



2.12.2009

Technische Informationen zu den in der Schweiz vertriebenen Impfstoffen gegen die pandemische Grippe (H1N1) 2009

Rückverfolgbarkeit der Chargen

Die Rückverfolgbarkeit der Chargen (Lots) muss durch die Verteiler und Anwender eines Impfstoffes vom Geimpften oder von der Meldung einer allfälligen unerwünschten Wirkungen gewährleistet sein. Sie ist sehr wichtig, um die Qualitätskontrolle der Produkte sicherstellen zu können (Rückzug einer Charge aus der Verteilungskette bei Problemen). Auch die geimpfte Person muss eine Dokumentation der Impfung und der Chargennummer erhalten (Impfausweis oder Kopie des Impfdatenblatts).

Bei den Impfstoffen von Novartis (Focetria[®] und Celtura[®]) ist bei beiden nur eine einzige Chargennummer (Lotnummer) angegeben (die gleiche auf der Spritze und der Verpackung).

Beim Impfstoff von GSK (Pandemrix[®]) haben die Ampulle mit dem Antigen und die Ampulle mit dem Adjuvans je eine unterschiedliche Chargennummer. Zusätzlich steht auf der Verpackung mit 500 Dosen (Antigen + Adjuvans) eine spezifische Chargennummer (GSK-Verpackung), sowie auf der Verpackung mit 10 Dosen (Verpackung durch Armeeapotheke) ebenfalls eine spezifische Chargennummer. Die Chargennummer auf der Verpackung reicht aus, um die Rückverfolgbarkeit des Produktes zu gewährleisten und soll im Impfausweis oder auf dem Impfdatenblatt dokumentiert werden. Falls eine weitere Verpackung auf kantonaler Ebene erfolgt oder wenn die Verpackung nicht mehr verfügbar ist, müssen die beiden Chargennummern auf der Antigenampulle und auf der Adjuvansampulle dokumentiert werden.

Stabilität der Impfstoffe

Das Datum, welches bei den Impfstoffen Celtura[®] und Focetria[®] angegeben ist, entspricht dem Verfalldatum.

Dagegen sind bei Pandemrix[®] ein Verfalldatum und ein Produktionsdatum aufgeführt. Beim Antigen ist das Verfalldatum, beim Adjuvans das Produktionsdatum angegeben. Das Produktionsdatum der gegenwärtig in der Schweiz vertriebenen Adjuvansampullen liegt zwischen November 2006 und Mai 2007. Die Stabilität beträgt mindestens 48 Monate (die vertriebenen Adjuvansampullen sind bis mindestens November 2010 haltbar).