

Pneumokokkenimpfstoff
– Pneumovax –
In chinesischer
Aufmachung eingeführt
23.02.2021

Datum: März 2020
Aktualisierung: Februar 2021

Lieferengpass Pneumovax®23 – Handlungsempfehlungen der STIKO

Bis auf weiteres ist Pneumovax®23 nur eingeschränkt lieferbar.

Gemäß Handlungsempfehlung der STIKO soll Pneumovax®23 bei eingeschränkter Verfügbarkeit bevorzugt für folgende Personengruppen verwendet werden:

- Patienten mit angeborenen oder erworbenen Immundefekten bzw. Immunsuppression: zur Komplettierung der sequenziellen Impfung
- Senioren ab dem Alter von 70 Jahren
- Patienten mit chronischen Erkrankungen des Herzens oder der Atmungsorgane

Wegen der breiteren Abdeckung von Pneumokokken-Serotypen kann Pneumovax®23 nicht durch einen anderen niedriger valenten Pneumokokkenimpfstoff ersetzt werden.

Generell gilt, dass Pneumokokken-Impfungen dem Personenkreis vorbehalten bleiben sollten, der in den gültigen Impfeempfehlungen der STIKO benannt ist (die aktuellen STIKO-Empfehlungen finden Sie hier: www.rki.de/stiko-empfehlungen).

Prevenar® 13 ist wieder verfügbar, somit kann der Impfstoff gemäß der geltenden Empfehlungen der STIKO für Patienten mit angeborenen oder erworbenen Immundefekten bzw. Immunsuppression eingesetzt werden.

Die Bestellung erfolgt weiterhin über den Sprechstundenbedarf.

Pneumokokkenimpfstoff – Pneumovax – in chinesischer Aufmachung eingeführt

Das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) informiert darüber, dass voraussichtlich ab 01.03.2021 zusätzliche Dosen Pneumovax® 23 in chinesischer Aufmachung für den deutschen Markt verfügbar sind. Das PEI hat die Beschreibung zur neuen Verfügbarkeit von Pneumovax 23 auf der Webseite veröffentlicht. Die Ware wurde ursprünglich für den chinesischen Markt produziert, aber nicht nach China verbracht. Hinsichtlich des Herstellungsverfahrens und der Arzneimittelspezifikationen bestehen keine Unterschiede zwischen der für den chinesischen und europäischen Markt vorgesehenen Ware. Es handelt sich um Ware gleicher Qualität. Über den Pharmagroßhandel soll eine flächendeckende Versorgung in ganz Deutschland erfolgen.

Details:

- Die chinesisch beschriftete Ware trägt den Handelsnamen Pneumovax.
- Pneumovax ist identisch mit dem in Deutschland zugelassenen Pneumovax 23.
- Die Chargennummer lautet: T033893.
- Der Impfstoff dieser Charge ist bis zum 16.06.2022 verwendbar. Hinweis: Neben dem Datum der letztmöglichen Verwendung ist zusätzlich noch auf der Umverpackung und dem Etikett der Durchstechflasche das Datum der Herstellung angegeben.
- PZN: 17196898
- Entgegen der in Deutschland besser bekannten Spritzenabfüllung ist der Impfstoff in Durchstechflaschen (Einzeldosen) abgefüllt. Diese Handelsform ist in Deutschland ebenfalls zugelassen.
- Der fertig verpackten Ware liegt keine deutschsprachige Packungsbeilage bei. Dies war aus logistischen Gründen nicht möglich. Die deutsche Packungsbeilage und die deutsche Fachinformation bietet das PEI auf der o.g. Web-Site zum Download an.
- Eine den EU-Bestimmungen entsprechende Serialisierung der Ware (d.h. das Aufbringen von Merkmalen auf die Verpackung, die eine Rückverfolgung jeder einzelnen Packung von der Apotheke zurück bis zum Hersteller ermöglicht) war technisch nicht mehr realisierbar.
- Den Umkartons liegen keine Spritzen oder Kanülen bei.
- Die Dokumentation in der Patientenakte bzw. in dem Impfpass muss händisch erfolgen, da die Ware keine deutschsprachigen Abzieh-Etiketten enthält.
- Auf der Umverpackung und auf dem Impfstoffbehältnis (Durchstechflasche) ist die Bezeichnung "Pneumovax" in lateinischer Schrift aufgebracht.

Weitere Informationen finden Sie auch online auf der Internetseite des Paul-Ehrlich Instituts:

https://www.rki.de/DE/Content/Kommissionen/STIKO/Lieferengpaesse/Lieferengpaesse_node.html

[Pneumokokken-Impfstoff Pneumovax 23 in chinesischer Aufmachung eingeführt](#)