung
- Befassung von Experten(gremien) mit der Evaluierung aktueller wissenschaftlicher Erkenntnisse und Erfahrungen in betroffenen Gebieten
- laufende Anpassung der Pandemieplanung auf nationaler Ebene
- Vorbereitung zielgruppenorientierten Informationsmaterials
- Mediens Schulung
- *Falls Österreich betroffen: Meldung an WHO, EU, Befassung des Krisenstabes*

Landesgesundheitsbehörden/Landessanitätsdirektionen

- Landesinterne Informationsweitergabe
- Beitrag zur epidemiologischen Überwachung
- Übungen zur Pandemieplanung
- laufende Anpassung der Pandemieplanung auf Landesebene
- *Falls betroffen, Meldung an BMGF, Befassung des Landes krisenstabes*

Bezirksverwaltungsbehörden

- *Falls betroffen: epidemiologische Abklärung und Maßnahmen zur Verhinderung der Weiterverbreitung*

Nationale Referenzzentren

- epidemiologische und labordiagnostischen Überwachung (laufend)
- Reagenzienbeschaffung von internationalen Referenzlabors
- *Falls betroffen: virologische Abklärung*

Krankenanstalten

- Laufende Anpassung der Spitalskatastrophenpläne, Übungen
- *Falls betroffen: Isoliermaßnahmen, Verwendung von Schutzausrüstung, MELDEPFLICHT!*

Bundes- und Landesveterinärbehörden wie in Phase 2

PHASE 4

neuer Influenzavirus -Subtyp bei Menschen,
limitierter Mensch zu Mensch – Übertragung streng lokal begrenzt

früher Phase 0 / Level 3

BMGF

- Zusammenarbeit mit WHO, EU (Informationsaustausch, Abstimmung der Aktivitäten, Meldung ungewöhnlicher Ereignisse)
- nationale Informationsweitergabe (Bundesministerien, Bundesländer,..)
- laufende Überprüfung der Pandemieplanung auf nationaler Ebene
- Befassung des Krisenstabes (Evaluierung der aktuellen Situation)
- Aktivierung des Krisenkommunikationsplanes (Information der Bevölkerung: Situation , Reiseempfehlungen, Pandemieplan)
- *Falls Österreich betroffen: Meldung an WHO, EU*

Landesgesundheitsbehörden/Landessanitätsdirektionen

- Landesinterne Informationsweitergabe
- Beitrag zur epidemiologischen Überwachung
- laufende Überprüfung der Pandemieplanung auf Landesebene
- Beitrag zur Krisenkommunikation
- Befassung des Krisenstabes
- *Falls betroffen: Meldung an BMGF, Befassung des Landeskrisenstabes*

Bezirksverwaltungsbehörden

- *Falls betroffen: epidemiologische Abklärung und Maßnahmen zur Verhinderung der Weiterverbreitung in Zusammenarbeit mit den Landessanitätsdirektionen*

Nationale Referenzzentren

- epidemiologische und labordiagnostischen Überwachung (laufend)
- Austausch mit internationalen Referenzlabors
- *Falls betroffen: virologische Abklärung*

Krankenanstalten/akutmedizinische Versorgungseinrichtungen

- *Falls betroffen: Isoliermaßnahmen, Verwendung von Schutzausrüstung, MELDEPFLICHT!*

PHASE 5

Größere Ausbrüche, aber Mensch zu Mensch –
Übertragung noch lokal begrenzt

früher ebenfalls Phase 0 / Level 3

BMGF

- Zusammenarbeit mit WHO, EU (Informationsaustausch, Abstimmung der Aktivitäten, Meldung ungewöhnlicher Ereignisse)
- nationale Informationsweitergabe (Bundesministerien, Bundesländer,..)
- Aktivierung des Krisenstabes (Evaluierung: aktuelle Situation und Erfahrung)
- aktualisierte Informationen und Richtlinien für Ärzte, Apotheker,...
- Krisenkommunikation: zielgruppenorientierte Information (aktualisiert)
- Kontaktaufnahme mit Impfstoffherstellern
- *Falls Österreich betroffen: Meldung an WHO, EU; Aktivierung des nationalen Pandemieplanes*

Landesgesundheitsbehörden/Landessanitätsdirektionen

- Landesinterne Informationsweitergabe
- Beitrag zur epidemiologischen Überwachung
- Beitrag zur Krisenkommunikation
- Aktivierung des Krisenstabes
- Überprüfung der Verteilungskonzepte und des Impfkongzeptes (Prioritäten)
- *Falls betroffen: Meldung an BMGF, Aktivierung des Landespa ndemieplanes*

Bezirksverwaltungsbehörden

- *Falls betroffen: epidemiologische Abklärung und Maßnahmen zur Verhinderung der Weiterverbreitung in Zusammenarbeit mit den Landessanitätsdirektionen*

Nationale Referenzzentren

- epidemiologische und labordiagnostischen Überwachung (laufend)
- Austausch mit internationalen Referenzlabors
- *Falls betroffen: virologische Abklärung*

Krankenanstalten/akutmedizinische Versorgungseinrichtungen

- Überprüfung: Spitalskatastrophenpläne/Pläne f. erhöhtes Patientenaufkommen
- *Falls betroffen: Isoliermaßnahmen, Schutzausrüstung, MELDEPFLICHT!*

PHASE 6

Pandemie

Pandemie außerhalb Österreichs (Europas)

früher Phase 1

BMGF

- Krisenstab arbeitet in Permanenz (Evaluierung der Situation und Empfehlungen für weitere Vorgangsweise)
- nationale Informationsweitergabe
- Information der Bevölkerung: Situation, Reiseempfehlungen, Pandemieplan
- Aktualisierte Informationen und Richtlinien für Ärzte/Apotheker
- Kontaktaufnahme mit Impfstoffherstellern: Sicherung der frühen Versorgung
- Aktivierung des Pandemieplanes

Landesgesundheitsbehörden/Landessanitätsdirektionen

- Landesinterne Informationsweitergabe (Krankenanstalten, Ärzte, Apotheker, Rettungs- u. Krankentransportdienste, . . .)
- Beitrag zur epidemiologischen Überwachung
- Unterstützung der Informationspolitik des BMGF
- Überprüfung/Aktivierung der Landespandemiepläne
- Vorbereitung des raschen, gezielten Einsatzes des Pandemieimpfstoffes/
Vorbereitung der Verteilung und Abgabe der Neuraminidasehemmer für die Prophylaxe

Nationale Referenzzentren

- Fortführung der epidemiologischen und labordiagnostischen Überwachung
- rasche Aufbereitung u. Weiterleitung der Daten an die Gesundheitsbehörden

Impfstoffhersteller

- Impfstoffherstellung auf Basis des Pandemieestammes

Pharmed Austria

- nationale Zulassung/Freigabe des Pandemieimpfstoffes

Krankenanstalten/ akutmedizinische Versorgungseinrichtungen
(inkl. ärztlicher Bereitschaftsdienste)

- Überprüfung: Spitalskatastrophenpläne/ Pläne f. erhöhtes Patienten -
aufkommen, Personalverfügbarkeit, Verfügbarkeit von Schutzbekleidung

Pandemie erreicht Österreich (angrenzende Länder)

früher Phase 2

<p>BMGF</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bereits einberufener Krisenstab + Experten arbeiten in Permanenz → basierend auf dessen Empfehlungen: • Umsetzung des nationalen Pandemieplanes wie folgt: <ul style="list-style-type: none"> - Freigabe der Vorräte an Neuraminidasehemmern für die Prophylaxe - Sicherung der Versorgung Österreichs mit Pandemieimpfstoff - Informationsweitergabe auf nationaler Ebene - Information der Bevölkerung (aktuelle Situation, Symptome, Übertragung, Verhaltenshinweise, abgestufte Prophylaxe - primäre Zielgruppen für Prävention mit Neuraminidasehemmern/Impfung) - Richtlinien für Ärzte/Apotheker (Prophylaxe, Verwendung des bisherigen saisonalen Impfstoffes, Hospitalisierungskriterien...) - Einführung der Meldepflicht für Influenza
<p>Landesgesundheitsbehörden/Landessanitätsdirektionen</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aktivierung der Landespanemiepläne (falls noch nicht erfolgt) • Landesinterne Informationsweitergabe (niedergelassene Ärzte, ärztliche Bereitschaftsdienste, Spitäler, Rettungs- u. Krankentransportdienste, Apotheker, Schulen, Bestattungsunternehmen, Friedhofsverwaltungen, . . .) • Organisation der Verteilung und Abgabe der Neuraminidasehemmer • Organisation/Durchführung der allgemeinen Influenzaimpfung mit dem Pandemieimpfstoff beginnend mit den Zielgruppen • Information der Bevölkerung in Kooperation mit dem BMGF
<p>Bundesamt für Gesundheitswesen und Pharmed Austria</p> <ul style="list-style-type: none"> • nationale Zulassung des Pandemie -Impfstoffes, wenn noch nicht erfolgt
<p>Nationale Referenzzentren</p> <ul style="list-style-type: none"> • epidemiologische und labordiagnostische Surveillance
<p>Sozialversicherungsträger</p> <ul style="list-style-type: none"> • Übernahme der Kosten für Behandlungen mit Neuraminidasehemmern
<p>Krankenanstalten/akutmedizinische Versorgungseinrichtungen (inkl. ärztlicher Bereitschaftsdienste):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aktivierung der Spitalskatastrophenpläne • Organisation der Influenzaimpfung bzw. der Prophylaxe mit Neuraminidasehemmern für das Personal • Vorkehrungen für erhöhtes Patientenaufkommen

Ende der ersten Pandemiewelle

früher Phase 3

BMGF

- Deklaration des Endes der ersten Pandemiewelle
- Fortführung der allgemeinen Impfung gegen Influenza (abhängig von der Verfügbarkeit des Impfstoffes) unter Hinweis auf die Gefahr von weiteren Pandemiewellen
- Adaptierung des nationalen Pandemieplanes nach den Erkenntnissen aus der 1. Pandemiewelle

Landesgesundheitsbehörden/Landessanitätsdirektionen

- Adaptierung der Landespandemiepläne nach den Erkenntnissen aus der 1. Pandemiewelle

Nationale Referenzzentren

Erstellung eines Berichtes über die Pandemie - unter Einbeziehung von BMGF und Landesgesundheitsbehörden

zweite bzw. weitere Wellen der Pandemie

früher Phase 4

Vorgehen wie bei Phase 2 unter Berücksichtigung der vorhandenen Impfstoffmengen und modifiziert nach den Erkenntnissen aus der ersten Pandemiewelle.

2.2. Maßnahmen der Gesundheitsbehörden

Immer wieder treten neue, bisher beim Menschen unbekannte Virusinfektionen auf. Im Falle von Infektionen mit neuen Influenzavirussubtypen/-stämmen gibt es dabei zwei Besonderheiten:

- Es gibt bereits wirksame, zugelassene Medikamente für Therapie und Prophylaxe, und
- es kann weiters damit gerechnet werden, dass innerhalb von ca. 10 Wochen, nachdem der aktuelle Virusstamm für die Impfstoffherstellung von der WHO zur Verfügung gestellt wurde, erste Impfstoffmengen zur Verfügung stehen.

Um aus diesen beiden Besonderheiten im Anlassfall tatsächlich Nutzen zum Schutz der Bevölkerung zu ziehen, bedarf es der vorsorgenden Planung durch die Gesundheitsbehörde in folgenden Bereichen:

2.2.1. Ausbau und Verbesserung der bestehenden epidemiologischen und labordiagnostischen Surveillance

- Nur wenn es möglich ist, das Auftreten von (veränderten) Influenzaviren in Österreich frühzeitig zu erkennen und auch laufend die Influenzamorbidität in der Bevölkerung ungefähr abzuschätzen, können gezielte Maßnahmen zur Eindämmung der Weiterverbreitung getroffen werden.

2.2.2. Bevorratung von Arzneimitteln für die Prophylaxe

- Da zum Zeitpunkt, zu dem die Influenzapandemie Österreich erreicht, höchstwahrscheinlich noch nicht ausreichend Impfstoff zur Verfügung steht, muss für die Überbrückungsperiode auf die medikamentöse Prophylaxe zurückgegriffen werden. Während einer Pandemie kann jedoch der weltweite Bedarf an für eine Prophylaxe geeigneten Neuraminidasehemmern nicht durch die laufende Produktion gedeckt werden. Deshalb wurde in Österreich wie in den meisten EU-Ländern eine Bevorratung entsprechend dem Bevorratungskonzept des Bundes durchgeführt. Die bevorratete Menge an Neuraminidasehemmern reicht für eine flächendeckende Aufrechterhaltung der Infrastruktur, des öffentlichen Lebens und der Basisversorgung Österreichs unter besonderer Berücksichtigung der Aufrechterhaltung der Krankenversorgung. Im Ereignisfall könnten diese Reserven auch zum Schutz besonders gefährdeter Personen eingesetzt werden. Eine Ausweitung auf weitere Kreise der Bevölkerung kann in Form eines Stufenplans unter Berücksichtigung der Gefährdung und epidemiologischer Parameter erfolgen.
- Die Lagerung der Neuraminidasehemmer geschieht an wenigen zentralen Stellen, von welchen eine Verteilung an vordefinierte Abgabestellen erfolgt und somit die Verteilung nach einem detaillierten Logistikplan von der zentralen gesicherten Lagerstelle bis zu den Endverbrauchern erfolgen kann. Das Rückgrat dieser Logistik wird vom Bundesheer im Sinne einer Assistenzleistung bereitgestellt. Um eine größtmögliche Flexibilität und ein optimales Leistungsspektrum bei bestmöglichem Mitteleinsatz abzudecken wurden die Arzneispezialitäten Tamiflu und Relenza als Originalpackungen sowie Oseltamivir als Bulkware angekauft.

- Die Pläne für die Distribution wurden auf Bundesebene erarbeitet. Die Detailpläne wurden auf Landesebene in Ergänzung zu den detaillierten Pandemieplänen der einzelnen Bundesländer erarbeitet. Sie garantieren die Endversorgung der Kerngruppen unter Berücksichtigung der lokalen Gegebenheiten und der Stufenpläne, welche sich an der jeweils gegebenen epidemiologischen Situation orientieren. Auch die Regelung des Zugangs und der Sicherung vor missbräuchlicher Abgabe sind Bestandteil dieses Logistikkonzepts.

2.2.3. Verträge mit Impfstoffherstellern

- Wegen der zu erwartenden Diskrepanz zwischen Impfstoffangebot und -nachfrage wurde ein Vertrag mit einem Impfstoffhersteller geschlossen, um die Beteiligung Österreichs mit dem Pandemie-Impfstoff von Anfang an zu sichern. Solange keine ausreichenden Mengen an Impfstoff zur Verfügung stehen, gelten analoge Prioritätensetzungen und Stufenpläne wie bei der medikamentösen Prophylaxe.
- Für die Distribution bieten sich die bereits bei anderen Impfkampagnen bewährten Schienen u.a. über den Großhandel an. Bei Kontingentierung ist eine Überwachung durch die Landesgesundheitsbehörden zweckmäßig.
- Zur Durchführung der Impfungen sind bereits bestehende Impfstellen im Bereich der Ämter, Krankenanstalten, Schulen, Betriebe und Krankenversicherungsträger gleichermaßen einzubeziehen. Die Bundeslogistik ist durch die auf Landesebene zu erarbeitenden detaillierten Implementierungspläne zu ergänzen um so den raschen und gezielten Einsatz des Pandemie-Impfstoffes gewährleisten.

2.2.4. Bevorratung von Masken

- Auch ein Atemschutz trägt zu einer Reduktion des Übertragungsrisikos bei. Einerseits kann ein Mundnasenschutz mit einer einfachen OP-Maske die tröpfchengebundenen Keime in der Ausatemluft zurückhalten. Andererseits stellen Atemschutzmasken in Abhängigkeit von ihrer Filterleistung (entsprechend FFP1-, FFP2- oder FFP3-Qualität) eine der jeweiligen Exposition adaptierte Schutzmöglichkeit zur Verhinderung der Einatmung der über Tröpfcheninfektion verbreiteten Erreger dar. Der Vorteil der Masken ist ihre breite Einsetzbarkeit und Wirksamkeit unabhängig von allfälligen Erregertypen, Resistenzbildungen und individuellen Medikamentenunverträglichkeiten. Es wurden daher von allen betroffenen Rechtsträgern erhebliche Mengen von geeigneten, auf den jeweiligen speziellen Einsatz zugeschnittenen Masken eingelagert.
- Im Sinne eines Gesamtkonzeptes, das je nach Gefährdungsgrad abgestufte Schutzmaßnahmen für die gesamte Bevölkerung vorsieht, wird zusätzlich eine breite Verfügbarkeit dieser einfachen und kostengünstigen prophylaktischen Maßnahme in Großhandelsketten zur Erleichterung einer Selbstbevorratung von Atemschutzmasken durch die Bevölkerung sichergestellt (Maskenaktion des BMGF, November 2006).
- Bezüglich des notwendigen Personalschutzes im Umgang mit Patienten und -innen, die an Influenza erkrankt sind, wird auf das Kapitel "Krankenhaus-hygienische Maßnahmen" verwiesen.

2.2.5. Information der im Gesundheitsbereich tätigen Personen

- Schon in der interpandemischen Phase werden den Ärzten und -innen und Institutionen im Bereich des Gesundheitswesens die Inhalte des Pandemieplanes zur Kenntnis gebracht, um z.B. den Krankenanstalten die Möglichkeit zu geben die ihrerseits notwendigen Detailplanungen darauf abzustimmen.
- Im Pandemiefall benötigen die im Gesundheitsbereich tätigen Personen zusätzlich ständig aktualisierte Informationen über die epidemiologische Situation. Bundeseinheitliche Richtlinien zum prophylaktischen Einsatz von Neuraminidasehemmern, zur Verwendung des Pandemie-Impfstoffs und eventueller Restbestände des saisonalen Influenza Impfstoffs sowie die Berücksichtigung von Hospitalisationskriterien etc. gewährleisten schließlich eine optimale Nutzung aller verfügbaren Ressourcen.

2.2.6. Information der Bevölkerung

- Bereits jetzt werden laufende Anstrengungen unternommen, die Bevölkerung über die Bedeutung der Influenza und die Sinnhaftigkeit der jährlichen Influenzaimpfung zu informieren.
- In der Situation der Influenzapandemie wird das BMGF aktiv an die Medien herantreten, um eine möglichst sachliche und umfassende Information der Bevölkerung über die Erkrankung selbst, die Möglichkeiten der Übertragung, die aktuelle epidemiologische Situation und die abgestufte Vorgangsweise in Bezug auf die prophylaktischen Maßnahmen zu erreichen. Auch Empfehlungen zu sinnvollen Verhaltensmaßnahmen, sowohl für Gesunde als auch für Kranke, sollen verbreitet werden.
- Zusätzlich werden Informationen auf der Homepage des BMGF zur Verfügung gestellt und eine bundesweite Hotline eingerichtet.
- Die Landesgesundheitsbehörden unterstützen diese aktive Informationspolitik und ergänzen dabei die landesspezifischen Gegebenheiten.

2.2.7. Spezielle Maßnahmen der Gesundheitsbehörde

- Infektionen durch Vogelgrippeviren wurde der Anzeigepflicht nach dem Epidemiegesetz unterworfen. Zusätzlich kann auch die Influenza generell jederzeit per Verordnung der Anzeigepflicht nach dem Epidemiegesetz unterworfen werden. Durch die Meldepflicht werden spezielle Maßnahmen wie die Untersagung von Veranstaltungen, die ein Zusammenströmen größerer Menschenmengen mit sich bringen, und die Schließung von Schulen möglich. Die Entscheidung zur regionalen Einleitung derartiger Maßnahmen ist schließlich abhängig von verschiedenen Parametern, wie der Infektiosität des Virus und der Gesamterkrankungszahl in der Region. Eine Rolle in der Interessensabwägung spielen auch die beobachtete Letalität und die vorhandenen prophylaktischen und therapeutischen Ressourcen.
- Daneben schafft die Anwendbarkeit des Epidemiegesetzes auch die Möglichkeit, Schutzmaßnahmen/Schutzimpfungen für medizinisches Personal oder im Einzelfall für sonstige gefährdete Personen anzuordnen.
- Bezüglich der detaillierten Anführung sämtlicher zur Anwendung geeigneten gesetzlichen Grundlagen wird auf das Kapitel 6 verwiesen.

3. Diagnostik

3.1. Klinische Verdachtsdiagnose

Für Influenza-Virusinfektionen charakteristische Symptome:

- Plötzlich einsetzendes Fieber
- Kopfschmerzen
- Extreme Müdigkeit
- Trockener Husten
- Geröteter Rachen
- Verstopfte Nase
- Muskelschmerzen

3.2. Labordiagnose

Die wichtigste Aufgabe der Labordiagnostik ist die Überwachung der Grippeaktivität anhand von Proben, die von Ärzten und -innen und den Sentinella-Ärzten und -innen von Patienten und -innen mit der klinischen Verdachtsdiagnose Influenza in ganz Österreich gewonnen werden (und die labordiagnostische Absicherung von Influenza-Verdachtsfällen).

Ist eine Grippewelle voll angelaufen, korrelieren klinische Diagnose und Labor-diagnose in 80 - 85%. In dieser Zeit ist daher eine **Individualdiagnostik nicht erforderlich** und würde nur den Behandlungsbeginn verzögern. Die derzeit kommerziell erhältlichen Schnelltestsyste sind relativ unempfindlich und liefern insbesondere bei älteren Personen falsch negative Ergebnisse.

Für die Überwachung von Veränderungen der zirkulierenden Virusstämme während einer Epidemie sollten die Untersuchungsmaterialien an das Institut für Virologie als Referenzstelle weitergeleitet werden.

3.2.1 Ziele der Diagnostik

- Frühzeitiges Erfassen der Influenza-Virusaktivität in Österreich
- Rasche Charakterisierung der zirkulierenden Virusstämme und damit frühzeitige Aussage über die Wirksamkeit der für die jeweilige Saison zur Verfügung stehenden Impfstoffe
- Überwachung des Influenza-Ausbruches und Erfassen von neuauftretenden Virusstämmen und von Stammveränderungen

3.2.2 Proben

Für den direkten Virusnachweis:

- Nasen-Rachenabstrich
- Abgesaugtes Nasen-Rachensekret (bei Säuglingen und Kleinkindern)
- Bronchialsekret
- Bronchoalveoläre Lavage
- Biopsie- und Sektionsmaterial

Gewinnung der Proben: möglichst innerhalb von 72 Stunden nach Symptombeginn.

Für den Nachweis virusspezifischer Antikörper:

- Serum
- Vollblut

Probentransport erfolgt entweder über ein eigenes Transportsystem oder per Post unter Einhaltung der Richtlinien der Post (siehe Richtlinien 93/88/EWG)

3.2.3. Diagnostische Methoden

Für den direkten Virusnachweis:

- Nachweis von virusspezifischen Proteinen und Nukleinsäuresequenzen mittels Immunfluoreszenztechnik, ELISA und PCR direkt im Untersuchungsmaterial
- Virusanzucht aus Untersuchungsmaterial

Für den Nachweis virusspezifischer Antikörper:

- Komplementbindungsreaktion
- Hämagglutinationshemmungstest

3.2.4. Durchführende Laboratorien

- Labor-Überwachung der Grippeaktivität in Österreich:
 - o Institut für Virologie der Universität Wien, Referenzlabor der WHO für die Influenza-Diagnostik in Österreich
 - Virusanzucht aus Untersuchungsmaterial von Influenza-Verdachtsfällen im Rahmen der bundesweiten Influenzasurveillance (Sentinellasystem)
 - Typisierung und Subtypisierung von angezüchteten Influenzavirustämmen; serologische Feintypisierung, Charakterisierung von Hämagglutinin und Neuraminidase mittels PCR und Sequenzanalyse
 - Enge Zusammenarbeit mit dem WHO Influenza Zentrum
 - Information des öffentlichen Gesundheitswesens über den Beginn der Influenzasaison
- Labordiagnostische Absicherung von klinischen Influenza-Verdachtsfällen außerhalb des Sentinellasystems:
 - o Raum Wien: Institut für Virologie der Medizinuniversität Wien
 - o Raum Graz: Institut für Hygiene der Medizinuniversität Graz
 - o Raum Innsbruck: Institut für Hygiene der Medizinuniversität Innsbruck
 - o Raum Linz: Institut für Hygiene, Mikrobiologie und Tropenmedizin am Krankenhaus der Elisabethinen Linz

4. Krankenhausversorgung und Krankenhausthygienische Maßnahmen

4.1. Krankenhausversorgung

4.1.1. Aufnahme von Patienten und -innen

Prinzipiell ist eine **extramurale bzw. ambulante Betreuung** der Patienten und -innen anzustreben. Voraussetzungen dafür sind allerdings ein unkomplizierter Krankheitsverlauf sowie ein funktionierendes Versorgungssystem durch Mitbewohner und -innen oder Versorgungsdienste.

Für die stationäre Aufnahme werden **bundesweit folgende einheitliche Triagekriterien** als Leitlinie festgelegt:

1. Medizinische Indikation: Patient/-in mit
 - (V.a.) Pneumonie **und**
 - instabilen Vitalparametern* (Blutdruck, Puls, Atemfrequenz, Bewusstseinslage etc) oder
 - chron. Herz-Kreislauf-/Lungenerkrankung oder Immunschwäche: z.B. immunsuppressive Erkrankung, onkologische Grunderkrankung, COPD,..

zusätzlich spezielle Indikationen:

 - Patient/-in mit deutlicher Rhabdomyolyse/Myoglobinurie, Gefahr des akuten Nierenversagens
 - Patient/-in mit Myokarditis/Perikarditis
 - Patient/-in mit Enzephalitis, Myelitis, Guillain-Barre
2. Soziale Indikation:
 - Kompetente häusliche Versorgung nicht gewährleistet oder
 - Transportwege im Falle der akuten Verschlechterung länger als 4h

4.1.2. Hospitalisationen

Entsprechend den Modellrechnungen ist bei einer geschätzten Erkrankungsrate von 30% ohne Therapie mit insgesamt ca. 36.000 Hospitalisationen zu rechnen. Im Falle einer rechtzeitigen Neuraminidase-Therapie käme es voraussichtlich zu einer Reduktion auf ca. 15.000 stationäre Aufnahmen.

Bei einer mittleren Krankenhausverweildauer von 10 - 12 Tagen addieren sich die belegten Betten über diese Zeit auf. Daher werden im Anlassfall ca. 8.900 zusätzliche Krankenbetten benötigt.

*INSTABILE VITALPARAMETER:

- Bewusstseinsstörungen
- Blutdruck - ist natürlich stark altersabhängig zu bewerten, aber
- systolische Werte <90 mmHg oder eine Reduktion >40 mm Hg vom jeweiligen Ausgangswert/Normalwert des Patienten wären "instabil"
- ebenso ein MAP (arterieller Mitteldruck) <60 - 70 mmHg
- Sauerstoffsättigung
- <92% bei Raumluft bei sonst "Lungengesunden"
- bei COPD-Patienten niedrigere Werte tolerierbar
- Schock

Zur **Rekrutierung von "Influenza-Betten"** sind folgende Möglichkeiten zu setzen:

- Aussetzen elektiver Aufnahmen
- Aufstockung durch "Klasse"- Betten
- Entlassung von Patienten und -innen, welche keine intensive medizinische Betreuung benötigen und auch durch Hauskrankenpflege bzw. Angehörige versorgt werden können
- Verwendung von Betten in militärischen Sanitätseinrichtungen, soweit sie nicht für den Eigenbedarf des Bundesheeres benötigt werden, sowie in Kuranstalten, Privatkliniken, und Rehabilitationseinrichtungen.

4.1.3. Behandlung von Sekundärerkrankungen

Für die Behandlung von bakteriellen Sekundärerkrankungen eignen sich prinzipiell folgende Antibiotika¹:

- Pneumonie: Cefuroxim (i.v. Curocef, p.o. Zinnat)
Detailangaben betreffend Risikostratifizierung und -gruppen siehe Anhang 2-3
- Bakterielle Superinfektionen allgemein: Makrolide, Ketolide, Amoxicillin (+Clavulansäure)², Cefalexin

4.2. Krankenhaushygienische Maßnahmen

Erreger

Ist ein zuvor beim Menschen nicht bekanntes Influenzavirus, gegen welches bei Mensch und Tier kein Schutz besteht.

Infektionsquelle

Es ist zu erwarten, dass das humanpathogene Influenzavirus nur von Mensch zu Mensch übertragen werden kann, wenn auch primär ein neuer Typ des Influenzavirus beim Menschen zumindest teilweise von Tieren ausgehen kann.

Übertragungsweg

Die direkte Übertragung durch Tröpfchen spielt bei Influenzaviren die bei weitem größte Rolle. Übertragung durch Hände und Gegenstände ist nicht auszuschließen, da Influenzaviren zumindest in Kälte und niedriger Luftfeuchtigkeit mehrere Stunden außerhalb des Körpers überleben können.

Infektiöses Material

Respiratorische Sekrete

Dauer der Übertragbarkeit

Bei bisher beim Menschen bekannten Influenzaviren: bis zu 3 - 5 Tage nach Ausbruch der Erkrankung bei Erwachsenen und bis zu 7 Tage bei Kindern. Bei Immunsupprimierten kann die Virus-Ausscheidung länger andauern.

Inkubationszeit

1 - 3 Tage

Krankheitsbild (siehe Materialien zum Pandemieplan - Medizinische Grundlagen)

1 Expertenstatement zu CAP (CAP = Community Acquired Pneumonia), 14.11.02; Vorsitz: Univ.-Prof. Dr. F. Thalhammer, Prim. Dr. N. Vetter, in: CliniCum, Sonderausgabe 10/2003; Guidelines der Paul-Ehrlich-gesellschaft und der European Respiratory Society; Expertenmeinungen (Univ.-Prof. DDr. W. Graninger, OA Dr. A. Lechner)

2 It. Univ.-Prof. DDr. W. Graninger in Österreich auch Amoxicillin alleine möglich

Umgang mit Patienten und -innen mit Influenza-Verdacht in medizinischen Einrichtungen

Patienten und -innen mit einer akuten respiratorischen Symptomatik sind bereits im Aufnahme- oder Wartebereich von medizinischen Einrichtungen von Patienten und -innen mit anderen Krankheitsbildern zu trennen.

Unterbringung von Patienten und -innen mit Influenza in Krankenanstalten

Patienten und -innen mit Influenza-Verdacht oder nachgewiesener Influenza-Infektion, die im Krankenhaus aufgenommen werden müssen, sollen in Einzelzimmern mit eigener Nasszelle und WC oder in Zimmern in einem eigenen Trakt mit gemeinschaftlichen Sanitäreinrichtungen (Kohortenisolierung) untergebracht werden.

Patienten und -innen mit nachgewiesener Influenza-Infektion und Patienten und -innen mit Influenza-Verdacht dürfen nicht gemeinsam isoliert werden. Ebenso dürfen Kontaktpersonen ohne Symptome nicht gemeinsam mit Patienten und -innen mit nachgewiesener Influenza-Infektion oder Patienten und -innen mit Influenza-Verdacht untergebracht werden.

Transport von Patienten und -innen

Patienten und -innen mit nachgewiesener Influenza-Infektion oder Influenza-Verdacht dürfen den Isolierbereich nur verlassen, wenn dies zwingend erforderlich ist. In diesem Fall ist es notwendig, dass Patienten und -innen Mund-Nasen-Masken, vorzugsweise FFP2-Masken ohne Ventil, tragen. Sollte dies nicht toleriert werden, sind OP-Masken zu verwenden.

Für das Begleitpersonal gelten die unten angeführten Personenschutzmaßnahmen.

Personenschutz

Solange beim Personal kein sicherer Impfschutz besteht, sind bei jedem Kontakt mit Patienten und -innen mit nachgewiesener Influenza-Infektion und mit Patienten und -innen mit Influenza-Verdacht folgende Maßnahmen notwendig:

- Schutzmasken (Mund-Nasen-Schutz); auf den Dichtsitz der Maske ist zu achten
 - FFP2-Masken mit Ventil für normale Tätigkeiten am Krankenbett und in der Ambulanz
 - FFP3-Masken mit Ventil bei aerosolproduzierenden Maßnahmen
- Augenschutz überall dort, wo FFP2- oder FFP3-Masken zu tragen sind
- Schutzkleidung (Einmal-Kittel mit langen Ärmeln und Bündchen, Einmal-Overall, fremdbelüfteter Schutzanzug nur bei aerosolproduzierenden Maßnahmen)
- Einmalhandschuhe, über die Bündchen reichend
- Hygienische Händedesinfektion mit alkoholischem Desinfektionsmittel nach Ablegen der Handschuhe und Abnehmen der Maske sowie auch nach Kontakt mit möglicherweise kontaminierten Oberflächen (alle für die Hygienische Händedesinfektion in der Expertenliste der ÖGHMP angeführten Mittel sind geeignet)

Personenschutzmaßnahmen sind auch bei allen Reinigungs- und Desinfektionsarbeiten im Zimmer der Patienten und -innen einzuhalten.

Im Pandemiefall gelten mehrlagige Mund-Nasen-Masken, wie sie im OP verwendet werden, als Basisschutz für alle Personen, die in Gesundheitseinrichtungen Kontakt mit Patienten und -innen haben, auch wenn kein konkreter Verdacht auf eine Influenza-Infektion besteht.

Bettwäsche und Kleidung von Patienten und -innen

Bei Patienten und -innen mit nachgewiesener Influenza-Infektion und Patienten und -innen mit Influenza-Verdacht sind Bettwäsche und Kleidung in dichten Kunststoffsäcken zu verschließen und abzutransportieren.

Flächendesinfektion

Alle Flächen in der Umgebung von Patienten und -innen sowohl mit nachgewiesener Influenza-Infektion als auch mit Influenza-Verdacht sind regelmäßig und im Rahmen der Schlussdesinfektion einer Wischdesinfektion zu unterziehen. Die Verwendung aller im Expertenverzeichnis der ÖGHMP (Österreichische Gesellschaft für Hygiene, Mikrobiologie und Präventivmedizin) angeführten Flächendesinfektionsmittel ist möglich.

Betten

Für Matratzen sind wischdesinfizierbare Überzüge zu verwenden.

Geschirr und Besteck von Patienten und -innen

Bei geringem Patientenansturm ist vorzugsweise Einmalgeschirr und Einmalbesteck zu verwenden. Ist in der Gesundheitseinrichtung eine nachweislich thermisch oder chemo-thermisch desinfizierende Geschirrwaschmaschine vorhanden, kann diese auch für Geschirr und Besteck von Patienten und -innen mit nachgewiesener Influenza-Infektion oder Influenza-Verdacht verwendet werden. Der Transport des Geschirrs zur Waschmaschine hat in geschlossenen Behälter zu erfolgen, die anschließend desinfiziert werden. Das Personal, welches das Geschirr in die Waschmaschine einräumt, hat Einmalhandschuhe zu tragen.

Medizinische Geräte

Medizinische Geräte wie Stethoskop oder Blutdruckmessgerät sind im Zimmer aufzubewahren und täglich sowie im Rahmen der Schlussdesinfektion auf geeignete Weise zu desinfizieren. Geräte, die aus dem Bereich von Patienten und -innen ausgeschleust werden müssen, sind einer gründlichen Wischdesinfektion und einer geeigneten Aufbereitung zu unterziehen.

Abfallentsorgung

Abfall, insbesondere Papiertaschentücher von Patienten und -innen mit nachgewiesener Influenza-Infektion und Patienten und -innen mit Influenza-Verdacht sind in dichten Kunststoffsäcken zu verschließen und abzutransportieren.

5. Medien und Kommunikation

5.1. Rolle der Medien in der Risikowahrnehmung

Um ein Gesundheitsrisiko wahrnehmen zu können, bedarf es meist entsprechender Information. Es ist das Ziel, die Menschen mit Informationen zu versorgen, die sie brauchen, um Entscheidungen zu treffen, mit Risiken im Gesundheits- oder Umweltbereich umzugehen.

Risikokommunikation wird definiert als der "Informationsaustausch über die Art, das Ausmaß, die Bedeutung, die Akzeptierbarkeit und den Umgang mit dem Risiko".

Es ist dabei nicht unerheblich, wie in den Medien berichtet wird. Die Risikowahrnehmung ist stärker, wenn das Risiko von den Medien beachtet wird. Besonders dann, wenn über neue Risiken berichtet wird, die sehr stark prägen können.

Berichte in den Medien können verständliche Verunsicherung auslösen, Ängste schüren und wissenschaftliche Tatsachen verschleiern, vor allem sensationsheischende Berichte. Diese verzerrte Berichterstattung kann Missverständnisse verursachen.

5.2. Information der Bevölkerung

(nach Vorbild des Schweizer Pandemie-Planes)

Es gilt, dem Bedürfnis nach sachlicher Information und Offenheit im Umgang mit Auswirkungen der Pandemie gerecht zu werden. Dabei soll die Bevölkerung motiviert werden, den Anweisungen und Empfehlungen zu folgen.

Die Information soll vor allem

- die Fakten über die Bedeutung der Krankheit, Angaben zur Verbreitung des Virus und das Ausmaß der Epidemie enthalten
- die Probleme und Engpässe schildern, die während der Impfstoffherstellung und Verteilung auftreten, und insbesondere die Gründe für die Einführung von Prioritäten bezüglich der Verteilung von Impfstoff und antiviralen Arzneimitteln erläutern
- Möglichkeiten und Grenzen der Selbstbehandlung schildern
- Empfehlungen für situationsgerechtes Verhalten beinhalten
- Über den Nutzen und allfällige Risiken der Impfung aufklären
- Die therapeutischen Maßnahmen für Erkrankungen mit Komplikationen darlegen

Die Informationen werden vom Krisenstab bereit gestellt und freigegeben. Es ist darauf zu achten, dass mögliche Fragen vorweg genommen und beantwortet werden und dass nicht reaktiv gehandelt wird. Die Information soll umfassend und ehrlich sein. Der Pandemieplan geht davon aus, dass durch eine qualifizierte und sachliche Aufklärung der Bevölkerung Panik vermieden wird.

5.3. Taktische Maßnahmen

5.3.1. Interpandemische Phase

- laufende Information der Bevölkerung und des medizinischen Personals
- Anhebung des Bewusstseins und Vorbereitung auf die Pandemie
- Information für Betriebe hinsichtlich Vorsorge für den Pandemiefall
- Information für und Kooperation mit den zuständigen Behörden
- Informationsaustausch mit existierenden Stellen wie z.B. der Katastrophen-hilfe, Rotes Kreuz usw. fördern
- Seminar für ausgewählte Vertreter und -innen der Presse
- Offizielle Sprecher und -innen der AG Presse und/oder des Krisenstabes bestimmen
- Homepage vorbereiten

5.3.2. Pandemie

- Tägliches Briefing der Key Opinion Leader durch den Krisenstab
- Merkblätter für die Bevölkerung erstellen, abgestimmt auf die jeweilige Situation, Information über Vorsorgemaßnahmen und Verhaltensregeln
- Unterschiedlich gestaltete Texte für Laien, medizinisches Personal, Apotheker und -innen, Behörden, Betriebe, Krankenhäuser, etc.
- Texte für die Presse vorbereiten, abgestimmt auf die jeweilige Situation
- Tägliche Berichte der Nachrichtenlage an die Presse, Kommunikués
- Telefonkonferenzen, E-Mailkonferenzen
- Abstimmung mit dem ORF
- Hotline einrichten, ggf. tägliches Briefing des Personals

5.4. Zuständigkeiten

In der Vorbereitungsphase pflegen die Länder ihre Kontakte mit den Medien vor Ort, das BMGF macht das auf nationaler Ebene. Im Pandemiefall gibt das BMGF die nationalen Botschaften heraus, die dann regional modifiziert werden.

Die Distribution von Informationsmaterial wird in erster Linie auf die Länder zukommen, Kommunikués für Medien und Bevölkerung werden täglich abgestimmt herausgegeben, wenn die Pandemie Österreich erreicht haben sollte. Es wird sinnvoll sein, für die Medienarbeit auch eine/n Sprecherin/Sprecher des BMGF zu installieren, und ebenso eine/n pro Bundesland. Deren Aufgabe wird es sein, die jeweilige Situation nach Abstimmung zu kommentieren und Anfragen zu beantworten.

Interpandemische Periode

Phasen 1 und 2

- Laufend Informationen an die Presse
- Verstärkte Berichterstattung knapp vor und während der Influenzasaison mit Hinweis auf die drohende Pandemie
- Mögliche Infoquellen: Zeitungen, Zeitschriften (Ärztemedien, Laienmedien) Internet, TV und Radio
- Einrichtung einer "Pandemie-Homepage"

Pandemische Warnperiode

Phasen 3 und 4

- Regelmäßige Kontrolle der WHO Updates
- Aktivierung der AG Presse
- Einbeziehung der Pressesprecher des BMGF
- Laufend Informationen an die Presse
- Verstärkte Berichterstattung knapp vor und während der Influenza Saison mit Hinweis auf die drohende Pandemie
- Pressekonferenzen
- Texte für die Medien erstellen und aktualisieren
- Homepage auf aktuellem Stand halten
- Hotline vorbereiten

Phase 5

- Häufigere Kontrolle der WHO Updates
- Intensivierte Berichte in den Medien
- Erste Merkblätter für die Bevölkerung vorbereiten
- Hotline einrichten und bewerben (mittels Radio, Teletext, TV-Nachrichten und Sondersendungen)

Pandemische Periode

Phase 6

- Tägliche Kontrolle der WHO Updates durch den Krisenstab
- Vorbereitete Texte für die Medien
- Hotline
- Homepage auf aktuellem Stand halten
- Aktivierung Pandemieplan
- Treffen des Krisenstabs, dieser erstellt einen ersten Bericht an die Medien
- Tägliche Kontrolle der WHO Updates
- Merkblätter mit Verhaltensmaßnahmen, Informationen über Impfung und Medikamente und diversen Schutzmaßnahmen erstellen, wenn nötig der jeweiligen Situation anpassen
- Tägliche Medienberichte zur aktuellen Lage, laufende Information der Medien durch den Krisenstab
- Hotline bewerben
- Deklaration des Endes der ersten Welle
- Mediale Vorbereitung der Menschen auf eine eventuelle weitere Welle

6. Rechtliche Grundlagen

Mit der Verordnung zum Epidemiegesetz über meldepflichtige Erkrankungen vom Jänner 2006 ist die Meldepflicht für humane Infektionen mit dem Influenzavirusstamm A/H5N1 und anderen Vogelgrippeviren eingeführt worden. Diese Bestimmung findet sich nunmehr in § 1 Epidemiegesetz selbst (Novelle BGBl. I Nr. 114/2006).

6.1. Übersicht

- Epidemiegesetz 1950, BGBl. Nr. 186/1950 idgF
- VO betr. Leichen von mit anzeigepflichtigen Krankheiten behafteten Personen, RGBl. Nr. 263/1914
- VO über die Beförderung von Personen, die mit übertragbaren Krankheiten behaftet oder solcher Krankheiten verdächtig sind, BGBl. Nr. 199/1957
- Arzneimittelgesetz, BGBl. Nr. 185/1984 idgF
- Berufsrecht der Gesundheitsberufe etc.

6.2. Anzeigepflicht (*§§ 2 bis 3 Epidemiegesetz*)

Diese wurde für humane Infektionen mit dem Influenzavirusstamm A/H5N1 und anderen Vogelgrippeviren für jeden Verdachts-, Erkrankungs- und Todesfall eingeführt. Im Anlassfall kann durch Verordnung die Meldepflicht für Influenza generell eingeführt werden.

- jede Erkrankung (krank: alle Personen, bei denen die Krankheit bereits festgestellt ist)
- jeder Todesfall
- jeder Verdachtsfall (krankheitsverdächtig: Personen, die Erscheinungen zeigen, die das Vorhandensein der Krankheit vermuten lassen)

6.3. Erhebungen - Umgebungsuntersuchungen

(*§ 5 Epidemiegesetz*)

Die Bezirksverwaltungsbehörde (Bezirkshauptmannschaft, in Städten mit eigenem Statut der Magistrat) hat durch im öffentlichen Sanitätsdienst stehende Ärzte und -innen alle erforderlichen Erhebungen und Untersuchungen sicherzustellen. Art und Umfang der erforderlichen Maßnahmen werden sich im Anlassfall anhand der fachlichen Gegebenheiten (z.B. Art und Gefährlichkeit des Erregers) und der Anzahl der Erkrankten zu richten haben.

Kranke, Krankheitsverdächtige und Ansteckungsverdächtige* sind verpflichtet:

- alle Auskünfte zu erteilen
- sich notwendigen ärztlichen Untersuchungen (inkl. Entnahme von Untersuchungsmaterial) zu unterziehen

* Personen, die zwar keine Krankheitserscheinungen aufweisen, bei denen jedoch mikrobiologisch nachgewiesen ist, dass sie als Träger und -innen anzusehen sind, oder bei denen sonst feststeht oder erfahrungsgemäß anzunehmen ist, dass sie der Ansteckung ausgesetzt waren und die Weiterverbreitung vermitteln können.

6.4. Vorkehrungen gegen Weiterverbreitung

(§§ 6 bis 26 Epidemiegesetz)

6.4.1. Absonderung

Absonderungsregelungen werden im Anlassfall durch Verordnung nach Maßgabe der fachlichen Notwendigkeiten festgelegt.

6.4.1.1. Aufnahmepflicht von Krankenanstalten

- eine öffentliche Krankenanstalt ist nicht berechtigt, eine behördlich eingewiesene Person abzuweisen (gilt als unabweisbar) und ist verpflichtet, die Person für die Dauer der Anordnung zu behalten (§§ 22 Abs. 4 und 24 Abs. 4 KAKuG)
- weiters besteht bei öffentlichen Krankenanstalten (auch ohne Anordnung!) Aufnahmepflicht für Fälle, bei denen eine sofortige Anstaltsbehandlung notwendig ist
 - o wegen Lebensgefahr oder wegen
 - o Gefahr einer sonst nicht vermeidbaren schweren Gesundheitsschädigung (= Unabweisbarkeit)

In drei Bundesländern gibt es im Landes-KAG Regelungen über Notspitäler (vorübergehende Enteignung von Gebäuden für Zwecke einer KA bei Kriegen, Elementarereignissen, Unglücksfällen).

6.4.2. Krankentransport

Der Transport von an Influenza Erkrankten darf ausschließlich durch geschulte und geimpfte Personen durchgeführt werden. Eine dem Transport angeschlossene Desinfektion des Fahrzeuges muss sichergestellt sein.

6.4.3. Anordnung von Schutzmaßnahmen, Schutzimpfungen

Die Bezirksverwaltungsbehörde kann Schutzmaßnahmen (u.a. eine Schutzimpfung) anordnen

- für Personen, die sich berufsmäßig mit der Krankenbehandlung, der Krankenpflege oder Leichenbesorgung beschäftigen und für Hebammen (§ 17 Abs. 3 Epidemiegesetz)
- auch für Amtsärzte und -innen und sonstiges bei der Vornahme von Schutzimpfungen beschäftigtes Personal

Eine Anordnung von Schutzmaßnahmen/Schutzimpfungen ist weiters möglich im Einzelfall für bestimmte gefährdete Personen (zB Kontakt mit einem Influenzafall oder einer ansteckungsverdächtigen Person)

Eine Anordnung von Schutzmaßnahmen ist NICHT generell für die Allgemeinbevölkerung möglich.

6.4.4. Epidemieärzte und -innen

Wenn Amtsärzte und -innen zur Bekämpfung der Pandemie nicht ausreichen, können durch die Bezirksverwaltungsbehörde **Epidemieärzte und -innen** bestellt werden - diese haben dann die Befugnisse der Amtsärzte und -innen.

6.5. Aufgaben der Sicherheitsbehörden

Die Gesundheitsbehörden können die Organe des öffentlichen Sicherheitsdienstes ersuchen, sie bei der Ausübung ihrer Aufgaben nach den §§ 6, 7, 15, 17, 22 und 24 (Maßnahmen gegen Weiterverbreitung, Absonderung, Maßnahmen gegen das Zusammenströmen größerer Menschenmengen, Überwachung bestimmter Personen, Räumung von Wohnungen und Verkehrsbeschränkungen für die Bewohner bestimmter Ortschaften) bzw. zur Durchsetzung der dort vorgesehenen Maßnahmen unter Anwendung von Zwangsmittel zu unterstützen.

Erfüllt eine Person den Tatbestand des § 178 StGB ("wer eine Handlung setzt, die geeignet ist, die Gefahr der Verbreitung einer wenn auch nur beschränkt anzeige- und meldepflichtigen übertragbaren Krankheit unter Menschen herbeizuführen") (Betroffener ist über seinen Zustand aufgeklärt und kann durch seine Handlungen potentiell andere anstecken) oder liegt ein diesbezüglicher gefährlicher Angriff gemäß § 16 SPG vor, dann kommen im konkreten Einzelfall den Organen des öffentlichen Sicherheitsdienstes auch die Befugnisse zur Gefahrenabwehr bzw. die Befugnisse nach den Bestimmungen der StPO zu.

6.6. Wer darf impfen?

- zur selbständigen Berufsausübung berechnigte Ärzte und -innen
- Turnusärzte und -innen (Anleitung und Aufsicht - nicht Draufsicht)
- gehobener Dienst für Gesundheits- und Krankenpflege (im Einzelfall nach ärztlicher Anordnung, wenn sie dafür geschult sind) § 15 Abs. 5 GuKG

ACHTUNG: Famulanten und -innen dürfen NICHT impfen!
(§ 41 Abs. 5 Ärztegesetz - abschließende Aufzählung)

6.7. Haftung

- für richtige und vollständige Aufklärung - Impfärzte und -innen
- für die Durchführung der Impfung (inkl. sorgfältiger Abklärung von Kontraindikationen) - Impfärzte und -innen
- für Impfschäden - derzeit keine Staatshaftung (da in der entsprechenden Verordnung zum Impfschadengesetz nicht angeführt). Könnte im Bedarfsfall rasch aufgenommen werden
- für Impfstoff (Herstellung nach Stand der Wissenschaft und einschlägigen Normen "Good manufacturing practice" GMP) - Herstellerfirma

6.8. Verwendung eines nicht zugelassenen Impfstoffes

Diese ist im Anlassfall im Rahmen des § 12 Arzneimittelgesetz möglich.

6.9. Sonstige Maßnahmen (durch Bezirksverwaltungsbehörde)

6.9.1 Maßnahmen gegen das Zusammenströmen größerer Menschenmengen (§ 15 Epidemiegesetz)

Allgemeines Verbot oder je nach Gefährdungssituation

- mit Beschränkung auf bestimmte Fälle
- mit Beschränkung auf bestimmte Zeiträume
- mit Beschränkung auf bestimmte Gebiete

6.9.2 Verbot des Schulbesuches, Kindergartenbesuches (§ 9 Epidemiegesetz)

- Schließung von Schulen, Kindergärten etc
- Verständigung der Schulbehörde, die eine Schließung unverzüglich durchzuführen hat
- Verbot für Ansteckungsverdächtige, Schulen, Kindergärten etc. zu besuchen

6.9.3. Räumung von Gebäuden, Wohnungen etc (§ 22 Epidemiegesetz)

Bereitstellung von Ersatzunterkünften bei Bedarf erforderlich

6.9.4. Verkehrsbeschränkungen für BewohnerInnen bestimmter Ortschaften oder für den Verkehr mit den BewohnerInnen bestimmter Ortschaften von außen (§ 24 Epidemiegesetz)

Verbot des Schulbesuches, Kindergartenbesuches (§ 9 Epidemiegesetz),
Schließung von Lehranstalten (§ 18 Epidemiegesetz)

- Schließung von Schulen, Kindergärten etc
- Verständigung der Schulbehörde, die eine Schließung unverzüglich durchzuführen hat

6.10. Versorgung von verstorbenen Influenzapatienten und -innen

Es gelten die üblichen sanitätspolizeilichen Vorschriften

Materialien zum Influenza Pandemieplan

1. Medizinische Grundlagen

1.1. Klinisches Bild

Die Influenza wird beim Menschen durch die beiden Typen A und B des Influenzavirus hervorgerufen. Diese Erkrankung tritt regelmäßig in den Wintermonaten in epidemischer Form auf und ist in typischen Fällen durch einen abrupten Beginn mit hohem Fieber, Kopf-, Hals- und Muskelschmerzen, schweres Krankheitsgefühl, Rhinitis und trockenen Husten charakterisiert. Die akute Erkrankung dauert etwa eine Woche, Husten und Krankheitsgefühl können jedoch auch mehrere Wochen lang anhalten.

In manchen Personen kann die Influenza schwere Komplikationen auslösen, wobei die durch das Virus selbst oder durch bakterielle Superinfektion ausgelöste Pneumonie im Vordergrund steht. Das Risiko für solche Komplikationen ist bei älteren Personen (>65 Jahre) und bei Menschen mit anderen Grunderkrankungen stark erhöht und die jährlichen Influenza Epidemien haben daher auch eine signifikante Übersterblichkeit zur Folge.

1.2. Erreger

Es ist ein charakteristisches Merkmal des Influenzavirus, dass es starken Veränderungen unterworfen ist, von denen vor allem die beiden an der Virusoberfläche gelegenen Antigene, das Hämagglutinin (HA) und die Neuraminidase (NA) betroffen sind.

Kontinuierliche Veränderungen werden als Antigendrift bezeichnet und kommen sowohl bei Influenza A als auch Influenza B Viren vor. Diese Antigendrift ist die Ursache dafür, dass Influenzavirus Infektionen keine lang anhaltende Immunität hinterlassen und daher immer wieder Reinfektionen und jährliche Epidemien auftreten können. Plötzliche und drastische Veränderungen, die als Antigen shift bezeichnet werden, sind hingegen ein Markenzeichen des Influenza A Virus und treten in unvorhersehbaren Intervallen auf. Wenn solche drastisch veränderten Virusvarianten die Fähigkeit besitzen, effizient von Mensch zu Mensch übertragen zu werden, kann es zu ausgedehnten Epidemien und in weiterer Folge zu einer Pandemie kommen.

In der dokumentierten Geschichte der Influenza ist es bisher dreimal zur Entstehung eines solchen Pandemievirus gekommen, wobei jedes Mal eine neue Variante des Hämagglutinins bzw. der Neuraminidase aufgetaucht sind. Die bisher schwerste, als spanische Grippe bezeichnete Pandemie, wurde in den Jahren 1918/19 durch ein Virus des Subtyps H1N1 hervorgerufen und hat 20 bis 40 Millionen Menschen das Leben gekostet. Die weiteren Pandemien in den Jahren 1957 (Hong Kong Grippe) und 1968 (Asiatische Grippe) wurden durch Viren des Subtyps H2N2 bzw. H3N2 ausgelöst.

1.3. Prophylaxe und Therapie (siehe auch Kap. 4 und 5)

Die vorbeugende Impfung ist eine wichtige Maßnahme zur Kontrolle der Influenza. Influenzaimpfstoffe beinhalten derzeit zwei Varianten des Typs A sowie eine Variante des Typs B, die auf der Basis der aktuell zirkulierenden Virusstämme ausgewählt werden. Die Wirksamkeit der Influenza Impfung hängt in erster Linie vom Alter und der Immunkompetenz der Geimpften ab, sowie von der Ähnlichkeit der im Impfstoff enthaltenen Antigene mit den tatsächlich zirkulierenden Viren. Unter optimalen Bedingungen kann durch die Influenza Impfung bei gesunden Personen unter 65 Jahren eine Erkrankung in 70-90% der Fälle verhindert werden. Bei Älteren beträgt die Wirksamkeit hingegen nur 30-70%.

Sowohl zur spezifischen Therapie als auch zur Prophylaxe stehen verschiedene Medikamente zur Verfügung. Amantadin und Rimantadin sind nur gegen Influenza A Viren wirksam, während die neueren Neuraminidase-Hemmer (Zanamivir und Tamiflu) auch Influenza B Viren abdecken. Für beide Medikamentengruppen wurde gezeigt, dass sie bei einer Verabreichung innerhalb der ersten 48 Stunden nach Krankheitsbeginn die Intensität und Dauer der Symptome vermindern können und bei prophylaktischer Anwendung einen Ausbruch der Erkrankung in mehr als 70% der Fälle verhindern.

Die Voraussetzungen für das Entstehen neuer humanpathogener Influenza Viren mit epidemischem Potential sind in der Natur gegeben, und es muss daher auch in der Zukunft mit dem Auftreten der Influenza in Form von Pandemien gerechnet werden. Wie die Geschichte zeigt, können solche Pandemien durchaus Katastrophenausmaß annehmen, und haben Auswirkungen auf die Bevölkerung und die sozialen Strukturen des Landes. Es ist davon auszugehen, dass es in einer solchen Situation auf internationaler Ebene zu großen Engpässen bei Impfstoffen und antiviralen Arzneimittel-Produktgruppen kommen wird. Die Organisation einer entsprechenden Bevorratung bzw. Versorgungsabsicherung ist daher eine wichtige Grundlage für eine niedrige Morbidität und Mortalität im Pandemiefall.

2. Epidemiologie

In Österreich erkranken pro Jahr ca. 380.000 Personen an der Influenza, ca. 4.500 Personen müssen stationär behandelt werden. Obwohl die Influenza somit zu den häufigsten und folgenschwersten Infektionskrankheiten gehört, besteht in der Bevölkerung kein adäquates Risikobewusstsein. Dies schlägt sich in dramatisch niedrigen Durchimpfungsraten von durchschnittlich 17% nieder, welche trotz intensiver Aufklärungsarbeit nur sehr langsam gesteigert werden können.

2.1. Epidemiologie

Die epidemiologische Darstellung einer Infektionskrankheit ist generell anhand folgender Datenquellen möglich:

- Daten der flächendeckenden (nationalen) Surveillance-Systeme
- Krankenhausentlassungsdaten mit Diagnosencodierung nach der ICD (= International Classification of Diseases)
- Sentinella-Daten

Auch wenn in vielen EU-Ländern eine Meldepflicht für Influenza besteht, wird die Influenza-Aktivität meistens auf Basis von Sentinella-Daten dargestellt, weil sich Sentinella-Systeme als die bessere Überwachungsmethode bewährt haben. Hierbei werden die Daten von einer geringen Anzahl von hochmotivierten Sentinella-Ärzten und -innen, die ein definiertes Einzugsgebiet abdecken, wöchentlich und entsprechend einer klaren Falldefinition gemeldet. Das Referenzzentrum wertet die Daten umgehend aus und somit kann die Influenza-Aktivität in "real time" monitorisiert werden.

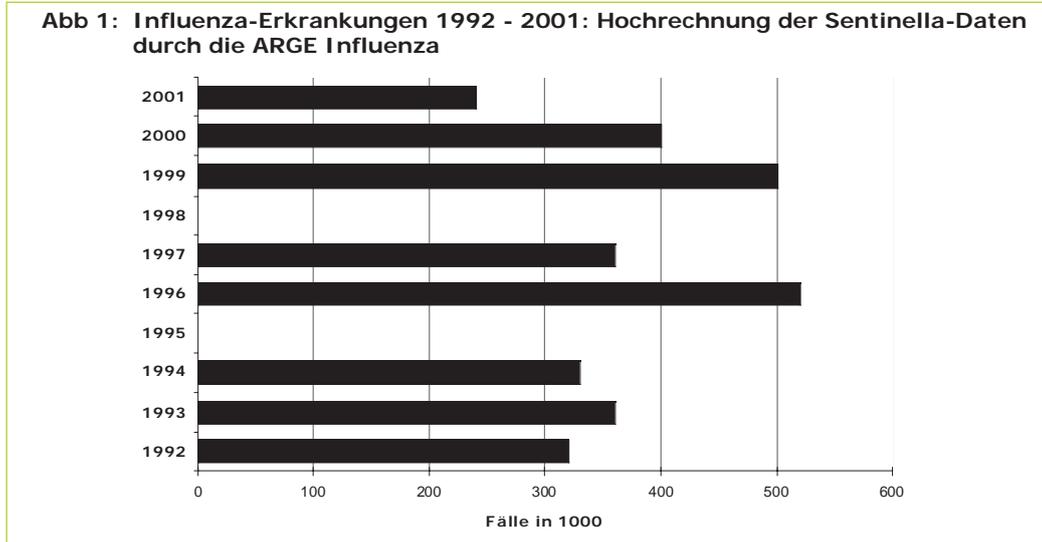
Mit den klassischen Meldesystemen werden zwar flächendeckend Daten gesammelt, allerdings sind diese oft von schlechter Qualität und nicht aktuell. Dies deshalb, weil die meldenden Ärzte und -innen auf der Basis des Epidemiegesetzes eine Vielzahl von Infektionskrankheiten melden müssen und der konkrete Nutzen dieses bürokratischen Aufwandes für sie nicht unmittelbar ersichtlich ist.

Die Krankenhausentlassungsdaten sowie die Sterbedaten werden zusätzlich ausgewertet, um Anhaltspunkte über die durch Influenza bedingten Hospitalisationen und Todesfälle zu gewinnen.

In Österreich besteht derzeit keine Meldepflicht für Influenza, weil sich das BMGF davon keine Verbesserung der Influenza-Surveillance erwartet. Es soll aber das bestehende Sentinella-System ausgebaut und Österreich weit installiert werden.

Für die Darstellung der Influenza-Epidemiologie in Österreich wurden somit folgende Datenquellen verwendet: die Sentinella-Daten des Zeitraumes 1992 - 2001 wurden hochgerechnet (1) und die ICD-Daten sowie die Mortalitätsdaten (2) des Zeitraumes 2001 - 2005 wurden ausgewertet. Bei den Sentinella-Daten konnte für die Jahre 1995 und 1998 wegen fehlender Datenbasis keine Hochrechnung erstellt werden, für die Jahre nach 2001 liegen keine Auswertungen vor.

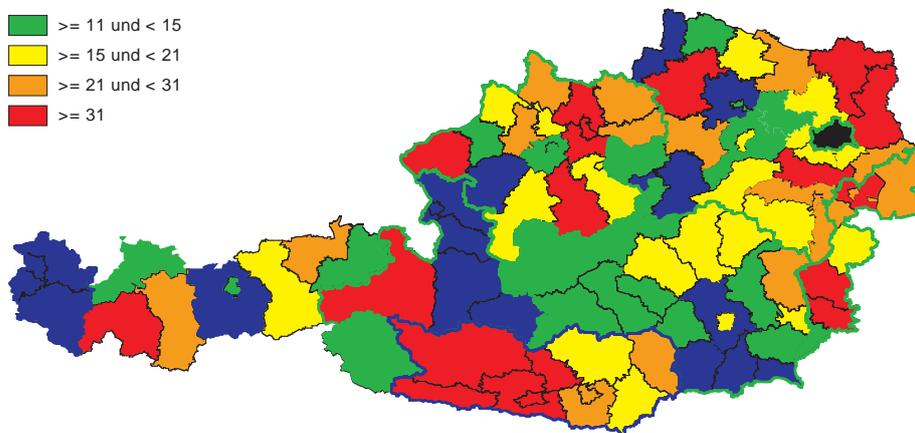
Laut Sentinella-Daten kam es im Beobachtungszeitraum zu ca. 378.500 Influenza-Erkrankungen pro Jahr (Bandbreite: 250.000 bis 500.000), was einer durchschnittlichen Inzidenz von ca. 4.500/100.000 Einwohner und -innen pro Jahr entspricht (*Abb 1*). Diese Zahlen stimmen gut mit den für die Nachbarländer Schweiz (3) und Deutschland (4) erhobenen Daten überein.



Bei den ICD-Daten wurde aufgrund der Umstellung auf die ICD-Version 10 mit Jahreswechsel 2000/2001 und damit verbundenen unterschiedlichen Dokumentationen (insb. was die Codierung von Grippe mit nachgewiesenen Influenza-Viren betrifft) auf eine über diesen Systemwechsel hinausgehende Zeitreihenbetrachtung verzichtet und die Auswertung auf die Daten der Jahre 2001-2005 (mit einheitlicher ICD-10-Codierung) eingeschränkt.

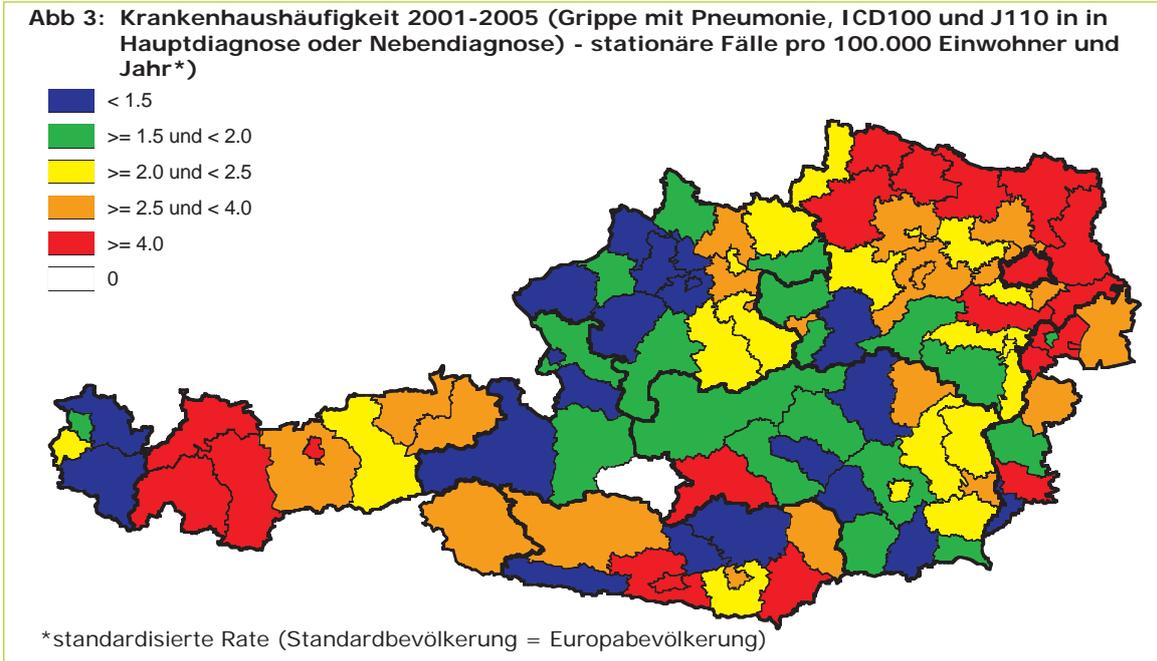
Laut diesen Daten kam es in den Jahren 2001-2005 österreichweit zu durchschnittlich 2.100 Hospitalisationen pro Jahr (Bandbreite: 1.894-2.327) wegen Grippeerkrankungen, was einer "stationären" Inzidenz von ca. 28/100.000 (männlichen und weiblichen) Einwohnern pro Jahr entspricht (*Abb 2*). In diesen Jahren wurden in den österreichischen Krankenanstalten bei rund 14 Prozent (295 im Jahresdurchschnitt) der aufgenommenen Patienten und Patientinnen nachgewiesene Influenzaviren dokumentiert (Inzidenz: 3,7/100.000 EW).

Abb 2: Krankenhaushäufigkeit 2001-2005 (Grippe, ICD10 J10x-J11.x in Hauptdiagnose oder Nebendiagnose) - stationäre Fälle pro 100.000 Einwohner und Jahr*)

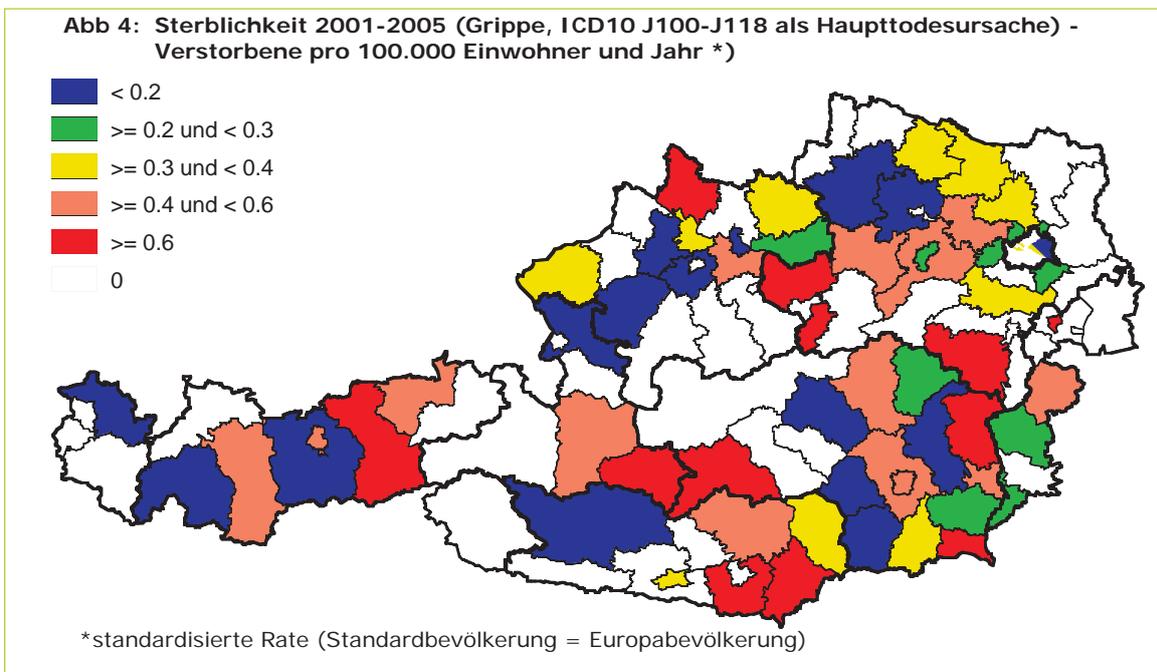


*standardisierte Rate (Standardbevölkerung = Europabevölkerung)

Rund 15 Prozent der Grippepatienten und -patientinnen erlitten zusätzlich eine Pneumonie (316 Personen/Jahr, Inzidenz: 3,8/100.000). Bei rund 40 Prozent der Grippepatienten mit Pneumonie wurden gemäß Spitalsentlassungsdaten Influenzaviren nachgewiesen (Abb 3).



Laut Todesursachenstatistik von Statistik Austria kam es in den Jahren 2001 bis 2005 aufgrund von Grippe bzw. deren Komplikationen zu 127 Todesfällen, was einer Inzidenz von 0,2/100.000 entspricht (Abb 4). Hiervon nicht erfasst sind Todesfälle aufgrund von Sekundärkrankheiten, da es dafür keine ICD10 - Codes gibt. Die tatsächliche Todesrate dürfte somit wesentlich höher sein.



2.2. Durchimpfungsraten

Die Bestimmung der Influenza-Durchimpfungsrate gestaltet sich aus mehreren Gründen problematisch:

- Die Impfung muss jedes Jahr neu durchgeführt werden. Dadurch müssen die Raten jährlich wiederkehrend erhoben werden
- Die Impfung ist nicht Bestandteil des nationalen "Impfkonzeptes".

Zur Bestimmung der Durchimpfungsraten stehen folgende Methoden zur Verfügung:

- Kohorten-Modell (= Verhältnis der Geimpften zu der Gesamtzahl einer Geburtskohorte)
- Individueller Impf-Rekord (= Bestimmung der Durchimpfungsrate auf Basis von auf einzelne Personen bezogene Datensätze)

Wenn diese Angaben nicht zur Verfügung stehen, kann mittels des Impfstoffverbrauchs die Impfkaktivität grob geschätzt werden.

Die Durchimpfungsrate in Österreich ist mit diesen Methoden allerdings aus folgenden Gründen nicht zu erheben:

- Die Pflicht zur Erhebung der Durchimpfungsraten besteht nur für diejenigen Impfungen, welche im Rahmen des Impfkonzeptes durch Bund, Länder und Hauptverband der Sozialversicherungen finanziert und der Bevölkerung kostenlos angeboten werden. Da die Influenza nicht Bestandteil des Impfkonzeptes ist, gibt es keine gesetzliche Pflicht zur jährlichen Erhebung der Durchimpfungsraten.
- Da der Impfstoff nicht zentral angekauft wird und überdies Impfstoffe mehrerer Firmen am Markt sind, ist es nicht möglich, den Impfstoffverbrauch zu bestimmen. Es könnten nur die Firmen befragt werden, wie viel Impfstoff für Österreich insgesamt erzeugt wird.

Eine seriöse Bestimmung der Durchimpfungsraten wäre derzeit nur möglich, wenn alle impfenden Stellen die Anzahl der geimpften Personen pro Geburtsjahr oder zumindest den Impfstoffverbrauch erheben und melden würden.

Bis dahin muss auf Befragungsergebnisse zurückgegriffen werden (5). So ergab sich bei einer randomisierten Studie aus dem Jahr 2003, dass die durchschnittliche Durchimpfungsrate (DR) bei Personen ab dem 15. Lebensjahr derzeit bei nur **ca. 17%** liegt (= insgesamt 1,1 Mill. Impfungen). Besonders die jüngeren Personen bis 40 Jahre zeigen mangelndes Gesundheitsbewusstsein, denn hier liegt die DR nur bei 15%. Im Gegensatz dazu ist zumindest bereits jede/r dritte Senior/in ab dem 60. Lebensjahr geimpft (DR = 33%). Das mangelnde Wissen um die Gefährlichkeit der Erkrankung sowie das Vertrauen auf die eigene körperliche Widerstandskraft sind die Hauptgründe für das gering ausgeprägte Risikobewusstsein.

Literaturangaben:

- 1 Auswertung durch die **ARGE Influenza**, Zeitraum 1992 - 2001, ohne 1995 und 1998 (<http://www.arge-influenza.at>) Basisdaten: M15 - Wien unter Berücksichtigung der städtischen demographischen Struktur
- 2 Auswertung durch **ÖBIG** (= Österreichisches Bundesinstitut für Gesundheitswesen), <http://www.oebig.at>; Datenquellen: Diagnosen- und Leistungsdokumentation der österreichischen Krankenanstalten (BMGF) bzw. Todesursachenstatistik (Statistik Austria)
- 3 Anonymus. **Empfehlungen zur Grippeprävention**. Bundesamt für Gesundheit in Zusammenarbeit mit der Arbeitsgruppe Influenza und der Schweizerischen Kommission für Impffragen. Supplementum XIII, August 2000 (<http://www.bag.ch>)
- 4 Anonymus (<http://www.rki.de>)
- 5 Anonymus. Meinungsumfrage **Influenza Österreichische Bevölkerung Feb/März 2003**. Fessel - GfK, Institut für Marktforschung, Wien, 2003.

3. Surveillance

Die Surveillance ist Aufgabe der Nationalen Referenzzentrale für Influenza (NRI). Die NRI besteht in Österreich aus zwei Kompetenzzentren:

- AGES, Institut für medizinische Mikrobiologie und Hygiene Wien (NRI-Epidemiologie)
- Institut für Virologie, Medizinuniversität Wien (NRI-Labor)

3.1. Nationale Referenzzentrale für Influenza - Epidemiologie (NRI-Epidemiologie)

- Überwachung des Auftretens von Influenza mittels Sentinella-System: Das System basiert auf einem Netzwerk von Ärzten und -innen mit allgemeiner, internistischer oder pädiatrischer Praxis, die wöchentlich (über das ganze Jahr) Patienten und -innen mit Influenzaverdacht unter Angabe von Alter, Geschlecht, Komplikationen, Impfstatus sowie auf Influenza zurückzuführende Todesfälle melden. Abstriche zur Virusisolierung und -typisierung werden von einem Teil dieser Ärzte und -innen an die NRI-Labor geschickt. Die Ergebnisse werden wöchentlich der NRI-Epidemiologie übermittelt.
- Die Gebietskrankenkassen der Bundesländer melden wöchentlich Krankenstandsdaten über Grippe/grippale Infekte nach ICD 10.
- Wöchentliche Meldungen von mikrobiologischen Instituten/Laboratorien über nachgewiesene Influenzainfektionen.
- Die in Altersgruppen aufgegliederte Todesfallstatistik an Grippe und Pneumonie liefert mit zeitlicher Verzögerung von einem Jahr wichtige Daten zur epidemiologischen Analyse der Influenzaaktivität in Österreich.
- Die NRI steht mit dem europäischen Ausland sowie der WHO in Informationsaustausch.
 - o Von der WHO wird die Influenzaaktivität weltweit überwacht um frühzeitig auf eine drohende Pandemie aufmerksam zu machen. Informationen über antigenetische Änderungen bei Influenzaviren werden an die nationalen Referenzzentralen übermittelt. Ebenso wird von der WHO die Zusammensetzung des aktuellen Impfstoffes vorgegeben.
 - o Die epidemiologische Situation in Europa wird durch Informationsaustausch mit anderen europäischen Ländern (Schweiz, Deutschland, Finnland), EISS¹ und EUROGROG² verfolgt.

¹ EISS (= European Influenza Surveillance Scheme)

² EUROGROG (= Groupe d'observation de la grippe)

3.2. Nationale Referenzzentrale für Influenza - Labor (NRI-Labor)

Am Virologischen Institut der Medizinuniversität Wien werden aus von Ärzten und -innen eingeschickten Patienten- und -innenproben Influenzaviren isoliert und typisiert. Diese Daten übermittelt das NRI-Labor wöchentlich an die NRI-Epidemiologie unter Angabe vorhandener Daten der Patienten und -innen wie Alter, Geschlecht, klinische Komplikationen, Virustyp sowie der Virus-Nachweismethode.

4. Arzneimittel

4.1. Allgemeines zu Influenza-wirksamen Virostatika

Aus epidemiologischer Sicht ist es notwendig, besonders sensible oder disponierte Bevölkerungsgruppen zum ehestmöglichen Zeitpunkt vor einer Influenza Infektion zu schützen. Um den zeitlichen Abstand zwischen dem bekannt werden einer Pandemie, der Identifizierung und Bereitstellung des Virus durch die WHO, der Herstellung eines adäquaten Impfstoffes, der Impfung der Bevölkerung bis hin zum Aufbau einer ausreichenden Immunität des Einzelindividuums zu überbrücken und um während dieses Zeitraumes (der voraussichtlich etwa 12 Wochen betragen könnte), bereits prophylaktische als auch therapeutische Maßnahmen ergreifen zu können, ist der breite Einsatz von geeigneten Virostatika zu überlegen.

Grundsätzlich stehen dazu 2 Gruppen zur Verfügung: Auf der einen Seite Amantadinpräparate, auf der anderen Neuraminidasehemmer.

4.1.1. Amantadin

Amantadin (und Rimantidin, in Österreich nicht zugelassen), das bereits seit mehr als 30 Jahren zur Prophylaxe und Therapie der Influenza verwendet wird, ist ein Ionenkanalblocker des M2-Ionenkanals in der Membran von Influenza A-Viren und verhindert das uncoating (Hemmung der Freisetzung des Virusgenoms) der viralen Nukleinsäure in der infizierten Zelle. Folgende Punkte lassen jedoch diese Präparate für einen breiten Einsatz im Falle einer Pandemie ungeeignet erscheinen:

- Die bereits nach kurzer Behandlungsdauer (2-3 Tagen) bestehende Möglichkeit einer Ausbildung von resistenten Varianten des Virus, die sich ebenfalls weiter verbreiten könnten und daher diese Therapie alsbald nutzlos machen würden.
- Amantadin verfügt über ein schmaleres Wirkungsspektrum als die neueren, spezifisch gegen Influenza A und B wirksamen Arzneimittel. So ist es nur gegen Influenza A einsetzbar, was im Falle einer Grippe-Pandemie, die nach Meinung von Experten und -innen aufgrund des Antigenshifts nur durch das Influenza A-Virus auslösbar ist, ausreichend scheint. Jedoch kann es als unvorteilhaft angesehen werden, dass Amantadin bei möglichen, zeitgleich zu der Pandemie auftretenden Infektionen durch ein Influenza B-Virus nicht wirksam wird.
- Bei den in jüngster Zeit wiederholt aufgetretenen Avian-Influenza-Virus Infektionen (H5/N1) bei Geflügel, speziell Hühnern (sog. Hühnergrippe) zeigten erste Untersuchungen des WHO Global Influenza Laboratory Network, dass diese speziellen Viren gegen Amantadin resistent zu sein scheinen. Da gerade auch diese Viren als wahrscheinliches Reservoir für die Bildung einer humanpathogenen, pandemieauslösenden Variante in Betracht kommen, muss damit gerechnet werden, dass Amantadin in diesem Falle dann überhaupt wirkungslos wäre.
- Nebenwirkungsprofil und Kontraindikationen lassen Amantadin darüber hinaus in einem deutlich ungünstigeren Licht erscheinen als die übrigen, zur Behandlung der Influenza A-Infektion zur Verfügung stehenden Präparate.

4.1.2. Neuraminidasehemmer

Die Neuraminidasehemmer stellen die Gruppe der neueren, spezifisch gegen Influenza A und B wirksamen Arzneimittel dar. **Zanamivir** und **Oseltamivir** stehen als Wirkstoffe zur Verfügung. Beide Substanzen blockieren die Neuraminidase des Influenzavirus und unterbinden so die Freisetzung von neu gebildeten Viruspartikeln aus bereits infizierten Zellen. Sowohl Zanamivir als auch Oseltamivir sind gegen alle neun bekannten Neuraminidase (N)-Subtypen des Influenza A-Virus sowie gegen die Neuraminidase des Influenza B-Virus wirksam. Eine Wirksamkeit dürfte daher, nach heutigen Erkenntnissen, auch gegen human-pathogene, Pandemie auslösende Virusvarianten, die auf Basis des in jüngster Zeit aufgetretenen Erregers der sog. Hühnergrippe, des Avian-Influenza-Virus (H5/N1), gebildet werden könnten, gegeben sein.

Bei beiden Substanzen bleiben bei bereits erfolgter Infektion längstens 36 bis 48 Stunden nach Auftreten erster Symptome, um mit der Therapie zu beginnen und dadurch einen Behandlungserfolg zu erzielen. Neuere Untersuchungen zeigen, dass grundsätzlich so früh wie möglich, im optimalen Fall aber bereits innerhalb der ersten 12 Stunden mit der Therapie begonnen werden sollte.

Oseltamivir, sowie neuerdings auch Zanamivir sind in Österreich sowohl zur Therapie als auch zur Prophylaxe von Influenzainfektionen zugelassen.

Die Art der Verabreichung (Oseltamivir wird per os verabreicht, Zanamivir hingegen ist als Inhalativ verfügbar) spricht jedoch in erster Linie für die Verwendung von Oseltamivir im Falle einer Influenza-Pandemie: Das erklärt sich vor allem daraus, dass eine inhalative Verabreichung wie bei Zanamivir im Falle einer Pandemie von Seiten der Praktikabilität eher unvorteilhaft erscheint (Zanamivir ist nicht zuletzt aufgrund der Art der Verabreichung für Kleinkinder/ Kinder ungeeignet und daher im Gegensatz zu Oseltamivir erst ab einem Alter von 5 Jahren zugelassen). Zusätzlich kann es bei Patienten und -innen mit schwerem Asthma oder chronischen Atemwegserkrankungen sowie bei älteren Patienten und -innen zum akuten Bronchospasmus mit einer ernsthaften Abnahme der Atemfunktion führen.

Bezüglich der Problematik einer möglichen Resistenzentwicklung haben Studien im Labor gezeigt, dass Resistenzen gegen beide Neuraminidasehemmer seltener auftreten als gegen Amantadin, obgleich in neueren Studien zu Oseltamivir (Kiso et.al., Lancet, 2004; Le et al., Nature, 2005; De Jong et al., NEJM, 2005) auch die Neuraminidasehemmer ein etwas höher als erwartetes Auftreten von resistenten Mutanten gezeigt haben. Die endgültige Bedeutung dieser Ergebnisse im Hinblick auf die Frage einer klinisch relevanten Resistenzentwicklung bei einer breiten Verwendung dieser Substanzgruppe, wie eben im Falle einer Pandemie, lässt sich derzeit jedoch noch nicht genau abschätzen. Das dennoch im Vergleich geringere Potential zum Auftreten von resistenten Virus-Varianten durch die Neuraminidasehemmer in klinischen Tests lässt allerdings aus heutiger Sicht auf eine ausreichend lange Sensibilität des Erregers gegenüber der Substanzen hoffen.

Die systemische Verträglichkeit der beiden Neuraminidasehemmer ist generell als akzeptabel bis gut einzustufen. Die möglichen Nebenwirkungen einer Behandlung mit Oseltamivir sind überwiegend gastrointestinaler Natur (Übelkeit, Erbrechen) und waren meist mit den Werten der beobachteten Nebenwirkungen der Placebo-gruppe vergleichbar bzw. leicht erhöht (bei Erbrechen ca. 5% höher als Placebo). Bei Zanamivir ist darüber hinaus durch die inhalative Verabreichung mit einer nur

sehr geringen systemischen Exposition zu rechnen, die Nebenwirkungen konzentrieren sich daher vor allem auf den Ort der Verabreichung, sehr selten wurde über Bronchospasmus und Dyspnoe berichtet.

Aufgrund der vorliegenden Daten lässt sich daher eine, nicht nur im Vergleich mit Amantadin, sehr gute Sicherheits-/Wirksamkeitsrelation ableiten. Die bei einer breiten Anwendung von Oseltamivir bzw. Zanamivir zu erwartenden Nebenwirkungen sind daher als vertretbar anzusehen.

Im Falle einer Pandemie lässt sich zur Zeit vor allem Oseltamivir, primär weil es nicht nur die Möglichkeit zur Therapie als auch präventiven Anwendung d.h. Prophylaxe (saisonal und postexpositionell) bereits für Kinder ab einem Jahr geeignet ist und mit der Tabletten- bzw. Suspensionsform über eine praktikable Darreichungsform verfügt, als die für den Pandemieeinsatz am besten geeignete am Markt befindliche virostatistische Substanz benennen.

Vorteile von Oseltamivir:

- Therapie und
- Prophylaxe: saisonal und postexpositionell
- Anwendbar bei Kindern ab einem Jahr als Therapie und Prophylaxe
- Geringe Nebenwirkungen/sichere Anwendung
- Praktikable Darreichungsform

4.2. Prophylaxe/Therapie mit Oseltamivir/Tamiflu® (Roche)

Der Sinn der Therapie bzw. Prophylaxe mit Oseltamivir liegt, wie schon oben angeführt, vor allem in einer Überbrückung der Zeitspanne bis zum Vorhandensein ausreichender Mengen eines wirksamen Impfstoffes, zuzüglich der Zeit bis zur Entwicklung einer schützenden Immunität. Ein breiter Einsatz von Oseltamivir im Falle einer Pandemie scheint daher notwendig um Mortalität und Morbidität in der Bevölkerung so gering wie möglich zu halten.

4.2.1. Prophylaxe mit Tamiflu®:

Eine ausreichende und frühzeitige Prophylaxe mit Oseltamivir ist vor allem für besonders exponierte oder gefährdete Personengruppen notwendig. Insbesondere ist auch eine breite Prophylaxe bei Personen zum Erhalt der Infrastruktur anzustreben, wie auch Krankenhaus- und Pflegepersonal. Letztere sind nicht nur für die Versorgung der bereits Erkrankten notwendig und haben dadurch ein erhöhtes Eigenrisiko, sondern stellen auch ihrerseits eine nicht zu unterschätzende Infektionsquelle dar. (Potter et al., J Infect Dis, 1997)

Grundsätzlich muss zwischen 2 verschiedenen Prophylaxeformen unterschieden werden:

- Postexpositionsprophylaxe: bei ungeimpften Personen nach Kontakt mit Erkrankten, wenn innerhalb von 48 h mit der Chemoprophylaxe begonnen werden kann.
- Saisonale Prophylaxe: bei ungeimpften Personen unabhängig von einem nachgewiesenen Kontakt zu Erkrankten über die Dauer der Grippewelle, bis zum Eintreten des Impfschutzes.

Während einer Pandemie sollte daher vor allem die saisonale Prophylaxe zur Anwendung kommen. Von Vorteil ist, dass es keine Interaktionen zwischen einer Prophylaxe mit Oseltamivir und der Ausbildung eines Impfschutzes gibt und daher auch eine Überbrückung des Zeitraumes zwischen der Schutzimpfung und dem Eintritt der Schutzwirkung möglich ist. Allerdings muss erwähnt werden, dass für eine erfolgreiche Prophylaxe eine hohe Compliance (d.h. regelmäßige und verlässliche Einnahme des Arzneimittels) entscheidend ist und das auch der Bevölkerung entsprechend vermittelt werden muss.

Oseltamivir ist zur Prophylaxe bei Erwachsenen und Kindern ab 1 Jahr zugelassen. Die Dosierung beträgt:

- Erwachsene und Jugendliche über 13 Jahren:
1mal täglich 75 mg Oseltamivir für die Dauer von *10 Tagen* bei der *postexpositionellen* Prophylaxe bzw. bis zu *6 Wochen* bei der Anwendung als *saisonale* Prophylaxe. Dosisanpassung bei Kreatinin-Clearence 10-30 mL/min auf 1mal 75 mg jeden 2.Tag oder 30 mg Suspension 1mal täglich (siehe auch Fachinformation)
- Kinder ab einem Jahr: (nur Suspension verwenden)
gewichtabhängig:
 - < 15kg: 1mal täglich 30 mg
 - > 15-23 kg: 1mal täglich 45 mg
 - > 23-40 kg: 1mal täglich 60 mg
 - > 40 kg: 1mal täglich 75 mg

4.2.2. Therapie:

Oseltamivir bietet bei Personen, bei denen die Krankheit bereits ausgebrochen ist, die Möglichkeit kausal-therapeutisch tätig zu werden. Allerdings muss das Arzneimittel so früh wie möglich, am besten innerhalb der ersten 12 Stunden (allerspätestens innerhalb von 48 Stunden) nach Auftreten der ersten Symptome zur Anwendung kommen. Neue Erkenntnisse belegen einmal mehr die Notwendigkeit eines möglichst frühzeitigen Einsetzen der Behandlung.

Der Effekt der Behandlung liegt in einer Abschwächung der Krankheitssymptome (wie z.B. Fieber, Kopfschmerzen, Myalgien, Husten) sowie in einer Verkürzung der Erkrankungsdauer. Darüber hinaus werden typische Komplikationen (z.B. bakterielle Infektionen der unteren Atemwege, hauptsächlich Bronchitis) verringert.

Eine beobachtete, reduzierte Virusausscheidung der behandelten Personen könnte sich darüber hinaus positiv auf die Übertragungsrate auswirken.

Mit dem frühzeitigen Beginn der Behandlung, der, wie oben betont, für die Effektivität der Therapie besonders relevant ist, stellt sich auch die Frage nach der sinnvollen Diagnostik:

Die Aussagekraft einer rein klinischen Diagnose ist von der Inzidenz der Influenza abhängig. Während also der prädiktive Wert der influenzatypischen Symptome für eine klinische Diagnose in Zeiten mit einer schwachen Influenza-Inzidenz eher gering ist, ist es in Zeiten einer Pandemie jedoch möglich, anhand der Symptome, mit einer ausreichenden Wahrscheinlichkeit die Erkrankung zu diagnostizieren. Es wird geschätzt, dass so ein Anteil von über 70% wahrer Influenzafälle bei klinischer Diagnose erwartet werden kann. Daher sind umfangreiche Labortests nicht erforderlich.

Der Einsatz von diversen Schnelltests ist derzeit noch umstritten. Sensitivität und Spezifität sind noch nicht ausreichend evaluiert und auch die Kosten spielen bei einem breiten Einsatz eine wesentliche Rolle. Zudem liegt die Rate an erkannten Influenzainfektionen auch nicht wesentlich über 70%.

Aus diesen Gründen sollte die Diagnosestellung während einer Pandemie bereits im Zuge der Erstkonsultation nach *klinischen* Gesichtspunkten erfolgen, gefolgt von einem, für die Wirksamkeit der Therapie unabdingbaren, frühzeitigen Behandlungsbeginn.

Oseltamivir ist zur Therapie bei Erwachsenen und Kindern ab einem Jahr zugelassen. Die Dosierung beträgt:

- Erwachsene und Jugendliche ab 13 Jahren:
2mal täglich 75 mg Oseltamivir für die Dauer von 5 Tagen
Dosisanpassung bei Kreatinin-Clearance 10-30 mL/min auf 1mal täglich 75 mg oder 30mg Suspension 2mal täglich (siehe auch Fachinformation)
- Kinder ab einem Jahr: (nur Suspension verwenden)
gewichtsabhängig:
 - <15 kg: 2mal täglich 30 mg
 - >15-23 kg: 2mal täglich 45 mg
 - >23-40 kg: 2mal täglich 60 mg
 - >40 kg: 2mal täglich 75 mgjeweils für die Dauer von 5 Tagen

Neuere Studien gaben Hinweise darauf, dass (abhängig von der jeweiligen Resistenzlage des Erregers), im Pandemiefall eventuell höhere Dosierungen bzw. eine längere Therapiedauer als oben angeführt, nötig sein könnten. Die jeweiligen Dosierungsempfehlungen für den Ernstfall bedürfen somit voraussichtlich einer kurzfristigen Anpassung an die dann aktuelle Situation.

4.2.3. Darreichungsformen

Tamiflu steht in zwei bioäquivalenten Darreichungsformen zur Verfügung, als Hartkapsel sowie als Pulver zur Herstellung einer Suspension. Um auch Kinder erfassen zu können sollte sich die Lagerhaltung nicht zuletzt auch auf die Suspension konzentrieren, wenngleich die Haltbarkeit der Suspension mit 2 Jahren geringer ist als bei den Hartkapseln. Die Hartkapseln weisen eine Haltbarkeit von 5 Jahren auf.

Aufgrund des geplanten breiten Einsatzes des Arzneimittels im Falle einer Pandemie ist aber zusätzlich der Bedarf nach speziellen Darreichungsformen und Packungsgrößen gegeben. Zu diesem Zweck wird der Wirkstoff vom Hersteller auch in Form von Fässern mit je einem Volumen von 107 Litern und einem Inhalt von 7 kg Oseltamivirphosphat (entsprechend 5,33 kg reinem Wirkstoff) angeboten. Diese werden nach derzeitigem Stand nur im Pandemiefall als magistrale Rezeptur abgegeben. Sie kombinieren den Vorteil einer Anwendbarkeit bei Kindern mit dem Vorteil einer gesteigerten Haltbarkeit (derzeit ist die Haltbarkeit für diese Lagerungsform für 5 Jahre bestätigt, möglicherweise kann diese auf bis zu 10 Jahre ausgeweitet werden). Darüber hinaus bieten die Fässer auch deutliche Vorteile in Bezug auf Lagerhaltung und Kosten. So kostet etwa der benötigte Wirkstoff für die Behandlung eines erkrankten Patienten nur etwa die Hälfte im Vergleich zur Behandlung mit Hartkapseln.

Die Zubereitung der gebrauchsfertigen Lösung wird im Anlassfall an speziell dazu zu bestimmenden Orten bzw. Einrichtungen (voraussichtlich kommen dafür Apotheken und Anstaltsapotheken in Frage) von pharmazeutischem Fachpersonal vorgenommen werden.

Für die Zubereitung eines Fasses werden:

- 355,3 Liter einer wässrigen 0,1%igen Natriumbenzoatlösung = 355,3 Liter H₂O und 355,3 g Natriumbenzoat), sowie zur weiteren Verteilung an die Bevölkerung
- 7106 dunkle 50 ml Fläschchen zum Abfüllen sowie Aufsatz zum Ansetzen des Dispensers/Spritze
- 7106 orale Dispenser (5 ml-Markierung) bzw. 5 ml-Spritzen benötigt.

Die Dosierung bei der aus Fässern bereiteten Lösung wird dann nach ml bemessen:

- 1 ml der fertig zubereiteten Lösung enthält 15 mg Oseltamivir.
- 5 ml (= Einzeldosis für Erwachsene) daher 75 mg Oseltamivir.

Der Wirkstoffinhalt eines Fasses reicht theoretisch für Einzelbehandlungen von **7.106** erkrankten Personen bzw. für ebenso viele postexpositionelle Prophylaxen bei Gesunden, oder alternativ, ausgehend von einer zugelassenen Gesamtbehandlungsdauer von 6 Wochen, für **1.692** saisonale Prophylaxen aus.

4.3. Prophylaxe/Therapie mit Zanamivir/Relenza® (GSK)

Alternativ zu einer Prophylaxe/Therapie mit dem Wirkstoff Oseltamivir kann auch eine Behandlung mit Zanamivir erwogen werden. Dieses stellt den zweiten in Österreich zugelassenen Wirkstoff aus der Gruppe der Neuraminidasehemmer dar. Wenngleich Relenza® aufgrund der Art der Verabreichung (Pulver zur Inhalation) nicht für alle Bevölkerungsteile gleich gut geeignet erscheint, stellt es aus heutiger Sicht doch einen möglicherweise wertvollen Beitrag bei den Vorbereitungen auf eine Pandemie dar.

Auf der einen Seite können eventuell auftretende Engpässe in der Versorgung mit Oseltamivir durch Zanamivir abgedeckt bzw. überbrückt werden. Auf der anderen Seite könnte es hinsichtlich einer möglichen Resistenzentwicklung des Pandemievirus von Vorteil sein, über eine zusätzliche, zweite wirksame Substanz als Alternative zu verfügen.

Zwar besitzen die beiden Substanzen mit der Hemmung des viruseigenen Neuraminidaseproteins die identen Angriffspunkte, womit durchaus die Möglichkeit einer Kreuzresistenz gegeben wäre. Eine neuere Untersuchung allerdings zeigte, dass selbst in dem Fall in dem das Virus bereits erhöhte Resistenzen gegenüber der einen Substanz aufwies, noch eine gute Empfindlichkeit gegenüber der anderen vorhanden war. (Le et al., Nature, 2005)

Relenza ist für Prophylaxe und Therapie bei Erwachsenen und Kindern ab 5 Jahren zugelassen. Für Kinder *unter* 5 Jahren muss daher im Pandemiefall auf Tamiflu-Suspension zurückgegriffen werden (zugelassen für Kinder ab 1 Jahr s.o.).

4.3.1. Prophylaxe mit Relenza®:

Relenza kann sowohl zur postexpositionellen als auch zur saisonalen Prophylaxe angewandt werden. Wie auch bei Tamiflu ist für die postexpositionelle Prophylaxe eine rechtzeitige Gabe nach erfolgtem Kontakt mit einer Person, bei der Influenza klinisch diagnostiziert wurde, entscheidend. Die Gabe sollte daher so früh wie möglich, längstens jedoch 36 Stunden nach dem Kontakt stattfinden.

- Erwachsene und Kinder ab 5 Jahren
1mal täglich 2 Inhalationen (entspricht 1-mal täglich 2x 5 mg Zanamivir) für die Dauer von *10 Tagen* bei der *postexpositionellen Prophylaxe* bzw. bis zu *28 Tagen* bei der Anwendung als *saisonale Prophylaxe*. Dosisanpassung bei Nieren- oder Leberinsuffizienz, bzw. bei älteren Personen ist nicht erforderlich.

4.3.2. Therapie mit Relenza®:

Wie bei Tamiflu gilt es auch bei Relenza, dass die Medikamenteneinnahme so früh wie möglich begonnen werden muss, um einen therapeutischen Effekt erzielen zu können. Die Einnahme soll daher am besten innerhalb der ersten 12 Stunden nach Auftreten der ersten Symptome (spätestens aber innerhalb von 36 Stunden bei Kindern bzw. 48 Stunden bei Erwachsenen) erfolgen.

Der Effekt der Behandlung liegt wie bei Tamiflu in einer Abschwächung der Krankheitssymptome (wie z.B. Fieber, Kopfschmerzen, Myalgien, Husten) sowie in einer Verkürzung der Erkrankungsdauer. In einer gepoolten Analyse konnte ebenso gezeigt werden, dass typische Komplikationen einer Influenza verringert werden.

- Erwachsene und Kinder ab 5 Jahren
2-mal täglich 2 Inhalationen (entspricht 2-mal täglich 2x 5 mg Zanamivir) für die Dauer von 5 Tagen, d.h. die Gesamt-Tagesdosis beträgt 20 mg.
Dosisanpassung bei Nieren- oder Leberinsuffizienz, bzw. bei älteren Personen ist nicht erforderlich. (siehe auch Fachinformation)

4.3.3. Darreichungsformen

Relenza wird in Faltpackungen, die je 5 runde Aludoppelfolienscheiben (sog. Rotadisks) enthalten, dargereicht und weist eine Haltbarkeit von 5 Jahren auf. Der Wirkstoff ist auf jeder dieser Aludoppelfolienscheiben in 4 regelmäßig angeordneten Blistern abgepackt (der Inhalt von 2 Blistern stellt eine Dosis dar, jeder Blister enthält 5 mg Zanamivir).

Der Wirkstoff steht somit als Pulver zur Inhalation zur Verfügung. Zur Verabreichung dieser Einzeldosierungen aus der Rotadisk ist ein Plastikinhaleator auf Inspirationsbasis (sog. Diskhaler) beigegeben.

In diesen Plastikinhaleator wird eine Rotadisk eingelegt. Beim Betätigen (=Umklappen des Gehäuses) des Diskhalers wird nun jeweils ein Blister der Rotadisk durchstoßen und somit der Wirkstoff der Verabreichung zugänglich gemacht. Durch die dann folgende tiefe Inhalation gelangt das Pulver durch das Mundstück in den Respirationstrakt. (Genaue Angaben zur Anwendung siehe Gebrauchsinformation)

Für eine bessere Lagerhaltung ist zusätzlich auch eine Verfügbarkeit von Relenza als Bulk-Ware geplant. Diese wird voraussichtlich aus Kartons mit je 77 Inhalern, 77 Dosen mit je 5 Rotadisks sowie 77 Gebrauchsinformationen und einer Anleitung zur korrekten Verteilung der Bulk-Ware Komponenten bestehen.

Der gesamte Kartoninhalt würde so theoretisch für Einzelbehandlungen von **77** erkrankten Personen bzw. für ebenso viele postexpositionelle Prophylaxen bei Gesunden, oder alternativ, ausgehend von einer zugelassenen Gesamtbehandlungsdauer von 4 Wochen, für **27** saisonale Prophylaxen ausreichen.

4.4. Begleitende Therapie - Antibiotika/NSAR

Die begleitende Behandlung bei bereits ausgebrochener Infektion richtet sich nach dem Schweregrad der Erkrankung und dem Allgemeinzustand der Betroffenen. Überwiegend wird man (neben dem bereits oben beschriebenen Einsatz von bestimmten Virostatika) mit einer symptomatischen Therapie das Auslangen finden: Schmerzlinderung und Fiebersenkung mit entsprechenden Arzneimitteln, Anwendung von Expektorantien oder Antitussiva (nicht in Kombination!) und vor allem ausreichende Bettruhe und Schonung.

Vorsicht ist bei der fiebersenkenden Behandlung von Kindern geboten: Hier darf während einer Influenza-Infektion keinesfalls Acetylsalicylsäure zur Fiebersenkung verwendet werden, da bei Gabe von ASS ein sog. Reye Syndrom auftreten kann: es handelt sich dabei um eine seltene schwere Enzephalopathie mit Verfettung der Leberzellen und Symptomen wie Erbrechen, Fieber, Benommenheit bis hin zu Koma und einer Letalität von ca. 25%. Daher ist ASS bei Virusinfektionen für Kinder bis zur Pubertät kontraindiziert.

Komplikationen, die eine über die symptomatische Therapie hinausgehende Behandlung erfordern, gibt es meist bei Patienten und -innen mit chronischen Herz-, Kreislauf-, oder Lungenerkrankungen sowie bei älteren Patienten. Hierbei handelt es sich in der überwiegenden Zahl um sekundäre bakterielle Superinfektionen mit Hämophilus influenzae oder Streptococcus pneumoniae (Pneumokokken), die oftmals mit einer Lungenentzündung einhergehen.

Darüber hinaus kann es zu bakteriellen Entzündungen der Nasennebenhöhlen (Sinusitis) und des Mittelohrs (Otitis media) kommen. In diesen Fällen ist eine geeignete antibiotische Therapie angezeigt.

Je nach Virulenz des Erregers bzw. der Schwere der Erkrankung (primär-virale oder sekundär-superinfizierte Pneumonien mit respiratorischer Insuffizienz, bzw. systemische Vaskulitiden mit Multiorganversagen, etc...) können aber auch Maßnahmen bis hin zu einer akut-intensivmedizinischen Betreuung notwendig werden.

5. Impfstoffe

Im Falle einer drohenden Pandemie ist es vordringlichstes Ziel rasch einen wirksamen und verträglichen Impfstoff herzustellen und verfügbar zu machen. Diese Aufgabe an Hersteller und Zulassungsbehörden erfordert bereits in der inter pandemischen Phase weitest mögliche Vorarbeiten hinsichtlich Herstellung, Prüfung und Zulassungsverfahren eines solchen Impfstoffes.

5.1. Herstellung, Dokumentation und Zulassung eines sicheren und wirksamen Impfstoffes

Die Vaccine Working Party (VWP) der EMEA (Europäische Arzneimittelagentur) hat aus diesem Erfordernis heraus mehrere Leitlinien erarbeitet (adopted, März 2004 bzw. Juni 2005).

Die Leitlinien sollen sowohl die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des Impfstoffes einerseits, als auch ein gemeinsames Vorgehen der Zulassungsbehörden mit den Herstellern und der Weltgesundheitsorganisation (WHO) andererseits, sicherstellen.

Im Jahr 2005 veröffentlichte die EMEA ihren Entwurf für einen Krisenmanagementplan im Falle einer Influenzapandemie zur öffentlichen Beratung. Der Plan zielt darauf ab, effiziente Verfahren zur Beurteilung und Zulassung von pandemischen Influenzaimpfstoffen im zentralen Verfahren und für die Überwachung von Impfstoffen und antiviralen Arzneimitteln für eine potentielle Pandemie zu etablieren.

Im Folgenden werden die Leitlinien zusammengefasst:

- "Guideline on Dossier Structure and Content for Pandemic Influenza Vaccine Marketing Authorisation Application" (EMEA/CPMP/VEG/4717/03)
<http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/vwp/471703en.pdf>
- " "Guideline on Submission of Marketing Authorisation Applications for Pandemic Influenza Vaccines through the Centralised Procedure"
(EMEA/CPMP/VEG/4986/03)
<http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/vwp/498603en.pdf>
- " "Core SPC for Pandemic Influenza Vaccines" (EMEA/CPMP/VEG/193031/2004)
<http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/vwp/19303104en.pdf>

Folgende Dokumente sind noch in Bearbeitung:

- "EMEA Pandemic Influenza crisis management plan for the evaluation and maintenance of Pandemic Influenza vaccines and antivirals"
(EMEA/397403/2005; Released for consultation November 2005)
<http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/vwp/39740305en.pdf>
- "Guideline on dossier structure and content of Marketing Authorisation applications for Influenza vaccines with avian strains with a pandemic potential for use outside of the core dossier context
(EMEA/CHMP/VWP/263499/2006; Released for consultation July 2006)
<http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/vwp/26349906en.pdf>

5.1.1. Qualität

Aus heutiger Sicht ist es nicht möglich, detaillierte Angaben über die tatsächliche Endformulierung einer Influenza-Pandemie-Vaccine zu machen. Die Herstellung und die Endformulierung eines Influenza-Pandemie-Impfstoffes werden sich aber in einigen Aspekten von den Influenza-Impfstoffen in inter pandemischen Phasen unterscheiden.

Mit großer Wahrscheinlichkeit dürfte ein solcher Impfstoff eine inaktivierte, monovalente und adjuvantierte "whole-virus"-Vaccine mit Konservierungsmittel sein, wobei es unterschiedliche Ansätze der verschiedenen Hersteller gibt.

Aufgrund der im Pandemiefall wesentlich höheren benötigten Stückzahl und der erforderlichen raschen Verfügbarkeit wird nach der Inaktivierung wahrscheinlich keine weitere Aufbereitung der Oberflächenantigene erfolgen. Die Vorteile einer solchen "whole-virus"-Vaccine sind der geringere Verlust der im Bedarfsfall großen Menge an benötigtem Antigen und eine bessere Immunogenität. Um zusätzlich für eine ausreichende Immunogenität zu sorgen und die benötigte Antigenmenge für eine Einzeldosis gering zu halten, ist anzunehmen, dass der Impfstoff adjuvantiert sein wird.

Falls ein Influenza-Pandemie-Impfstoff aus Gründen einer rascheren Herstellung, einer besseren Stabilität (Kühlung) und einer einfacheren, Platz sparenden Lagerung in Mehrfachdosis-Behältnissen abgepackt sein sollte, wird aus heutiger Sicht der Zusatz des Konservierungsmittels Thiomersal nicht zu vermeiden sein. Derzeit tendiert man allerdings eher zur Abfüllung in Fertigspritzen.

Bei der Herstellung des Impfstammes wird vermutlich auch die Gentechnik ("Reverse genetics") zum Einsatz kommen.

5.1.1.1. Herstellung

Die Vermehrung des Impfvirus kann - wie bei den derzeit am Markt befindlichen Influenza-Vaccinen - in embryonierten Hühnereiern erfolgen oder auch mit der Zellkulturmethode. Hierzu werden "Vero"- oder "MDCK"-Zellen verwendet, die seit vielen Jahren für Zellkulturen eingesetzt werden, biologisch und genetisch sehr gut charakterisiert und frei von Krankheitserregern sind, und die auch für die Herstellung anderer Impfstoffe verwendet werden.

Mit großer Wahrscheinlichkeit sind mit der Zellkulturmethode die im Pandemiefall erforderlichen großen Mengen an Impfvirus schneller zu erzeugen. Experten und -innen gehen zusätzlich davon aus, dass mittels Zellkulturtechnik eine höhere Reinheit erzielt werden kann als mit embryonierten Hühnereiern.

Bei der Herstellung sind neben allgemeinen EMEA-Leitlinien und Monographien des Europäischen Arzneimittelbuches entweder die Monographie des Europäischen Arzneibuches "für die Virusvermehrung mittels embryonierter Hühnereier" oder die "Note for Guidance on Cell Culture inactivated Influenza Vaccines" (CPMP/BWP/2490/00) zu berücksichtigen.

5.1.1.1.1. Das Referenzvirus

Die Typisierung der Influenza-A-Viren erfolgt anhand ihrer Oberflächenproteine Hämagglutinin (H) und Neuraminidase (N).

Als Ursprungswirte der letzten drei großen Pandemien durch Influenza-A-Viren (die "Spanische Grippe" (H1N1, 1918-20), die "Asiatische Grippe" (H2N2, 1957-60) und die "Hongkong-Grippe" (H3N2, 1968-70)), konnten Enten identifiziert werden. Durch "Antigendrift" (hohe Rate an Punktmutationen) und/oder durch "Antigenshift" (Reassortierung des 8-teiligen Virusgenoms) können jederzeit aus "Geflügel-Influenzaviren" neue Influenza-A-Viren entstehen, die schließlich auch für den Menschen infektiös und pathogen werden können.

Für die Reassortierung der viralen Genome werden in erster Linie Mischinfektionen bei Schweinen verantwortlich gemacht. Da zurzeit 16 verschiedene H - Subtypen und 9 N-Subtypen bekannt sind, sind viele theoretische Kombinationsmöglichkeiten gegeben. Die oben erwähnte Möglichkeit der Antigendrift der Influenzaviren vervielfacht die Anzahl neuer möglicher Varianten um ein Vielfaches. Aus diesem Grund ist es vor der tatsächlichen Entstehung eines (potentiellen) Pandemievirus nicht möglich, ein solches genetisch und antigenetisch zu charakterisieren und einen Impfstoff präventiv herzustellen.

Die meisten Experten und -innen gehen davon aus, dass auch zukünftige Influenza-A-Viren mit Pandemiefähigkeit wahrscheinlich ebenfalls von Geflügel-Influenzaviren stammen werden. WHO, EMEA, internationale Forschungseinrichtungen sowie Gesundheitsbehörden messen daher jenen Subtypen, welche bereits in den "drei großen Pandemien" pandemisches Potential bewiesen haben (= H1 bis H3; s.o.) besondere Bedeutung bei. Nicht weniger Augenmerk wird auch auf den in Asien seit zumindest 2003 in Wild- und Hausgeflügel kursierenden Subtyp H5N1 gelegt, der zwar ebenfalls für Menschen hochpathogen ist, für den jedoch bisher noch kein gesicherter Nachweis einer Übertragung von Mensch zu Mensch vorliegt. Hohe Priorität wird auch den Subtypen H7 und H9 eingeräumt, die auch Infektiosität für Menschen, jedoch bisher keine Mensch-zu-Mensch-Übertragung bewiesen haben.

Der tatsächliche Virusstamm für die Impfstoffherstellung wird im gegebenen Fall von der WHO oder von einem von der WHO dafür vorgesehenen Referenzlabor bestimmt und zur Verfügung gestellt werden.

5.1.1.1.2 Möglicher Einsatz der Gentechnik

Da es keine absolute Garantie gibt, dass ein Pandemievirus rasch und in großen Mengen mittels Ei- oder Zellkulturmethode vermehrungsfähig sein wird, ist es wahrscheinlich, dass die Gentechnik zum Einsatz kommen wird, um dieses Problem zu lösen.

Eine mögliche sehr hohe Pathogenität könnte es für Hersteller aus Sicherheitsgründen zudem unmöglich machen, von diesem Virus direkt ausgehend einen Impfstoff herzustellen.

Beide potentiellen Probleme für die Herstellung (schlechte Vermehrungsfähigkeit und hohe Pathogenität) könnten mit der gentechnischen Methode "Reverse genetics" gelöst werden. Mit dieser Methode werden in einem Biosafety Labor der Klasse 3 "Virushybride" hergestellt, welche die für die Immunogenität hauptverantwortlichen Oberflächenproteine H und N des Pandemievirus tragen. Die anderen Gene stammen jedoch von einem nur schwach pathogenen, aber gut vermehrungsfähigen Influenza-A-Virus.

Die Herstellung eines solchen Impfstammes wurde im NIBSC (National Institute for Biological Standards and Control, United Kingdom) erfolgreich getestet und könnte auch im Pandemiefall erfolgen. Anschließend könnte dieser gentechnisch erzeugte aber wenig pathogene und zugleich gut vermehrungsfähigen Impfstamm den Impfstoffherstellern zur Verfügung gestellt werden. Ein solches Vorgehen würde von der WHO geleitet werden.

5.1.2 Präklinische Testung

Für die Reaktogenität sind neben einer Adjuvantierung vor allem die Reinheit der Vakzine, die Art des Antigens ("Whole-virus" oder "gereinigtes Antigen") und die Menge des Antigens verantwortlich. Das Wissen und die Erfahrung aus über 50 Jahren "Influenza-Impfstoffe" werden im gegebenen Fall in eine Nutzen-Risikoanalyse miteinbezogen, sodass unter Umständen eine verkürzte präklinische Testung als ausreichend angesehen wird.

5.1.3 Klinische Testung

Eine klinische Erprobung soll eine ausreichende Immunogenität sowie die Sicherheit des Impfstoffes nachweisen. Um die Wirksamkeit gewährleisten zu können, ist die Evaluierung eines geeigneten Impfschemas von besonderer Bedeutung. Dabei sind der Status der Bevölkerung, die Eigenschaften der Vakzine (Adjuvantierung, Antigenmenge, Art des Antigens) sowie der mögliche Infektionsdruck im Falle einer Pandemie zu berücksichtigen.

Für eine gegenüber einem Pandemievirus völlig ungeschützte Bevölkerung ist wahrscheinlich zumindest eine Booster-Impfung notwendig. Die klinische Entwicklung hat dementsprechend der oben zitierten EMEA-Leitlinie Rechnung zu tragen.

5.1.4 Fach- und Gebrauchsinformation

Genauere Angaben zur sicheren und wirksamen Anwendung sind im Pandemiefall der Fach- und Gebrauchsinformation des Pandemie-Impfstoffes zu entnehmen.

Siehe dazu auch: "Core SPC for Pandemic Influenza Vaccines" (EMA/CPMP/VEG/193031/2004)

<http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/vwp/19303104en.pdf>

5.2. Zulassungsverfahren

Siehe dazu: "Guideline on the Submission of Marketing Authorisation Applications for Pandemic Influenza Vaccines through the Centralized Procedure." (EMA/CPMP/VEG/4986/03).

<http://www.emea.eu.int/pdfs/human/veg/498603en.pdf>

Das Zulassungsverfahren dient der Überprüfung von Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des Impfstoffes. Gleichzeitig muss jeder unnötige Zeitverlust im Pandemiefall vermieden werden. Aus diesem Grund ist schon jetzt in der inter pandemischen Zeit ein gemeinsames, koordiniertes Vorgehen der Zulassungsbehörden und der Hersteller notwendig.

Die Zulassung eines Pandemiegrrippimpfstoffes wird im Rahmen eines "zentralen Zulassungsverfahrens" erfolgen, welches von der EMEA geleitet wird.

Charakteristisch für das Zulassungsverfahren eines Pandemieimpfstoffes ist ein 2-stufiges Verfahren für die Inverkehrbringung im Anlassfall (mock up Zulassung und pandemische Variation). Das bedeutet, dass bereits VOR Auftreten einer Pandemie also bereits in der interpandemischen Phase ein so genanntes "Core Pandemic"- Dossier eingereicht und begutachtet wird. Da zu diesem Zeitpunkt das Pandemievirus nicht vorliegt, wird stattdessen ein "Modellvirus" verwendet. Die EMEA-Leitlinie (EMEA/CPMP/VEG/4717/03) führt dafür Empfehlungen und Beispiele für die Auswahl eines solchen "Modellvirus" an, welches für die Herstellung einer so genannten "Mock-up"-Vakzine ("Modellvakzine") verwendet werden soll. Die zweite Phase des Zulassungsverfahrens und die Erlaubnis des Inverkehrbringens der Vakzine erfolgt erst im tatsächlichen Pandemiefall, nachdem die WHO das notwendige Referenzvirus für die Herstellung des tatsächlichen Pandemie-Impfstoffs zur Verfügung gestellt hat. Diese zweite Zulassungsphase läuft als so genannte "pandemic Variation" (Änderungsverfahren). Bei dieser Variation wird das Modellvirus durch das tatsächliche Pandemievirus ersetzt.

Um jeden unnötigen Zeitverlust zu vermeiden, wurde die "Joint EMEA-Industry Task Force" aufgestellt, die das koordinierte Vorgehen schon jetzt, also in der interpandemischen Phase, sowie auch im Pandemiefall sicherstellen soll.

Die oben zitierte EMEA-Leitlinie die Zulassung betreffend legt detailliert den Ablauf des zentralen Zulassungsverfahrens im zeitlichen und organisatorischen Zusammenhang mit dem WHO-Alarmssystem bei einer Influenza-Pandemie fest.

Die Zulassung im Rahmen eines zentralen Zulassungsverfahrens gilt für alle Mitgliedsstaaten des EWR-Raumes.

ANNEX

Anhang 1 - 11

Anhang 1:

BUNDESMINISTERIUM FÜR
GESUNDHEIT UND FRAUEN



MERKBLATT-INFLUENZA-PANDEMIE

Was ist Influenza?

Influenza ist eine hochinfektiöse Erkrankung der Atemwege, welche durch das Influenzavirus verursacht wird.

Was sind die Symptome? (in der Pandemie: entsprechend der WHO - Falldefinition)

Plötzlicher Krankheitsbeginn UND eines oder mehrere der folgenden Symptome

- Fieber über 38 °C
- Muskelschmerzen
- trockener Husten
- Kopfschmerzen
- Halsschmerzen
- schwere Erschöpfung

Wie wird Influenza verbreitet?

Influenza wird durch sogenannte Tröpfchen, die beim Husten oder Niesen aus Mund oder Nase geschleudert werden, übertragen. Außerdem ist die Übertragung auch über durch das Influenzavirus verunreinigte Oberflächen (z.B. Arbeitsflächen, Gegenstände) oder über die Hände, möglich. Erwachsene sind in der Regel bis fünf Tage nach Auftreten der Symptome infektiös, Kinder sieben Tage oder länger

Wie lange dauert die Erkrankung?

Ungefähr 1 Woche bei komplikationslosem Verlauf

Wie kann die Ansteckung mit und Verbreitung von Influenza verhindert werden?

- Vermeiden Sie Menschenansammlungen (Kino, Theater, Märkte, Massenverkehrsmittel)
- (Einschränkungen werden im Anlassfall verfügt: z.B. Gehen Sie nur wenn unbedingt notwendig zur Arbeit, Schule oder Universität; schicken Sie Ihr Kind nicht in den Kindergarten)
- Vermeiden Sie den engen Kontakt zu anderen Menschen
- Tätigen Sie nur unbedingt notwendige Einkäufe
- Verwenden Sie nur eigenes Geschirr, Gläser und Besteck
- Vermeiden Sie Händekontakt (Händeschütteln)
- (Tragen Sie Mundschutzmasken)
- (Lassen Sie sich und Ihre Kinder mit dem gängigen Impfstoff, der u.U. Teilschutz bieten kann, impfen)

Wenn Sie dennoch erkranken

- Vermeiden Sie den engen Kontakt zu nicht infizierten Verwandten und Freunden
- Verwenden Sie nur Einmal-Taschentücher, die Sie sicher in Plastiksäcken entsorgen
- Trinken Sie viel Flüssigkeit
- Vermeiden Sie körperliche Tätigkeit
- Halten Sie unbedingt Bettruhe ein
- Nehmen Sie regelmäßig Ihre vorgeschriebene Medikation
- Vermeiden Sie Aspirin, wenn Sie unter 15 Jahre sind oder wenn Sie bestimmte Gerinnungshemmer einnehmen
- Bei starken Schmerzen verwenden Sie übliche Schmerzmittel, wie z.B. Paracetamol
(Einnahme nach ärztlicher Information oder Beipacktext, maximal 8 x 500 mg/Tag)

Kontaktieren Sie Ihre/n Hausärztin/-arzt, wenn Sie an sich Symptome der Influenza bemerken und außerdem eine der folgenden Voraussetzungen auf Sie zutrifft:

- Alter über 60 Jahre
- Schwangerschaft
- Bestimmte Arzneimitteltherapie
 - o Asthma (orale Steroide, Krankenhausaufnahme)
 - o Emphysem oder chronisch obstruktive Atemwegserkrankung
 - o Diabetes
 - o Herzerkrankungen
 - o Organtransplantation
 - o Abwehrschwäche (z.B. Kortison-, Chemotherapie,...)

Kontaktieren Sie sofort Ihre/n Hausärztin/-arzt, wenn bei bestehender Influenza - trotz Einhalten der vorhergehenden Empfehlungen - einer der folgenden Fälle eintritt:

- Ausschlag
- Extreme Müdigkeit (Schläfrigkeit)
- Verschlechterung des Zustandes
- Kurzatmigkeit
- Stechende Schmerzen in der Brust beim tiefen Einatmen

Spezifische Therapie und Impfung

Werden im Anlassfall definiert

Helfen Antibiotika?

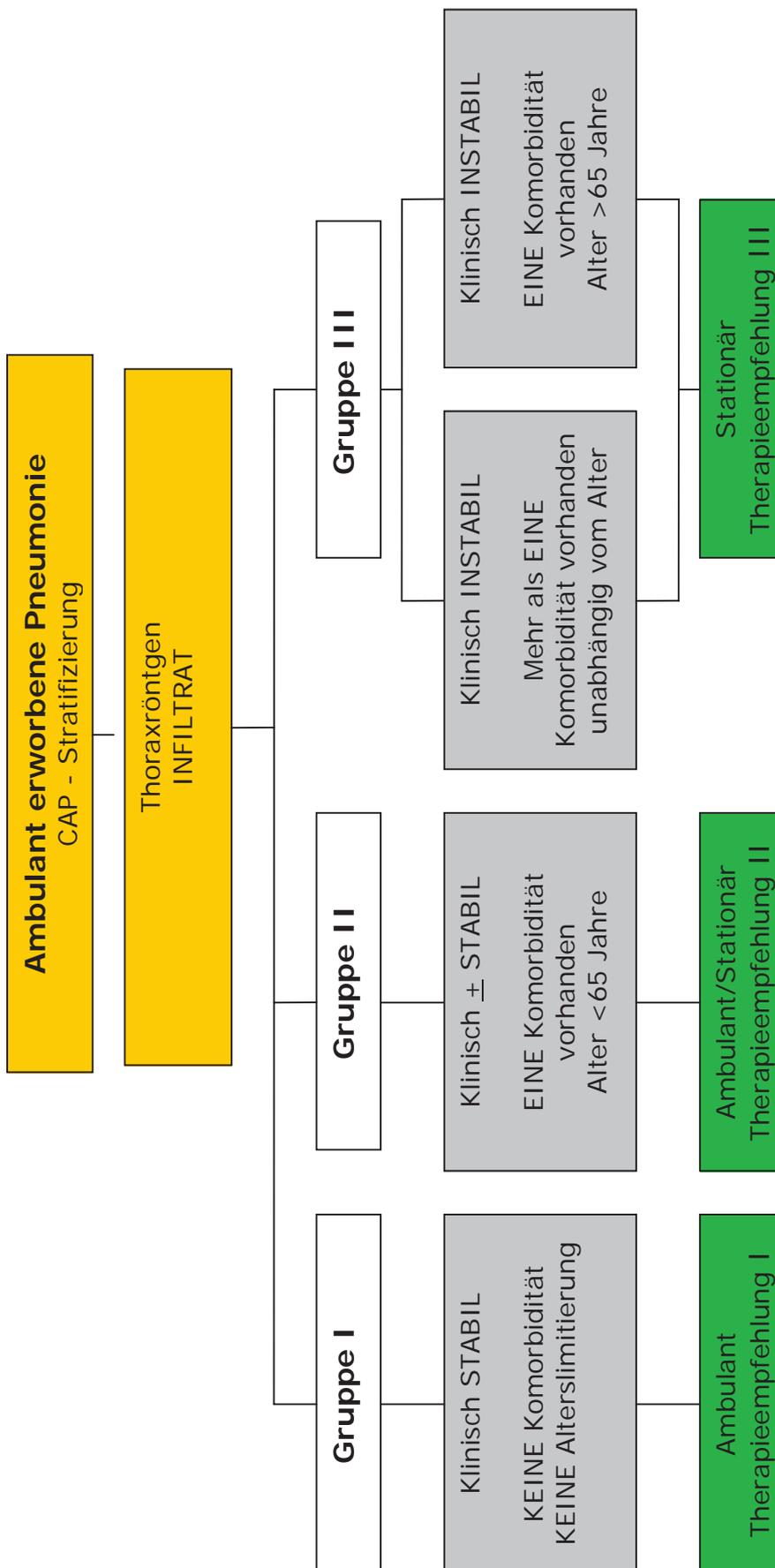
Antibiotika haben gegen Viren keine Wirkung, sodass sie auch gegen Influenza nicht wirksam sind. Ärzte und -innen verschreiben manchmal trotzdem bei Virusinfekten Antibiotika, um bakterielle Infektionen der durch das Virus geschädigten Schleimhäute (Gewebe) zu verhindern.

Weitere Informationen erhalten Sie über die Info-Hotline, Homepage des Gesundheitsministeriums, der Landessanitätsdirektionen,.....

Anhang 2:

Risikostratifizierung bei CAP (= Community Acquired Pneumonia) *

* entnommen aus ClineCum, Sonderausgabe 10/2003: Expertenstatement zu CAP
 Patronanz: ÖGCH (Österr. Gesellschaft für Chemotherapie) und ÖGLUT (= Österr.
 Gesellschaft für Lungenerkrankungen und Tuberkulose)



Antibiotikatherapie bei CAP (= Community Acquired Pneumonia) nach Risikogruppe*

* entnommen aus CliniCum, Sonderausgabe 10/2003: Expertenstatement zu CAP
 Patronanz: ÖGCH (Österr. Gesellschaft für Chemotherapie) und ÖGLUT (= Österr. Gesellschaft für Lungenerkrankungen und Tuberkulose)

Anhang 3:

Kinder	Gruppe I	Gruppe II	Gruppe III
<p>Säuglinge & Kinder bis 3 Monate Amoxicillin</p> <p>Kinder 3 Monate bis 14 Jahre Amoxicillin — 50-100 mg/kg 3 ED p.o. Cefadroxil — Cefalexin — Cefetamet-P. 20 mg/kg 2 ED p.o. Cefixim 8 mg/kg 1 ED p.o. Cefpodoxim 5-12 mg/kg 2 ED p.o. Cefuroxim-A. 20-30 mg/kg 2 ED p.o.</p> <p>Azithromycin 10 mg/kg 1 ED p.o. Clarithromycin 15 mg/kg 2 ED p.o. Roxithromycin 5 mg/kg 1 ED p.o. Telithromycin ab 12. Lj. 1 ED p.o.</p>	<p>Amoxicillin 3x1g p.o. Cefadroxil 2x2g p.o. Cefalexin 3x1g p.o. Cefetamet-P. 2x1g p.o. Cefixim 1x0,4g p.o. Cefpodoxim 2x0,4g p.o. Cefuroxim-A. 2x1g p.o.</p> <p>Azithromycin 1x0,5g p.o. Clarithromycin (1-2)x0,5g p.o. Roxithromycin (1-2)x0,3g p.o. Telithromycin 1x0,8g p.o.</p> <p>Doxycyclin 1x0,2g p.o.</p>	<p>Amoxicillin/Ciac 3x1g p.o. Ampicillin/Sulb 3x0,75g p.o. Bacampicillin 3x0,8g p.o.</p> <p>Azithromycin 1x0,5g p.o. Clarithromycin 2x0,5g p.o. Roxithromycin 2x0,3g p.o. Telithromycin 1x0,8g p.o.</p> <p>Levofloxacin 1x0,5g p.o. Moxifloxacin 1x0,4g p.o.</p> <p>Amoxicillin/Ciac 3x2,2g i.v. Ampicillin/Sulb 3x3g i.v. Cefamandol — 3x2g i.v. Cefotiam — 3x1,5g i.v. Cefuroxim 3x2g i.v. Ceftriaxon — 1x2g i.v. Cefodizim 1x1g i.v. Ertapenem 1x0,5g i.v.</p> <p>Levofloxacin 1x0,5g i.v. Moxifloxacin 1x0,4g i.v.</p>	<p>Piperacillin/Taz 3x4,5g i.v. Cefotaxim — 3x2g i.v. Cefepim — Cefpirom — Ceftriaxon — 1x2g i.v. Cefodizim 1x1g i.v. Ertapenem</p> <p>PLUS</p> <p>Azithromycin 1x0,5g i.v. Clarithromycin 2x0,5g i.v.</p> <p>Levofloxacin 1x0,5-1g i.v. Moxifloxacin 1x0,4g i.v.</p>

Anhang 4:

MUSTERBLATT FÜR HYGIENEORDNER

Grippe (Influenza)		
<i>Allgemein</i>	Erreger	Orthomyxoviridae
	Erregerhaltiges Material	Respiratorische Sekrete
	Übliche Infektionswege	Tröpfcheninfektion, direkte und indirekte Schmierinfektion
	Mögliche Übertragungswege im Krankenhaus	Übertragung von Mensch zu Mensch durch Tröpfchen, Übertragung durch Hände und Gegenstände nicht ausgeschlossen
	Meldung	nein
<i>Schutzvorkehrungen</i>	Dauer nachfolgender Maßnahmen	Bis zu 3 - 5 Tage nach Ausbruch der Erkrankung bei Erwachsenen und bis zu 7 Tagen bei Kindern
	Unterbringung	Wenn Unterbringung im Krankenhaus erforderlich: Einzelzimmer oder Kohortenisolierung
<i>Schutzvorkehrungen</i>	Schutzkittel und Handschuhe	Erforderlich
	Mund-Nasenschutz	Erforderlich (FFP 3 Masken mit Ventil)
	Schutzbrille	Erforderlich.
	Haarschutz	Nicht erforderlich.
<i>Laufende Desinfektion</i>	Schuhwechsel	Nicht erforderlich.
	Händedesinfektion	Nach dem Ausziehen der Handschuhe und Abnehmen der Maske
	Flächendesinfektion	Reinigungspersonal: Isolierzimmer als letztes reinigen. Fußboden und Oberflächen täglich desinfizierend reinigen. Pflegepersonal: Medizinische Geräte mindestens 1x täglich desinfizierend reinigen. Entsprechende Schutzkleidung ist zu tragen. Wischmopp und Lappen wie Wäsche entsorgen.
	Instrumente	Desinfektion innerhalb der Einheit, in welcher die Instrumente benutzt wurden, erforderlich: nach Gebrauch in Instrumentendesinfektionsmittel einlegen; Viruswirksamkeit, Konzentration und Einwirkzeit beachten. Weitere Aufbereitung wie üblich
	Geschirr	Vorzugsweise Einmalgeschirr benutzen.
<i>Schlussdesinfektion</i>	Bettwäsche und Patienteneigene Wäsche	Benutzte Bettwäsche und Patientenwäsche in dichte Kunststoffsäcke verpacken und in die Wäscherei bringen
	Patientenzimmer	Wischdesinfektion mit Flächendesinfektionsmitteln
	Bettenaufbereitung	Desinfektion innerhalb der Einheit
<i>Entsorgung</i>	Abfall	Abfall, insbesondere Papierlächentücher, in dichte Kunststoffsäcke verpacken und abtransportieren.

Anhang 6:

EU - Falldefinition für Influenza

(gemäß der Entscheidung der Kommission vom 19.3.02 (C(2002) 1043), welche die Falldefinitionen für die gemäß der Entscheidung 2119/98/EC des Europäischen Parlaments und des Rates an das Europäische Netzwerk zu meldenden Infektionskrankheiten festlegt)

Klinische Beschreibung

Plötzlicher Krankheitsbeginn, Husten, Fieber $>38^{\circ}\text{C}$, Muskel- und/oder Kopfschmerzen.

Laborkriterien

- Nachweis von Antigen oder Influenzavirus spezifischer RNA
- Erregerisolation
- Antikörperrnachweis

Falldefinition

Bestätigter Fall:	klinischer Fall mit Laborbestätigung
Wahrscheinlicher Fall:	-
Möglicher Fall:	klinischer Fall mit epidemiologischer Verbindung

Anmerkung:

Im Pandemiefall gibt die WHO eine an das aktuelle klinische Bild adaptierte Falldefinition heraus, welche von der EU und somit auch Österreich übernommen wird. Meldungen national und international erfolgen somit anhand einer weltweit einheitlichen Falldefinition - analog zu SARS

Mitarbeiter und -innen

Autoren und -innen der Beiträge (alphabetische Reihenfolge)

Dr. Christoph Baumgärtel, Pharmed Austria

Mag. Petra Falb, Pharmed Austria

DI Dr. Gerhard Fülöp, Gesundheit Österreich GmbH, Geschäftsbereich ÖBIG

Dr. Sylvia Füzsi, BM für Gesundheit und Frauen

Dr. Wolfgang Gelbmann, EFSA (= European Food Safety Authority)

Univ.-Prof. Dr. Franz.X.Heinz, Institut für Virologie, Medizinuniversität Wien

DI Anton Hlava, Gesundheit Österreich GmbH, Geschäftsbereich ÖBIG

Dr. Ursula Karnthaler, Landessanitätsdirektion Wien

Univ.-Prof. Dr. Michael Kunze, Inst. f. Sozialmedizin, Medizinuniversität Wien

Univ.-Prof. Dr. Ursula Kunze, Inst. f. Sozialmedizin, Medizinuniversität Wien

Dr. Peter Lachner, AGES (= Österr. Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit)

Univ.-Prof. Dr. Theresia Popow-Kraupp, Institut für Virologie, Medizinuniversität Wien

DDr. Reinhild Strauss, BM für Gesundheit und Frauen

Univ.-Prof. Dr. Günther Wewalka, AGES (= Österr. Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit)

Mitarbeiter und -innen der Landesgesundheitsbehörden (Bund-Länder-Arbeitsgruppe):

LSD Dr. Elmar Bechter (Vlbg), StPhys Dr. Christine Bruns (Wien), OSR Dr. Alfred Gränz (Stmk), LSD Dr. Werner Hoffer (NÖ), Dr. Ursula Karnthaler (Wien),

LSD HR Dr. Christoph König (Salzburg), LSD OStPhys Dr. Elisabeth Kremeier (Wien), ORGR Dr. Claudia Krischka (Bgl), Dr. Anita Luckner-Hornischer (Tirol), Dr. Eva Magnet (OÖ), LSD Dr. Stefan Meusburger (OÖ), LSD Dr. Gerhard Olexinski (Kärnten),

Dr. Robert Sollak (Salzburg), Dr. Jana Stirling (Wien), Dr. Josefine Weninger (Bgl), Dr. Marianne Wassermann-Neuhold (Stmk)

Mitglieder des Impfausschusses des Obersten Sanitätsrates, des Hygienebeirates und des BMGF

Univ.-Prof. Dr. Franz Allerberger, MR Dr. Magdalena Arrouas, StPhys Dr. Christine Bruns, Univ.-Prof. Dr. Manfred Dierich, MR Dr. Wolfgang Ecker, MR Dr. Helmut Friza, Univ.-Prof. Dr. Beatrix Grubeck-Loebenstein, Univ.-Lektor Dr. Hubert Hartl, Univ.-Prof. Dr. Heidemarie Holzmann, Univ.-Prof. Dr. Hanns Hofmann, MR Dr. Jean-Paul Klein, Univ.-Prof. Dr. Cornelia Lass-Flörl, Mag. Petra Janda, Univ.-Prof. Dr. Herwig Kollaritsch, Univ.-Prof. Dr. Walter Koller, LSD OStPhys Dr. Elisabeth Kremeier, Univ.-Prof. Michael Kundi, Univ.-Prof. Michael Kunze, Univ.-Prof. DDr. Egon Marth, Univ.-Prof. Helmut Mittermayer, Univ.-Prof. Ingomar Mutz, Univ.-Prof. Dr. Hannes Pichler, Univ.-Prof. Dr. Manfred Rotter, MR Dr. Wilhelm Sedlak, Univ.-Prof. Dr. Hans Seyfried, Prof. Dr. Robert Schlägel, Univ.-Prof. Dr. Gerold Stanek, Univ.-Prof. Dr. Josef Thalhamer, Dr. Barbara Tucek, Univ.-Prof. Dr. Agnes Wechsler-Fördös, Univ.-Prof. Dr. Günther Wewalka, Univ.-Prof. Dr. Werner Zenz, MR Dr. Maria Woschitz-Merkac, Univ.-Prof. Dr. Franz Zwiauer

Weitere Mitarbeiter und -innen:

Univ.-Doz. Dr. Hartwig Huemer (Meduniv. Innsbruck), Univ.-Prof. DDr. Armin Prinz (Meduniv. Wien), HR Dr. Michael Schönbauer (AGES), Dr. Herbert Tomaso (BMLV)

Es wird weiters gedankt:

Herrn Prim. Dr. Norbert Vetter, Univ.-Prof. DDr. Wolfgang Graninger und Herrn OA Dr. Arno Lechner für die fachlichen Hinweise zur Behandlung von Sekundärerkrankungen

Herrn Dir. Karl Buresch, Medizin-MediengmbH (CliniCum) für die Erlaubnis zum Abdruck der Übersichtstabellen zu CAP

Herrn OA. Dr. Herman Laferl für die fachlichen Hinweise zu Triagekriterien für Krankenhauseinweisungen

Adressen

WHO-Pandemieplan: <http://www.who.int/emc-documents/influenza/docs/index.htm/>
Nationale Pandemiepläne: <http://www.who.int/csr/disease/influenza/nationalpandemic/en/>
Robert-Koch-Institut/Berlin: <http://www.rki.de/INFEKT/ALARM/INFLUENZ.PDF>

Pandemiepläne der Bundesländer:

http://www.gesundheit-kaernten.at/gesundheitsserverthml/page.asp?MEN_ID=191
<http://www.verwaltung.steiermark.at/cms/beitrag/10431178/9752/>
<http://www.tirol.gv.at/themen/gesundheits/influenza/pandemieplantirol/>
<http://www.wien.gv.at/gesundheits/sandirektion/influenza/index.html>

Eigentümer, Herausgeber und Verleger:

Bundesministerium für Gesundheit und Frauen (BMGF)
Radetzkystr. 2
A - 1030 Wien

Konzeption, Gesamtleitung, Redaktion:

DDr. Reinhild Strauss
Generaldirektion für Öffentliche Gesundheit, BMGF
Mag. Ulrich Herzog, CVO
Bundesministerium für Gesundheit und Frauen, Chief Veterinary Officer

Für den Inhalt verantwortlich:

MedR Dr. Hubert Hrabcik
Generaldirektor für Öffentliche Gesundheit, BMGF

Layout:

Renate Hussein-Schörg

Druck:

Hausdruckerei des BMGF

ISBN 3-900019-30-4

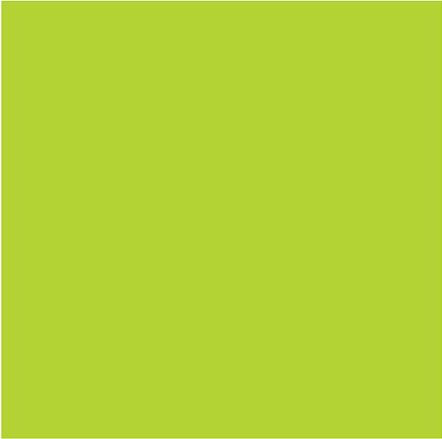
1. Auflage: September 2005

2. Auflage: April 2006

3. Auflage: November 2006



Unter einer Influenzapandemie versteht man das weltweite Auftreten einer großen Anzahl von Krankheits- und Todesfällen, welche durch einen neuen Influenzavirus-Subtyp hervorgerufen wird. Durch das endemische Auftreten der Vogelgrippe ist das Risiko einer neuerlichen Influenzapandemie erheblich gestiegen. WHO und Europäische Kommission empfehlen daher dringend die Erstellung von Pandemieplänen.



Ziel dieses Manuals ist es, einen klaren Handlungsalgorithmus mit eindeutig definierten Kompetenzen festzulegen, um im Anlassfall effizient und ohne Verzögerung auf die Krisensituation reagieren zu können.



Der Pandemieplan steht im Internet
als Download zur Verfügung:

www.bmgf.gv.at