**Nationale Kommission für die Polioeradikation**
**in der Bundesrepublik Deutschland**

# Leitfaden für Gesundheitsämter

## zum Vorgehen bei Fällen von

# Poliomyelitis

## in der Bundesrepublik Deutschland

Erarbeitet von der
Nationalen Kommission für die Polioeradikation in der Bundesrepublik Deutschland
in Zusammenarbeit mit dem
Nationalen Referenzzentrum für Poliomyelitis und Enteroviren
am Robert Koch-Institut

Stand: 29.04.2022

## Inhalt

**ABKÜRZUNGEN** .....

**1. VORBEMERKUNGEN UND ZIELE DES LEITFADENS** ..... **1**

**2. VORGEHEN BEIM AUFTRETEN VON POLIO-VERDACHTSFÄLLEN** ..... **3**

2.1. Ausgangslage I: Deutschland ist poliofrei, d.h. kein vom NRZ-PE bestätigter Polio-Fall bekannt ..... 3
2.2. Ausgangslage II: in Deutschland ist bereits ein NRZ-bestätigter Polio-Fall aufgetreten ..... 4
2.3. Erweiterte Maßnahmen für Verdachtsfälle mit hoher Plausibilität (sog. „hot cases“) in Ausgangslage I oder II 6

**3. VORGEHEN BEI BESTÄTIGTEN POLIO-FÄLLEN** ..... **7**

3.1. Einzelfall ..... 7
3.2. Sekundärfälle ..... 9
3.3. Sondersituationen ..... 10

**4. ALLGEMEINE HINWEISE ZUM VORGEHEN** ..... **12**

4.1. Epidemiologische Untersuchung ..... 12
4.2. Risikoeinschätzung / Krisenstab ..... 15
4.3. Diagnostik ..... 16
4.4. Intensivierte Surveillance ..... 19
4.5. Vorbereitende Maßnahmen für das Vorgehen bei bestätigten Polio-Fällen ..... 20
4.6. Wiederzulassung zu Gemeinschaftseinrichtungen ..... 20
4.7. Hygienemaßnahmen im Krankenhaus ..... 21
4.8. Riegelungsimpfung ..... 22
4.9. Abschlussbericht sechs Monate nach Ende des Ausbruches ..... 25

**5. ANHANG** ..... **26**

5.1. Kurz-Merkblatt: Poliomyelitis ..... 27
5.2. Poliomyelitis: Schaubild klinischer Verlauf ..... 29
5.3. Routinemäßige Überwachung der Poliofreiheit in Deutschland ..... 29
5.4. Einsendeschein NRZ-PE (Muster) ..... 30
5.5. Muster für Informationsschreiben an Ärzteschaft, Eltern, Lehrer/ Erzieher, Kontaktpersonen ..... 31
5.6. Rückmeldekarte nach Impfung ..... 38
5.7. Impfaufklärung im Rahmen der Riegelungsimpfung mit IPV ..... 39
5.8. Presseinformation ..... 40
5.9. Allgemeine Informationen zu Polio-Impfungen ..... 40
5.10. Wichtige Adressen ..... 45

**Abkürzungen**

| | |
|---|---|
| AFP | acute flaccid paralysis (akute schlaffe Lähmung) |
| cVDPV | circulating vaccine derived polio virus |
| GBS | Guillain-Barré Syndrom |
| IfSG | Infektionsschutzgesetz |
| IfSGInfo-VwV | Allgemeine Verwaltungsvorschrift für ein Bund-Länder-Informationsverfahren in epidemisch bedeutsamen Fällen nach § 5 des Infektionsschutzgesetzes |
| IGV | Internationale Gesundheitsvorschriften (2005) |
| IPV | Inaktivierte Polio-Vakzine (zu injizierender Totimpfstoff) |
| ITD | Intratypische Differenzierung |
| NCC | Nationale Kommission für die Polioeradikation in der Bundesrepublik Deutschland |
| NLGA | Niedersächsisches Landesgesundheitsamt |
| NRZ-PE | Nationales Referenzzentrum für Poliomyelitis und Enteroviren am Robert Koch-Institut in Berlin |
| ÖGD | Öffentlicher Gesundheitsdienst |
| OPV | orale Polio-Vakzine (Schluckimpfung mit Lebendimpfstoff) |
| PCR | Polymerase Chain Reaction; Polymerase Kettenreaktion |
| PV | Poliovirus |
| PWV | Poliowildvirus |
| RCC | Regionale Zertifizierungskommission für die Eradikation der Poliomyelitis in der Europäischen Region der WHO (Regional Certification Commission) |
| RKI | Robert Koch-Institut |
| RNA | Ribonukleinsäure (Virus-Genom, -Erbgut) |
| SL | Sabin like (Impfvirus) |
| STIKO | Ständige Impfkommission beim Robert Koch-Institut |
| VAPP | Vakzine-assoziierte paralytische Poliomyelitis (Impfpolio) |
| WHO | Weltgesundheitsorganisation |

# 1. Vorbemerkungen und Ziele des Leitfadens

Motiviert durch die Erfolge bei der Pockenbekämpfung verfolgt die Weltgesundheitsorganisation (WHO) seit 1988 das Ziel, auch die Kinderlähmung (Poliomyelitis oder kurz Polio) durch Impfprävention und Bekämpfungsmaßnahmen weltweit auszurotten (Polio-Eradikations-programm). Jeder auftretende Polio-Fall hat daher internationale Bedeutung, insbesondere wenn er in Deutschland und damit in der bereits als poliofrei zertifizierten WHO-Region Europa auftritt. Vor dem Hintergrund des Polio-Eradikationsprogramms messen auch die Internationalen Gesundheitsvorschriften (2005) (IGV) vom 23. Mai 2005 dem Auftreten von Poliomyelitis durch Wildtyp-Poliovirus ein hohes Gewicht bei: Die WHO-Mitgliedstaaten haben das Auftreten von Poliomyelitis durch Wildtyp-Poliovirus wegen der möglichen schwerwiegenden Auswirkungen auf die öffentliche Gesundheit stets an die WHO zu melden.

Bereits ein einzelner bestätigter Polio-Fall in Deutschland ist wie ein Ausbruchsereignis zu handhaben, zumal das Ausmaß der Viruszirkulation bei Auftreten eines Falles unklar ist (95% der Infizierten zeigen einen inapparenten Verlauf, bei 2-4% tritt eine aseptische Meningitis/ Enzephalitis auf und <1% der Infizierten erleiden die typischen Lähmungen).

Dieser Leitfaden dient dazu, dem ÖGD in einer solchen Krisensituation eine Hilfestellung zu geben, um ein standardisiertes und koordiniertes Handeln zu gewährleisten.

***Der Leitfaden soll von den zuständigen Gesundheitsbehörden zur Hand genommen werden,***

- ***wenn dem Gesundheitsamt nach dem Infektionsschutzgesetz (IfSG) die Erkrankung, der Krankheitsverdacht oder der Tod an Poliomyelitis oder der direkte oder indirekte Nachweis von Poliovirus gemeldet wird oder***
- ***wenn nach Bekanntwerden eines bestätigten Poliofalles in Deutschland eine erhöhte Aufmerksamkeit für diese Erkrankung besteht und eine intensivierte Surveillance aufgebaut werden muss.***

Je frühzeitiger und stringenter die Verdachtsfälle abgeklärt werden, desto größer ist die Wahrscheinlichkeit, dass Sekundärfälle vermieden werden können bzw. deren Zahl gering gehalten werden kann.

Zentraler Punkt der Beurteilung ist die adäquate virologische Diagnostik. Für die Beratung und Durchführung steht das Nationale Referenzzentrum für Poliomyelitis und Enteroviren am Robert Koch-Institut in Berlin (NRZ-PE) zur Verfügung (Kapitel 4.3.).

***Alle Personen des Gesundheitswesens (ambulant, stationär, ÖGD), die Umgang mit einem Polio (Verdachts-) –Fall haben bzw. an dessen medizinischer Versorgung beteiligt sein könnten, müssen über einen ausreichenden Polio-Impfschutz verfügen!***

**Hinweis:**

Für das Vorgehen bei Fällen von Poliomyelitis sind die wesentlichen Maßnahmen in kompakter Form in den Kapiteln 2 und 3, d.h. auf den Seiten 3 bis 11 beschrieben. Darüber hinaus fasst die nachfolgende Abbildung diese Maßnahmen graphisch zusammen und kann als Kurzreferenz dienen.

*Eine Fortschreibung dieses Dokumentes wird erfolgen, wenn sich national oder international relevante neue Erkenntnisse zum Vorgehen bei Fällen von Poliomyelitis ergeben.*

# Vorgehen bei Poliofällen

**Ausgangslage I:** *(Kapitel 2.1)* *Deutschland ist poliofrei, d.h. kein Polio-Fall bekannt*

## Verdachtsfall

**Meldung an das Gesundheitsamt**

gemäß IfSG §6 oder §7
*[Anm.: Laborbefund stammt nicht vom NRZ-PE]*

**Maßnahmen**

- Diagnosesicherung am NRZ-PE
- Ermittlungen*
- Plausibilitätsprüfung
- Übermittlung

→ ***Erweiterte Maßnahmen für Verdachtsfälle mit hoher Plausibilität (sog. “hot cases”)*** *(Kapitel 2.3)*

**PV-Nachweis** →

## Bestätigter Polio-Einzelfall *(Kapitel 3.1)*

**Maßnahmen**

- Übermittlung
- Ausdehnung der Ermittlungen* und Untersuchung auf Kontaktpersonen
- Risikoeinschätzung
- Krisenstab einberufen
- stationäre Überwachung des Falles
- Impfung von Kontaktpersonen
- Quarantäne für Kontaktpersonen
- Information, Aufklärung, Verhaltensmaßnahmen
- Klärung des Infektionsweges
- *Vorbereitung und Planung für Vorgehen bei Sekundärfällen*

**Aufbau Intensivierte Surveillance** (Kapitel 4.4) →

**Ausgangslage II:** *(Kapitel 2.2)* *in Deutschland ist bereits ein bestätigter Polio-Fall aufgetreten*

## Verdachtsfall

**Meldung an das Gesundheitsamt**

- gemäß IfSG §6 oder §7
  *[Anm.: Laborbefund stammt nicht vom NRZ-PE oder benanntem Labor]*
- Ggf. Ausweitung der Meldepflicht auf andere Polio kompatible Symptomatik, z.B. *Aseptische Meningitis/ Enzephalitis, unklare fieberhafte Erkrankung, für die keine hinreichend erklärende Diagnose vorliegt*

**Maßnahmen**

- Diagnosesicherung am NRZ-PE
- Ermittlungen*
- Plausibilitätsprüfung
- Übermittlung
- stationäre Überwachung
- Impfstatus von Kontaktpersonen

**Kein PV-Nachweis** →

- Polioverdacht aufheben
- Versorgung gemäß klinischem Bild

**Kein PV-Nachweis** →

## Sekundärfälle *(Kapitel 3.2)*

**Maßnahmen**

- Maßnahmen wie bei Polio- Einzelfall
- Riegelungsimpfung

**PV-Nachweis** →

***Ermittlungen beinhalten:**
klinisches Bild, Impfstatus, Differentialdiagnose, Infektionsquelle, Virus-Exposition, Kontaktpersonen

---

PV = Poliovirus
NRZ-PE = Nationales Referenzzentrum für Poliomyelitis und Enteroviren
Benanntes Labor = in Absprache mit dem NRZ-PE in die Primärdiagnostik einbezogenes Labor

# 2. Vorgehen beim Auftreten von Polio-Verdachtsfällen

Jedem Verdacht auf Polio aufgrund einer Meldung nach dem IfSG ist nachzugehen. Entsprechende Ermittlungen und virologische Untersuchungen sind einzuleiten. Das Vorgehen bei Verdachtsfällen hängt davon ab, ob in Deutschland bereits ein vom Nationalen Referenzzentrum für Poliomyelitis und Enteroviren (NRZ-PE) bestätigter Polio-Fall aufgetreten ist oder nicht. Deshalb wird im Folgenden zwischen zwei unterschiedlichen Ausgangslagen unterschieden.

## *2.1. Ausgangslage I: Deutschland ist poliofrei, d.h. kein vom NRZ-PE bestätigter Polio-Fall bekannt*

Deutschland gilt als poliofrei. Da aber eine Poliovirus-Infektion durch Einschleppung jederzeit vorkommen kann, ist es wichtig, jeden gemeldeten Fall einer Plausibilitätsprüfung zu unterziehen, die sowohl das klinische Bild, die Laborergebnisse, den Impfstatus und nicht zuletzt die Möglichkeit der Poliovirus-Exposition kritisch beleuchten muss. Solange Deutschland als poliofrei gilt, ist die Falldefinition des RKI zur Poliomyelitis zugunsten der Spezifität weniger sensitiv formuliert. Dies ist in dieser Ausgangslange gerechtfertigt, um in der bundesweiten Krankheitsüberwachung unnötige falsch-positive Signale zu verhindern.

### 2.1.1. Meldewesen

**- Meldung an das Gesundheitsamt**

Dem Gesundheitsamt wird gemäß § 6 IfSG der Krankheitsverdacht, die Erkrankung sowie der Tod an Poliomyelitis (als Verdacht gilt jede akute schlaffe Lähmung einer Extremität, außer wenn traumatisch bedingt), sowie gemäß § 7 der direkte oder indirekte Nachweis von Poliovirus, soweit er auf eine akute Infektion hinweist, namentlich gemeldet.

*Hinweis: Falls der initiale Laborbefund direkt vom NRZ-PE stammt, ist nach Kapitel 3 zu verfahren.*

**- Übermittlung durch das Gesundheitsamt**

Das Gesundheitsamt übermittelt die Meldung gemäß § 11 Abs. 1 IfSG nach Maßgabe der Falldefinition des RKI.

Darüber hinausgehend hat das Gesundheitsamt aufgrund von § 12 Abs. 1 IfSG in Verbindung mit Anlage 2 der Internationalen Gesundheitsvorschriften es unverzüglich an die zuständige Landesbehörde, und diese, nach einer ersten Plausibilitätsprüfung, unverzüglich an das Robert Koch-Institut zu übermitteln, wenn ein Fall von Poliomyelitis auftritt oder wenn Tatsachen auf das Auftreten von Poliomyelitis hinweisen. Dabei sind auch die getroffenen Maßnahmen und sonstige für die Bewertung der Tatsachen und für die Krankheitsverhütung und -bekämpfung relevante Informationen zu übermitteln.

### 2.1.2. Maßnahmen zur Ermittlung, Diagnosesicherung und Plausibilitätsprüfung

- Das zuständige Gesundheitsamt stellt zu dem gemeldeten Fall die erforderlichen Ermittlungen (klinisches Bild, Impfstatus, Differentialdiagnose, Infektionsquelle, Virus-Exposition, Kontaktpersonen etc.) für eine erste Plausibilitätsprüfung an (Kapitel 4.1.).

- Das zuständige Gesundheitsamt stellt sicher, dass unverzüglich zwei Stuhlproben des Verdachtsfalles zum Enterovirus-RNA-Nachweis/Virusisolierung an das NRZ-PE eingesendet werden und nimmt Kontakt zum NRZ-PE auf (Kapitel 4.3.).
- Wenn die Stuhlproben des Verdachtsfalles unzulänglich sind (z.B. später als 14 Tage nach Erkrankungsbeginn abgenommen, unzureichende Qualität oder Menge) oder nicht gewonnen werden können, ist Rücksprache mit dem NRZ-PE zu halten!
- Laborbefunde, die gemäß § 7 IfSG gemeldet wurden, müssen durch das NRZ-PE bestätigt werden.
- Zeitbedarf des NRZ-PE Befundes: die Schnelldiagnostik (PCR) benötigt ca. 12 bis 24 Stunden (nach Probeneingang im Labor), die Serotypisierung bis zu 1 Woche. Das NRZ-PE teilt dem einsendenden Gesundheitsamt unverzüglich den Befund mit und berät bei der Befundinterpretation.
- Bei Verdachtsfällen mit hoher Plausibilität im Sinne von Kapitel 2.3. sind außerdem die dort genannten Maßnahmen zu treffen.

## *2.2. Ausgangslage II: in Deutschland ist bereits ein NRZ-bestätigter Polio-Fall aufgetreten*

Bei dieser Ausgangslage besteht eine erhöhte Wahrscheinlichkeit, dass weitere Polio-Fälle auftreten. Da ein deutlich höheres Probenaufkommen für die Enterovirus-Diagnostik zu erwarten sein wird, können in Absprache mit dem NRZ-PE auch andere qualifizierte Labore in die Primärdiagnostik einbezogen werden, sog. benannte Labore[1] (s. Kapitel 4.3.).

### 2.2.1. Meldewesen

**- Meldung an das Gesundheitsamt**

Grundsätzlich wie oben Ziffer 2.1.1.

Das Bundesministerium für Gesundheit kann erforderlichenfalls die Arztmeldepflicht und/oder die Labormeldepflicht durch eine Rechtsverordnung nach § 15 IfSG an die epidemiologische Situation anpassen.

Möglich ist z. B. eine Ausweitung der bestehenden klinischen Meldepflicht auf andere Polio-kompatible Symptomatiken (auch wenn klinisches Bild der Lähmung nicht erfüllt ist), z.B.

- *Aseptische Meningitis/Enzephalitis*
- *Unklare fieberhafte Erkrankung, für die keine hinreichend erklärende Diagnose vorliegt*

*<u>Hinweis</u>: Falls der initiale Laborbefund direkt vom NRZ-PE oder einem benannten Labor stammt, muss von einem bestätigten Polio-Fall ausgegangen werden, so dass die Maßnahmen in Kapitel 3 durchzuführen sind.*

[1] Die Qualifizierung kann sich z.B. aufgrund der Ergebnisse in den Ringversuchen des Robert Koch-Institutes zur Enterovirus-/Poliovirus-Diagnostik ergeben. Das NRZ-PE wird diese Labore dann gesondert benennen (z.B. Labore, die am Labornetzwerk Enterovirus-Diagnostik teilnehmen). Jeder Poliovirus-Nachweis muss durch das NRZ-PE bestätigt und abgeklärt werden (Wild- oder Impfvirus).

**- Übermittlung durch das Gesundheitsamt**

Grundsätzlich wie oben Ziffer 2.1.1.

Das RKI passt die Falldefinition an die epidemiologische Situation bzw. die aktuelle Meldeverordnung an. Die Falldefinition muss deutlich sensitiver sein (sog. intensivierte Surveillance). Die regionale Ausdehnung in der diese modifizierte Falldefinition dann zur Anwendung kommt, muss anhand der aktuellen epidemiologischen Situation festgelegt werden.

### 2.2.2. Maßnahmen zur Ermittlung, Diagnosesicherung, Plausibilitätsprüfung und Abschätzung des Risikos einer Weiterverbreitung

- Das zuständige Gesundheitsamt stellt zu dem gemeldeten Fall die erforderlichen Ermittlungen (klinisches Bild, Impfstatus, Differentialdiagnose, Infektionsquelle, Virus-Exposition, Kontaktpersonen, Kontakt zu Gemeinschaftseinrichtungen, soziales Umfeld etc.) für eine erste Plausibilitätsprüfung an (Kapitel 4.1.).
- Falls nicht bereits von ärztlicher Seite veranlasst, vorsorgliche stationäre Überwachung des betroffenen Patienten und differentialdiagnostische und labordiagnostische Abklärung (Kapitel 4.7.).
- Transport von Erkrankten oder Erkrankungsverdächtigen im normalen Einsatzfahrzeug mit anschließender viruswirksamer Flächendesinfektion der patientennahen Flächen (Kapitel 4.7.). Ggf. chirurgischer Mundschutz für den Patienten zur Verringerung einer möglichen Übertragung durch Tröpfchen (falls der gesundheitliche Zustand dies erlaubt).
- Das zuständige Gesundheitsamt stellt sicher, dass unverzüglich zwei Stuhlproben des Verdachtsfalles für Enterovirus-RNA-Nachweis/Virusisolierung an das NRZ-PE bzw. ein benanntes Labor eingesendet werden und nimmt Kontakt zum NRZ-PE auf (Kapitel 4.3.).
- Wenn die Stuhlproben des Verdachtsfalles unzulänglich sind (z.B. später als 14 Tage nach Erkrankungsbeginn abgenommen, unzureichende Qualität oder Menge) oder nicht gewonnen werden können, ist Rücksprache mit dem NRZ-PE zu halten!
- Laborbefunde, die von nicht benannten Laboren gemäß §7 IfSG gemeldet wurden, müssen durch das NRZ-PE bestätigt werden.
- Das Gesundheitsamt überprüft den Impfstatus der Kontaktpersonen 1. Grades (Definition s. Kapitel 4.1.2.) anhand der Impfausweise, empfiehlt die Schließung von Impflücken und unterbreitet dazu ggf. ein Impfangebot.
- Zeitbedarf des NRZ-PE Befundes: die Schnelldiagnostik (PCR) benötigt ca. 12 bis 24 Stunden (nach Probeneingang im Labor), die Serotypisierung bis zu 1 Woche. Das NRZ-PE teilt dem einsendenden Gesundheitsamt unverzüglich den Befund mit und berät bei der Befundinterpretation.
- Bei Verdachtsfällen mit hoher Plausibilität im Sinne von Kapitel 2.3. sind außerdem die dort genannten Maßnahmen zu treffen.

### *2.3. Erweiterte Maßnahmen für Verdachtsfälle mit hoher Plausibilität (sog. „hot cases“) in Ausgangslage I oder II*

Ergeben die Ermittlungen des Gesundheitsamtes, dass es sich aufgrund der klinischen, anamnestischen (Impfstatus, Virusexposition) und ggf. ersten labordiagnostischen Erkenntnisse bei dem Verdachtsfall plausibel um eine Polio-Infektion handeln könnte, müssen bereits vor dem Vorliegen des Laborbefundes des NRZ oder eines benannten Labors erweiterte Maßnahmen des Infektionsschutzes erwogen bzw. durchgeführt werden. Dies ist umso dringlicher, je höher auch das Risiko ist, dass es durch die betroffene Person zu einer unkontrollierbaren Weiterverbreitung der Polioviren kommen könnte (z.B. wenn im sozialen Umfeld kein ausreichender Impfschutz besteht, Besuch einer Kindergemeinschaftseinrichtung etc.)

- Das Gesundheitsamt veranlasst nach Rücksprache mit dem NRZ-PE die Untersuchung von Stuhlproben auch von Kontaktpersonen 1. und ggf. 2. Grades (Definition s. 4.1.2.) durch das NRZ-PE bzw. ggf. durch benannte Labore (Abschätzung der Verbreitung und der vorherrschenden Übertragungswege; Identifikation von Krankheitsverdächtigen, Ansteckungsverdächtigen bzw. Ausscheidern).
- Überprüfung des Impfstatus der Kontaktpersonen (Grad 1-2) und Empfehlung der Schließung von Impflücken bzw. ggf. Angebot der Impfung durch das Gesundheitsamt.
- Vorsorgliche stationäre Überwachung der betroffenen Person unter Isolierbedingungen (Einzelzimmer bzw. räumlich getrennt von anderen Patienten und mit eigener Toilette) bei striktem Hygienemanagement (Vermeiden von fäkal-oralen Schmierinfektionen) bis labordiagnostisch eine Poliovirus-Infektion ausgeschlossen werden konnte (Kapitel 4.7.).
- Information aller Kontaktpersonen durch das Gesundheitsamt über die Einhaltung einer strikten Händehygiene (Waschen mit Seife und ggf. Anwendung eines viruswirksamen Händedesinfektionsmittels) insbesondere nach dem Toilettengang.
- Beginn der vorbereitenden Planungen für den Fall, dass sich der Polioverdacht bestätigt (siehe Kapitel 4.5.).

# 3. Vorgehen bei bestätigten Polio-Fällen (Case Definition)

## *3.1. Einzelfall*

**Bereits eine einzelne Polio-Erkrankung ist als Ausbruchsgeschehen zu bewerten und stellt ein krisenhaftes Ereignis dar.**

### 3.1.1. Meldewesen

**- Meldung an das Gesundheitsamt**

wie oben Ziffer 2.2.1.

**- Übermittlung durch das Gesundheitsamt**

Unverzügliche Übermittlung wie oben Ziffer 2.2.1.

**- Weiterer Meldeweg**

Unverzügliche Übermittlung durch die zuständige Landesgesundheitsbehörde an das Robert Koch-Institut und weiter gemäß den Internationalen Gesundheitsvorschriften an die WHO. Weitere Übermittlungspflichten im Rahmen des europäischen Netzwerkes (Entscheidung Nr. 2119/98/EG des Europäischen Parlamentes und des Rates) regeln § 11 Abs. 3 und § 12 Abs. 2, 3 IfSG. Das Informationsmanagement zwischen dem Bund und den Ländern bestimmt sich im Übrigen nach der "Allgemeinen Verwaltungsvorschrift für ein Bund-Länder-Informationsverfahren in epidemisch bedeutsamen Fällen nach § 5 des Infektionsschutzgesetzes" (IfSGInfo-VwV).

### 3.1.2. Maßnahmen zur Einleitung und Überwachung der Infektionsschutzmaßnahmen

- Einberufung des Krisenstabes durch die zuständige oberste Landesgesundheitsbehörde zur Koordination und Absprache des erforderlichen Maßnahmenpaketes (Kapitel 4.2.).
- Der bestätigte Fall ist vom Gesundheitsamt in einem geeigneten Krankenhaus zu isolieren (Einzelzimmer bzw. räumlich getrennt von anderen Patienten und mit eigener Toilette) und bei striktem Hygienemanagement (Vermeiden von fäkal-oralen Schmierinfektionen durch Händewaschen und -desinfektion) zu versorgen. Zur Versorgung ist nur Personal mit ausreichendem Polio-Impfschutz einzusetzen (siehe STIKO-Empfehlungen). Zu den Hygienemaßnahmen im Krankenhaus siehe Kapitel 4.7. Die stationäre Betreuung erfolgt im Idealfall so lange, bis kein Poliovirus mehr im Stuhl nachweisbar ist (mindestens zwei aufeinander folgende negative Proben von jeweils verschiedenen Tagen, untersucht am NRZ-PE oder benanntem Labor). Wenn es zwingende Gründe für ein Abweichen von dieser Empfehlung gibt und von Seiten des klinischen Verlaufes eine Entlassung in die häusliche Betreuung möglich ist, müssen die Voraussetzungen hierfür vom zuständigen Gesundheitsamt im Einzelfall geprüft werden. Ein Hygieneplan für die ambulante Versorgung, der alle Beteiligten einbezieht (Hausarzt, Pflegepersonal, Physiotherapie, Familie, Freunde etc.), ist dann zu erstellen.
- Unverzügliche Ausdehnung der Ermittlungen und Untersuchung auf Kontaktpersonen 1. und 2. (3.) Grades (Ziel: Identifikation von weiteren Fällen, Krankheitsverdächtigen,

Ansteckungsverdächtigen bzw. Ausscheidern) inkl. Veranlassung von Stuhluntersuchungen, soweit noch nicht geschehen (Untersuchung am NRZ-PE oder benanntem Labor). Besonderes Augenmerk gilt auch den anderen Manifestationsformen der Polio, insbesondere den nicht-paralytischen wie aseptische (virale) Meningitis/Enzephalitis oder unklares Fieber (Kapitel 2.2.).

- Alle Kontaktpersonen (Grad 1-3) werden unabhängig von deren Impfstatus ohne Zeitverzug einmal mit IPV geimpft, soweit noch nicht im Zuge der bisherigen Infektionsschutzmaßnahmen geschehen.
- Häusliche Quarantäne für Kontaktpersonen 1. Grades bis nach Expositionsende eine Infektion bzw. eine Virusausscheidung ausgeschlossen werden kann (Ergebnisse der Stuhluntersuchungen). Siehe auch Kapitel 4.6. „Wiederzulassung zu Gemeinschaftseinrichtungen“.
- Information aller Kontaktpersonen über die Einhaltung einer strikten Händehygiene (Waschen mit Seife und ggf. Anwendung eines viruswirksamen Händedesinfektionsmittels) insbesondere nach dem Toilettengang zur Verringerung der Virusverbreitung (wichtige Basismaßnahme insbesondere auch für unerkannte Ausscheider). Darüber hinaus muss auch ein Anhusten oder Anniesen von anderen Personen vermieden werden (in den ersten Tagen nach Infektion auch Übertragung durch Tröpfchen möglich!). Hinweis auf die klinischen Symptome einer Polio und Aufforderung zur Selbstbeobachtung und ggf. Kontaktaufnahme zum Gesundheitsamt.
- Transport von Erkrankten oder Erkrankungsverdächtigen im normalen Einsatzfahrzeug mit anschließender viruswirksamer Flächendesinfektion der patientennahen Flächen (Kapitel 4.7.). Ggf. chirurgischer Mundschutz für den Patienten zur Verringerung einer möglichen Übertragung durch Tröpfchen (falls der gesundheitliche Zustand dies erlaubt).
- Information der politischen Ebene und der Fachöffentlichkeit/Ärzteschaft (u.a. mit Hinweis auf die Meldepflicht gemäß IfSG und darauf, dass jeder Arztkontakt zur Schließung von Impflücken genutzt werden sollte) sowie der Allgemeinbevölkerung und der Medien durch die Länder in Abstimmung mit dem Bund bzw. dem RKI.
- Innerhalb von 48 Stunden nach NRZ-PE Bestätigung (WHO-Vorgabe) Aufbau und Beginn einer intensivierten Surveillance für paralytische und nicht-paralytische Polioinfektionen in der Region unter Koordination der Landesgesundheitsbehörde (Erkennen von überregionalen Fällen). Ggf. Ausdehnung auf die Bundesebene. Das RKI ist bei der Planung und Durchführung einzubeziehen und übernimmt ggf. die bundesweite Koordination (Kapitel 4.4.).
- Innerhalb von 72 Stunden nach NRZ-PE Bestätigung (WHO-Vorgabe) muss eine initiale epidemiologische Untersuchung sowie eine expertengestützte Risikoabschätzung abgeschlossen sein, die folgende Informationen enthält (Basis für das weitere Ausbruchsmanagement):
    - Fall-Charakteristika (Alter, Geschlecht, Anamnese, klinische und labordiagnostische Befunde, Wohnort, Betreuungssituation, Sozialkontakte etc.)
    - Mitglied einer Bevölkerungsgruppe mit erhöhtem Infektionsrisiko (z.B. Migrationshintergrund, Impfgegner, impfskeptische Religionsgemeinschaft/Weltanschauung)
    - Identifikation von Übertragungswegen und betroffenen Gebieten (Kartendarstellung des Poliofalles sowie der Polio-Verdachtsfälle)

  - Typ und Herkunft des Virus (Ergebnisse aus dem NRZ-PE)
  - Beschreibung der Surveillance-Aktivitäten und Evaluierungskriterien für die Surveillance-Qualität
  - Durchimpfungsrate in der Region
  - Risiko eines länderübergreifenden Geschehens.
- Planung von Riegelungsimpfungen für den Fall, dass Sekundärfälle auftreten (siehe auch Kapitel 4.8.):
  - Klärung der Beschaffungswege von IPV-Impfstoff
  - Bestimmung von Alter und Größe der Zielgruppe sowie der betroffenen Region
  - Festlegung der Impfstrategie und Datum der Durchführung
  - Entwicklung von Informations- bzw. Motivationsstrategien
  - Konzipierung der Evaluation der Impfkampagne.
- Ferner ist das Laborcontainment, d.h. die sichere Lagerung von Poliowildviren oder mit Poliowildviren infiziertem Material, auf Landes- und Bundesebene zum Ausschluss einer Laborfreisetzung zu überprüfen. Die Nationale Kommission für die Polioeradikation bietet hierfür Beratung an.
- Retrospektive Abklärung des Infektionsweges (Importierung, Reise, Laborunfall, Impfgegner, Abwehrschwäche etc.).
- Erstellung von kurzen Zwischenberichten zur epidemiologischen Situation, den durchgeführten Maßnahmen sowie ggf. manifesten bzw. sich abzeichnenden Problemen (siehe auch IfSGInfo-VwV).

## *3.2. Sekundärfälle*

### 3.2.1. Definition

Auftreten von weiteren bestätigten Poliofällen in Deutschland mit oder ohne direkten erkennbaren Bezug zum Indexfall, aber in einem zeitlichen oder räumlichen Zusammenhang zu diesem.

Sekundärfälle sind ein deutlicher Hinweis auf eine bestehende Viruszirkulation.

### 3.2.2. Maßnahmen zur Einleitung und Überwachung der Riegelungsimpfung

- Es gelten die Maßnahmen für das Einzelfallmanagement.
- Im Einvernehmen mit dem Krisenstab sind durch die zuständigen Gesundheitsbehörden Riegelungsimpfungen durchzuführen (s. Kapitel 4.8). Diese Impfungen werden mit IPV durchgeführt.
- Ziel der Riegelungsimpfung ist es, bei allen Personen der Zielgruppe, d.h. bei all den Personen, die aufgrund der epidemiologischen Situation ein erhöhtes Infektionsrisiko haben könnten, und unabhängig von einem erkennbaren Kontakt zu einem bestätigten Fall sicherzustellen, dass ein ausreichender Impfschutz vorhanden ist (soweit noch nicht im Zuge der bisherigen Infektionsschutzmaßnahmen geschehen). Dies kann in Form einer Auffrischung bzw. einer Komplettierung des derzeitigen Impfschutzes oder eines Beginns und anschließender Vervollständigung der Grundimmunisierung geschehen.

- Bis die Riegelungsimpfung beginnt, müssen auch hier als Erstmaßnahme alle Kontaktpersonen (Grad 1-3) der Sekundärfälle unverzüglich und unabhängig vom Impfstatus einmal mit IPV geimpft werden (Vergleich mit Kapitel 3.1.).
- Ggf. Schließung von Gemeinschaftseinrichtungen, Verhängung von Versammlungsverboten etc. als weitere Infektionsschutzmaßnahmen in Abstimmung mit dem Krisenstab.
- Die erste Riegelungsimpfung muss so schnell wie möglich, aber spätestens innerhalb von 4 Wochen nach Bestätigung des Sekundärfalles durchgeführt sein.

## *3.3. Sondersituationen*

### 3.3.1. Poliowildvirus im Abwasser ohne Ausscheiderkenntnis

Auch wenn es derzeit in Deutschland keine systematische Abwasseruntersuchung auf Entero-/ Polioviren zur Überwachung der Poliofreiheit gibt, besteht die Möglichkeit, dass Polioviren als Zufallsbefund in Abwasserproben nachgewiesen werden. Dies kann auf eine Einschleppung z.B. aus einem Endemieland oder die Freisetzung der Polioviren aus einem Labor hindeuten.

**Maßnahmen:**

- Diagnosesicherung/Bestätigung am NRZ-PE; Abklärung der möglichen genetischen Herkunft des Virus.
- Information des RKI; Beachtung der IfSGInfo-VwV.
- Einberufung des Krisenstabes durch das zuständige Landesministerium zur Koordination und Absprache des erforderlichen Maßnahmenpaketes (s. Kapitel 4.2).
- Aufbau einer systematischen Abwasseruntersuchung an der betroffenen und ggf. benachbarten Abwassersammelstellen.
- Ausscheidersuche
  - Exakte Herkunft der Abwasserprobe klären
  - Zuflussgebiete der Abwassersammelstelle (in der Regel Kläranlage) ermitteln
  - Mithilfe der Informationen aus der Virusgenom-Analyse Versuch der Eingrenzung des Personenkreises.
- Aufbau einer intensivierten Surveillance für paralytische und nicht-paralytische Polioinfektionen in der Region unter Koordination der Landesgesundheitsbehörde (s. Kapitel 4.4).
- Abschätzung der Durchimpfungsrate in der betroffenen Region.
- Information der Fachöffentlichkeit/Ärzteschaft, Allgemeinbevölkerung und Medien in Absprache mit den zuständigen Behörden, Aufruf zur Kontrolle des Impfstatus und Schließung von Impflücken.

### 3.3.2. VAPP (Vakzine-assoziierte paralytische Poliomyelitis)

Die Vakzine-assoziierte paralytische Poliomyelitits (VAPP) ist durch persistierende Lähmungen gekennzeichnet. Die Erkrankung kann nach Impfung mit dem Lebend-Schluckimpfstoff (OPV) beim Geimpften selbst oder aber bei einer Kontaktperson auftreten. Die klinischen Symptome lassen sich nicht von denen nach einer Wildvirus-Infektion unterscheiden. Das Risiko für eine VAPP ist nach erster OPV-Applikation im Vergleich zum Durchschnittsrisiko sieben- bis 21fach erhöht und nimmt mit jeder weiteren OPV-Gabe signifikant ab. Durchschnittlich ist mit 1 VAPP-Fall pro 2,4 Mio. verimpften OPV Dosen zu rechnen.

Folgende WHO-Kriterien werden zur Bestätigung eines VAPP-Falles herangezogen:

- Lähmungsbeginn 4-30 Tage nach OPV Gabe oder 4-75 Tage nach Kontakt zu einem OPV-Impfling oder nach Aufenthalt in einem Gebiet, in dem OPV-Massenimpfungen durchgeführt wurden
- Keine Exposition zu Poliowildviren (z.B. Reisen in Endemiegebiete) bei VAPP-Fall oder Kontaktpersonen
- persistierende Lähmungen 60 Tage nach Lähmungsbeginn
- Mindestens zwei adäquate Stuhluntersuchungen mit mindestens einem positiven Nachweis von Impfviren und fehlendem Nachweis von Poliowildviren in allen Proben
- Keine Zirkulation von Poliowildviren im Land selbst

Da in Deutschland seit 1998 zur Polio-Impfung nur noch IPV empfohlen wird, sind dadurch autochthone VAPP-Fälle ausgeschlossen, sodass beim Nachweis eines VAPP-Falles stets andere Kontaktmöglichkeiten zu OPV gesucht werden müssen.

### 3.3.3. cVDPV (circulating vaccine derived polio virus)

In diesem Fall wurde am NRZ-PE ein Poliovirus mit 1% bis 15% Abweichung in der VP1 Region vom Sabin-Impfvirus nachgewiesen und es gibt Hinweise, dass es zu einer Mensch-zu-Mensch Übertragung gekommen ist (d.h. neben dem Indexfall ein oder mehrere paralytische Polio-Fälle mit dem gleichen VDPV-Isolat oder entsprechende Ausscheider).

In diesem Fall muss ebenfalls versucht werden, die Quelle zu ermitteln (z.B. Langzeitausscheider bei Immundefekt).

In Abhängigkeit von der Durchimpfung der betroffenen Bevölkerung und der epidemiologischen Situation müssen die gleichen Maßnahmen wie unter 3.1. bzw. 3.2. getroffen werden. Eine Einzelfallbewertung muss deshalb durch den Krisenstab erfolgen.

# 4. Allgemeine Hinweise zum Vorgehen

## *4.1. Epidemiologische Untersuchung (case and contact investigation)*

### 4.1.1. Ermittlungen in Bezug auf den gemeldeten Fall (24h nach der Meldung)

Im Rahmen der Ermittlungen müssen folgende Informationen über den Polio- (Verdachts-) Fall zusammengetragen werden:

- Personenbezogene, epidemiologisch relevante Basisdaten (Erkrankungsbeginn, Alter, Geschlecht, Wohnort, Erkrankungsort etc.)
- Geburtsland und Aufenthaltsdauer in Deutschland
- Klinische Informationen inkl. vorliegende, wegweisende Laborergebnisse
- Anamnese inkl. Begleiterkrankungen, Immunschwäche etc.
- Polio-Impfstatus (Bevölkerung im Umfeld <90%?)
- Mitglied einer Personengruppe, die aus weltanschaulichen Gründen Impfungen verweigert bzw. erfahrungsgemäß schlechter durchimpft ist
- Ermittlungen zu einer möglichen Exposition innerhalb der Inkubationszeit (3-35 Tage):
    - Reiseanamnese, insbesondere in Polio-Endemiegebiete (Wann? Wie lange? Wohin?)
    - Kontakt zu anderen Polio- (Verdachts-) Fällen oder deren Kontaktpersonen
    - Kontakt zu Personen, die sich selbst zuvor (bis zu 10 Wochen vorher) in einem Polio-Endemiegebiet oder einem Land, aus denen Polio-Fälle berichtet werden, aufgehalten haben (z.B. Privat- oder Geschäftsreisen, Migranten) bzw. die Kontakt zu solchen Personen hatten
    - Kontakt zu Personen, die innerhalb der letzten 10 Wochen mit OPV geimpft wurden
    - Arbeit in oder Kontakt zu einem mikrobiologischen Labor, in dem auch mit Polioviren gearbeitet wird
- Einschätzung der Gefahr einer Weiterverbreitung der Polioviren (Krankenhaus, Gemeinschaftseinrichtungen, Militär, Gefängnis, Lebensmittelbereich/Kantine, Arbeitsplatz etc.).

Darüber hinaus muss ebenfalls versucht werden herauszufinden, über welchen Weg das Virus eingeschleppt wurde (die Ergebnisse der Genotypisierung am NRZ-PE mit Abgleich der aktuell zirkulierenden Polioviren weltweit kann hier zusätzlich richtungweisend sein).

### 4.1.2. Ermittlungen in Bezug auf Kontaktpersonen (24h nach der Meldung)

Bei der Ermittlung von Kontaktpersonen müssen alle Personen eingeschlossen werden, die Kontakt zum Polio-(Verdachts-) Fall hatten.

Für die Durchführung sachgerechter Infektionsschutzmaßnahmen ist die Einteilung in drei grobe Kontaktkategorien sinnvoll, die aber an die aktuelle Situation angepasst werden muss:

**Grad 1:** Familienangehörige und Haushaltsmitglieder eines bestätigten Polio-Falles bzw. Personen, die während der infektiösen Phase des Falles länger als einen Tag bei dessen Familie zu Besuch waren; Krankenhauskontakte; die Betreuer und die Betreuten in der Kindertageseinrichtung u. ä., die vom bestätigten Polio-Fall besucht wurde (erhöhtes Risiko einer fäkal-oralen Schmierinfektion)

=>Personen einer offensichtlichen „Toilettengemeinschaft“.

**Grad 2:** Personen aus dem Freundeskreis, dem Klassenverband (ggf. auch der gesamten Einrichtung), dem näheren sozialen Umfeld mit regelmäßigem Kontakt zum Polio-(Verdachts-) Fall; Kontaktpersonen zu Kontaktpersonen 1. Grades (Sekundärkontakte); Personen der medizinischen Betreuung (vorausgesetzt Impfschutz ausreichend und Hygienemaßnahmen in Kraft, ansonsten ggf. auch Grad 1)

=> Personen einer wahrscheinlichen „Toilettengemeinschaft“.

**Grad 3:** Alle anderen Personen, bei denen ein möglicher Kontakt zum Polio- (Verdachts-) Fall nicht auszuschließen ist; Kontaktpersonen zu Kontaktpersonen 2. Grades (Tertiärkontakte).

Zur Identifikation möglicher Kontaktpersonen ist es hilfreich in **Expositionsgruppen** zu denken und die Mitglieder folgender Gruppen zu betrachten. Auch wenn ein Übertragungsrisiko nicht bei allen Gruppen gleich hoch ist, sollten alle berücksichtigt werden. Eine übersehene Kontaktgruppe kann die Maßnahmen zur Eindämmung der weiteren Zirkulation der Polioviren durchbrechen:

- Haushaltsmitglieder
- Personen (Betreute und Betreuer) in der gleichen Gemeinschaftseinrichtung, z.B. Schule, Kindergarten, Behindertenheim
- Personen, die den Verdachtsfall betreuen bzw. betreut haben, insbesondere wenn hierbei auch Kontakt zu dessen Ausscheidungen (Stuhl, Rachensekret) bestand
- Reisende in Polio-Endemiegebiete (als mögliche Infektionsquelle)
- Kontaktpersonen in religiösen und sozialen Gruppen
- Arbeitsplatz / Kolleginnen und Kollegen
- Sport- und sonstige Vereine, Spielgruppen
- Cliquen, Freundeskreis außerhalb der Schule
- Fahrgemeinschaften, z.B. Schulbus
- Personen, die an einer Gemeinschaftsverpflegung (z.B. Kantine) teilnehmen
- Alle anderen Personen, die u. U. Kontakt zu Ausscheidungen (Stuhl, Rachensekret) des Verdachtsfalles hatten.

Darüber hinaus müssen auch **Kontaktpersonen, die ein besonderes Risiko tragen**, identifiziert werden:

- Schwangere
- Immunsupprimierte
- Kleinkinder, die noch nicht vollständig grundimmunisiert sind
- Impfverweigerer.

Zu ermittelnde Informationen über jede Kontaktperson:

- Vgl. Ermittlungen in Bezug auf den gemeldeten Fall (s. oben)
- Kürzlich durchgemachte, polio-kompatible Erkrankungen (auch in deren Familien).

### 4.1.3. Plausibilitätsprüfung

Bei der Bewertung des Einzelfalles müssen einerseits die klinische Symptomatik sowie die labordiagnostischen Befunde (soweit vorhanden) andererseits aber auch der Impfstatus und die mögliche Poliovirus-Exposition gegenübergestellt werden und ein plausibles Gesamtbild ergeben. Anhand dieses Gesamtbildes kann dann eine Einschätzung vorgenommen werden, wie hoch die Wahrscheinlichkeit ist, dass es sich im vorliegenden Fall tatsächlich um eine Poliomyelitis handeln könnte.

Hierbei können sich jedoch Schwierigkeiten ergeben, die im Folgenden kurz skizziert werden.

#### 4.1.3.1. Klinisches Bild

Die klinische Definition eines Poliofalles stützt sich im Allgemeinen auf das charakteristischste Erscheinungsbild der Poliomyelitis, die "schlaffe Lähmung" der Extremitäten.

<u>Danach ist das klinische Bild charakterisiert durch alle 4 folgenden Kriterien:</u>

- Akut auftretende schlaffe Lähmung einer oder mehrerer Extremitäten
- Verminderte oder fehlende Muskeldehnungsreflexe der betroffenen Extremitäten
- Keine sensorischen oder kognitiven Defizite
- Keine plausible, das Krankheitsbild erklärende, Differentialdiagnose

Bei Polio ist die Lähmung typischerweise asymmetrisch, eher körpernah (proximal) und erreicht meist innerhalb von wenigen Tagen (i.d.R. 4 Tage) ihr Maximum. Die Lähmung geht klassischerweise mit Fieber einher.

Allerdings stellt die Lähmung die Ausnahme dar. Denn ca. **90-95% aller Polioinfektionen verlaufen inapparent**, 4-8% verlaufen aparalytisch und in nur <1% aller Fälle kommt es tatsächlich zu Lähmungen. Die Hälfte der aparalytisch verlaufenden Infektionen, d.h. 2-4% ist durch eine Meningitis/Enzephalitis gekennzeichnet. Eine Virusausscheidung erfolgt aber bei allen Infizierten unabhängig von der klinischen Manifestation.

Das klinische Bild der Polio ist demnach sehr variabel.

#### 4.1.3.2. Labordiagnostischer Befund

Im Allgemeinen sind die direkten Nachweismethoden (PCR und Anzucht mit Typisierung) sehr verlässlich. Allerdings muss – wie bei allen Laborverfahren – auch mit falschpositiven oder ggf. auch falschnegativen Ergebnissen gerechnet werden. Insbesondere sind die Untersuchungsmaterialien unterschiedlich gut für eine Enterovirus-Diagnostik geeignet (Ideal: Stuhl; gut: Liquor oder Rachenabstrich; weniger gut: Blut/Serum). Zudem stellen der Abnahmezeitpunkt im Krankheitsverlauf sowie der Transport der Proben (s. Kapitel 4.3.3.) Störgrößen dar.

#### 4.1.3.3. Impfstatus

Hier ist zu berücksichtigen, dass ein vollständiger Impfschutz durch eine Grundimmunisierung und eine Auffrischimpfung gegeben ist. Die derzeit verfügbaren Impfstoffe sind in der Regel sehr gut verträglich und zeigen eine gute immunogene Wirkung. Allerdings ist nicht auszuschließen, dass es in Einzelfällen auch Impfversager geben kann.

Insbesondere bei Personen, die aus Entwicklungsländern kommen und dort mit OPV geimpft wurden, können deutlich mehr als 3 bzw. 4 Dosen erforderlich sein, um einen ausreichenden Impfschutz aufzubauen.

#### 4.1.3.4. Exposition

Eine Exposition gegenüber Polioviren wird sich nicht immer mit Sicherheit nachweisen oder ausschließen lassen. Gerade wegen der hohen Zahl an asymptomatisch Infizierten kann eine Abgrenzung der Exposition oft schwierig bis unmöglich werden. Es ist deshalb davon auszugehen, dass in der Infektionskette auch einige Glieder übersprungen werden und deshalb kaum ermittelbar sind.

Eine Exposition gegenüber Polioviren innerhalb der Inkubationszeit (3-35 Tage) kann sich z.B. ergeben durch:

- Kontakt zu einem Polio- (Verdachts-) Fall oder dessen Kontaktpersonen
- Reise in ein Polio-Endemiegebiet
- Kontakt zu Personen, die sich selbst zuvor (bis zu 10 Wochen vorher) in einem Polio-Endemiegebiet oder einem Land, aus denen Polio-Fälle berichtet werden, aufgehalten haben (z.B. Privat- oder Geschäftsreisen, Migranten) bzw. die Kontakt zu solchen Personen hatten
- Kontakt zu Personen, die innerhalb der letzten 10 Wochen eine Polio-Schluckimpfung (OPV) erhalten haben
- Labortätigkeit mit Polioviren.

### *4.2. Risikoeinschätzung / Krisenstab (= risk assessment)*

Auf der Grundlage der Ergebnisse aus der Ermittlung, der epidemiologischen Untersuchung und der Risikoeinschätzung sowie den wegweisenden Laborbefunden muss ein Maßnahmenpaket entwickelt werden, in dem sowohl die erweiterten **Maßnahmen des Infektionsschutzes** (bis hin zu Riegelungsimpfungen) als auch die **Informations- und Kommunikationsstrategien** regional, national und international (Ärzteschaft, Fachöffentlichkeit, Allgemeinbevölkerung, Medien) festgelegt sein müssen.

Es ist ein **Krisenstab** einzusetzen, dem die Entwicklung, Koordination und Umsetzung des Maßnahmenpaketes obliegt. Dem Krisenstab sollten Vertreter der folgenden Institutionen angehören:

- Gesundheitsamt sowie andere Vertreter der betroffenen Kommune
- Oberste Landesgesundheitsbehörde
- Robert Koch-Institut (RKI)
- Bundesministerium für Gesundheit (BMG)
- Nationale Kommission für die Polioeradikation in der Bundesrepublik Deutschland.

Die Mitglieder eines solchen Krisenstabes müssen bereits im Vorfeld benannt und deren Erreichbarkeit festgelegt sein. Bei Bedarf können auch weitere Experten, z.B. der WHO, hinzugezogen werden. Die Einberufung des Krisenstabes erfolgt durch die oberste Landesgesundheitsbehörde. Sind mehrere Bundesländer betroffen, ist eine enge Abstimmung der Krisenstäbe auf Landesebene untereinander zweckmäßig. In Abhängigkeit des Ausmaßes des Geschehens ist ggf. auch ein Krisenstab auf Bundesebene erforderlich. Die Verwaltungsvorschrift für das Bund-Länder Informationsverfahren gemäß § 5 IfSG ist zu beachten (http://www.verwaltungsvorschriften-im-internet.de/bsvwvbund_25042002_31945300302.htm).

Für die Bewältigung eines Polioausbruches kann grundsätzlich auf die etablierten Strukturen, die für andere infektiologische Krisensituation bereit stehen (u. a. Melde- und Informationswege, Alarmpläne, Krisenstäbe), zurückgegriffen werden.

Den zuständigen Behörden auf Landesebene wird dringend empfohlen, von Beginn eines Polio-Ausbruchs bzw. Ausbruchsverdachts an Kontakt zum RKI aufzunehmen, um durchzuführende Maßnahmen abzusprechen, zu koordinieren und ggf. auch die Unterstützung des RKI anzufordern. Wie eingangs erwähnt, wird ein bestätigter Poliofall in Deutschland aufgrund der Internationalen Gesundheitsvorschriften und des Eradikationsprogrammes sowohl eine nationale als auch internationale Dimension erlangen, sodass ein rein lokales Management nicht sachgerecht erscheint.

Im Fall eines Auftretens von Polio-Wildviren in Deutschland berät die Nationale Kommission die epidemiologische Lage und schlägt den Krisenstäben bzw. dem RKI Empfehlungen zur Vorbeugung, Erkennung und Verhinderung der Weiterverbreitung vor. Sie begutachtet den Erfolg der getroffenen Maßnahmen für die WHO/EURO und die Regionale Zertifizierungskommission (RCC) und entscheidet darüber, wann eine Unterbrechung der Zirkulation vertretbar angenommen werden kann.

### *4.3. Diagnostik*

Die **Einleitung einer adäquaten Polio-(Ausschluss-) Diagnostik** ist von übergeordneter Wichtigkeit, da nur die Labordiagnostik hinreichend die Diagnose Poliomyelitis stützen oder verwerfen kann. Da das weitere Management maßgeblich von dieser Diagnostik abhängt, muss frühzeitig die Kommunikation der behandelnden Ärzte mit den beteiligten Gesundheitsbehörden (Gesundheitsamt, Landesbehörde, RKI) sowie dem Nationalen Referenzzentrum für Poliomyelitis und Enteroviren am Robert Koch-Institut in Berlin (Adresse s. Kapitel 5.10.) erfolgen, um einen sachgerechten diagnostischen Ablauf zu gewährleisten.

Ist aufgrund der epidemiologischen Situation mit einem deutlich höheren Probenaufkommen für die Enterovirus-Diagnostik zu rechnen, können in Absprache mit dem NRZ-PE auch andere qualifizierte Labore in die Primärdiagnostik (Enterovirus PCR und Typisierung) einbezogen werden.

**Jeder Poliovirus-Nachweis muss durch das NRZ-PE bestätigt und abgeklärt werden (Wild- oder Impfvirus).**

Virusnachweis:

Adäquates Material zum Nachweis von Polioviren sind Stuhlproben und bei ZNS-Manifestation auch Liquor. Kurz nach Infektion ist auch ein Virusnachweis in Rachenabstrichen möglich.

In erster Linie wird eine Enterovirus-Schnelldiagnostik durch PCR durchgeführt (Ergebnis liegt 12-24 Stunden nach Eingang der Proben im Labor vor).

Aus dem Stuhl gelingt die Erregerisolierung in den ersten 14 Tagen nach Infektion zu 80%. Zur Virusisolierung werden permanente Monolayer-Zellkulturen verwendet. Methode der Wahl zur Virusidentifizierung ist der Neutralisationstest (NT) mit Antiseren bekannter Spezifität. Dauer: mindestens 3-6 Tage.

Die Differenzierung zwischen Wildtyp- und Impfstämmen erfolgt durch intratypische Differenzierung mit Antigenen (z.B. ELISA) und molekularen Methoden (PCR, Sequenzierung).

Die Sequenzierung kann inkl. Vorbereitung und Durchführung ca. 1 bis 2 weitere Tage dauern.

Antikörpernachweis:

Zum serologischen Nachweis einer frischen Poliovirus-Infektion ist die Untersuchung eines Serumpaares (mindestens 4-facher Titeranstieg im Neutralisationstest (NT) bei zwei Seren, die im Abstand von 2 Wochen gewonnen worden sind) notwendig. Der Antikörpernachweis hat nur orientierenden Charakter und kann den direkten Erregernachweis nicht ersetzen. Dauer: 4-5 Tage.

Das NRZ-PE hält zudem eine PCR-basierte Spezialdiagnostik bereit, mit der schon deutlich vor dem Typisierungsergebnis eine Poliovirus-Infektion vermutet werden kann.

### 4.3.1. Hinweise zur Probenhäufigkeit

**Initial** werden von (Verdachts-) Fällen bzw. Kontaktpersonen **2 Stuhlproben im Abstand von 24-48 Stunden** untersucht. Da die Virusausscheidung im Stuhl bereits 2-3 Tage nach Infektion beginnt, kann hiermit die Ausgangslage bestimmt werden. Sind beide Proben negativ, ist nicht von einer Virusausscheidung und damit nicht von einer Infektion auszugehen.

Da die Virusausscheidung nach Infektion aber bis zu sechs Wochen, gelegentlich auch länger, andauern kann, muss in bestimmten Intervallen der Ausscheiderstatus kontrolliert werden. Pragmatischerweise werden alle initial als positiv getesteten Personen in wöchentlichen Abständen je eine Stuhlprobe abgeben. Die erste negative Stuhlprobe muss durch eine 2. Probe im Abstand von mindestens 24 Stunden verifiziert werden, ansonsten werden die wöchentlichen Untersuchungen fortgesetzt. Dieses Vorgehen ist anzuraten, da die Virusausscheidung über den Stuhl nicht kontinuierlich, sondern intermittierend erfolgt.

### 4.3.2. Hinweise zur Probennahme

**Stuhl: 2 Proben im Abstand von 24-48 Stunden innerhalb der ersten Tage nach Beginn der Erkrankung. Idealerweise am Tag 1 und 2 nach Erkrankungsbeginn. Menge: ca. 5-10 g; Versand in Stuhlröhrchen**

Liquor: Mindestmenge 300 µl; zu Beginn der Erkrankung; Versand in sterilen Gefäßen

Serum: ein Serumpaar (1. Serum zu Beginn der Erkrankung; 2. Serum nach 2 Wochen). Menge: ca. 300 µl; Versand in sterilen Gefäßen (z. B. Eppendorfgefäß oder Kryoröhrchen)

### 4.3.3. Hinweise zum Probentransport

Das Untersuchungsmaterial (vorzugsweise Stuhl) ist an das Nationale Referenzzentrum für Poliomyelitis und Enteroviren (NRZ-PE) bzw. ggf. an das benannte Labor einzusenden. Der Probenversand sollte per Fax bzw. E-Mail angekündigt werden. **Zur Abklärung eines Polioverdachtes muss die erste Probe unverzüglich abgeschickt werden.**

Die Proben können, gekennzeichnet als diagnostische Probe, in handelsüblichen Transportboxen (mit Umröhrchen und Auslaufschutz) verschickt werden.

Ein entsprechender Einsendeschein ist im Anhang (Kapitel 5.4.) beigefügt.

### *4.4. Intensivierte Surveillance (enhanced surveillance)*

Ziel der intensivierten Surveillance ist es, nach Bekanntwerden eines vom NRZ-PE bestätigten Polio-Falles aktiv nach paralytischen **und** nicht-paralytischen Polioinfektionen in der Region (Ausdehnung in Abhängigkeit von der epidemiologischen Situation) zu suchen, um dadurch

- weitere Fälle schnell entdecken und eine Weiterverbreitung eindämmen zu können
- das Ausmaß der Viruszirkulation abzuschätzen
- die Häufigkeit von Ausscheidern zu ermitteln
- die Aufmerksamkeit (Awareness) zu steigern.

Die Koordination dieser intensivierten Surveillance obliegt den zuständigen Landesbehörden, um auch überregionale Fälle besser erfassen zu können. Das RKI ist bei der Planung und Durchführung unbedingt einzubeziehen und übernimmt, falls erforderlich, die bundesweite Koordination.

Innerhalb von 48 Stunden nach Bestätigung eines Poliofalles muss mit der intensivierten Surveillance für paralytische und nicht-paralytische Polioinfektionen in der Region begonnen werden durch:

- Information und Beratung aller Kliniken und Labore über die epidemiologische Situation durch die Landkreise bzw. kreisfreien Städte ggf. auch durch die Landesbehörde
- Kontaktieren von Schwerpunktkliniken (z.B. Kinderkliniken und neurologische Abteilungen) und Aufbau einer täglichen Abfrage zu neu aufgenommen Fällen bzw. Verdachtsfällen (paralytische und nicht–paralytische Verlaufsformen) und Veranlassung der entsprechenden Diagnostik durch die Landkreise bzw. kreisfreien Städte
- Durchführung von Stuhl-Surveys in Schwerpunktkliniken (z.B. bei Patienten in der Notaufnahme) und/oder ggf. Durchführung von Stuhl-Surveys bei gesunden Personen. Die Umsetzung erfolgt auf Vorschlag der Landes- bzw. Bundesebene. Die Zielpopulation ist anhand der epidemiologischen Situation zu definieren
- Retrospektive Suche nach sog. AFP Fällen, d. h. Patienten mit akuten schlaffen Lähmungen (einschließlich GBS, transverse Myelitis etc.) unabhängig vom Alter sowie Fällen einer viralen (aseptischen) Meningitis/Enzephalitis (bis 6 Monate zurück) in Krankenhäusern und soweit noch möglich (z.B. asservierte Proben) Durchführung einer Enterovirus-Diagnostik durch die Landkreise und kreisfreien Städte
- Aktivierung einer täglichen Nullabfrage bei den Gesundheitsämtern zu Polio-(Verdachts-) Fällen durch die zuständigen Landesbehörden
- Abfrage bei den lokalen, regionalen und überregionalen Laboren zum Vorkommen von Enterovirus-/Poliovirus-Isolaten
- Wöchentliche oder monatliche Berichte (entsprechend der Situation) zu der Durchführung und den Ergebnissen der intensivierten Surveillance (inkl. einer Abschätzung des personellen und finanziellen Aufwandes).

Die intensivierte Surveillance muss so lange fortgeführt werden, bis die Zirkulation von Polioviren sicher ausgeschlossen ist (in der Regel für mindestens 6 Monate nach dem letzten Fall).

### *4.5. Vorbereitende Maßnahmen für das Vorgehen bei bestätigten Polio-Fällen*

Anhand der ermittelten Informationen zum Verdachtsfall muss eine Risikobewertung erfolgen. Je plausibler die Diagnose „Polio“ ist, desto intensiver muss die Zeit bis zum endgültigen Labornachweis einer Poliowildvirus-Infektion (bis zu einer Woche, siehe auch Kapitel 4.3.) für die nachfolgend genannten Planungen genutzt werden.

- Vorbereitung der Information der politischen Ebene sowie der Fachöffentlichkeit/ Ärzteschaft, der Allgemeinbevölkerung und der Medien in Abstimmung mit dem Bund bzw. RKI
- Vorbereitung für den Aufbau einer intensivierten Surveillance für paralytische und nicht-paralytische Polioinfektionen in der Region (räumliche Ausdehnung in Abhängigkeit von der epidemiologischen Situation); siehe Kapitel 4.4.
- Vorbereitung zur Einberufung des Krisenstabes durch das Landesministerium (siehe Kapitel 4.2.)
- Prüfung der Impfstoffverfügbarkeit und Vorbereitung der IPV-Impfung für alle Kontaktpersonen (Grad 1-3), falls sich der Polio-Verdacht labordiagnostisch bestätigen sollte
- Abschätzung der Durchimpfung in der betroffenen Bevölkerung anhand der Schul-eingangsuntersuchungen oder anderer Quellen, z.B. Kinder- und Jugendgesundheits-survey (KiGGS), Bundes-Gesundheitssurvey (BGS), und Identifikation von Problem-regionen und Risikogruppen
- Absprache mit dem NRZ-PE inwieweit auch weitere Labore, sog. benannte Labore, in die Primärdiagnostik mit einbezogen werden können (siehe Kapitel 4.3.).

### *4.6. Wiederzulassung zu Gemeinschaftseinrichtungen*

Eine Wiederzulassung **von Erkrankten** bzw. **Ausscheidern** zu Schulen und sonstigen Gemeinschaftseinrichtungen ist dann möglich, wenn nach ärztlichem Urteil eine Weiter-verbreitung der Erkrankung nicht mehr zu befürchten ist. Hierfür sind zwei negative virologische Kontrolluntersuchungen im Abstand von 7 Tagen zu fordern. Jede Kontroll-untersuchung besteht aus 2 Stuhlproben, die im Abstand von 24-48 Stunden abzunehmen sind. Die 1. Kontrolluntersuchung kann frühestens eine Woche nach Erkrankungsbeginn bzw. nach Feststellung des Ausscheidertums erfolgen. Ein schriftliches ärztliches Attest ist erforderlich.

Bei Kontaktpersonen sollte so früh wie möglich eine Schutzimpfung mit IPV-Impfstoff erfolgen.

Bei **Kontaktpersonen mit Grundimmunisierung** ist ein Ausschluss von Gemeinschaftsein-richtungen nach postexpositioneller Schutzimpfung in der Regel nicht erforderlich (Ausnahme: Ausscheider, s.u.). Wenn es sich um eine Boosterung handelt, ist der Schutz gegen eine Erkrankung umgehend vorhanden. Die Virusausscheidung im Darm ist mit IPV nicht vollständig zu verhindern, aber doch deutlich reduziert.

Für **enge** Kontaktpersonen mit Grundimmunisierung (Grad 1 = Mitglieder einer Haushalts- oder Toilettengemeinschaft) ist daher mindestens eine Stuhluntersuchung frühestens 3 Tage nach letzter Exposition zur Abklärung des Ausscheiderstatus vor einer Wiederzulassung zu fordern.

Bei **nicht vollständig grundimmunisierten oder ungeimpften Kontaktpersonen** kann bereits eine einmalige postexpositionelle Impfung ebenfalls einen kurzzeitigen ausreichenden Impf-eigenschutz bewirken. Allerdings muss hier bis zum Eintritt der Schutzwirkung mit 7 Tagen gerechnet werden. Die Vervollständigung der Impfserie für einen dauerhaften Schutz muss

sichergestellt werden. Wegen des höheren Risikos einer Virusausscheidung in dieser Gruppe sind für die Wiederzulassung (unabhängig vom Grad des Kontaktes) zwei negative Stuhluntersuchungen (1. Stuhlprobe frühestens 3 Tage nach letzter Exposition; Abstand zwischen den Proben 24-48 Stunden) erforderlich. Eine Wiederzulassung für Personen dieser Gruppe ist somit frühestens 1 Woche nach der postexpositionellen Impfung bzw. der letzten Exposition möglich (Ausnahme: Ausscheider, s.u.).

Bei **Kontaktpersonen, die als Poliovirus-Ausscheider** klassifiziert wurden, ist unabhängig von ihrem Impfstatus wie bei Erkrankten (s.o.) zu verfahren.

Alle (Verdachts-) Fälle und Kontaktpersonen sind über die Einhaltung einer strikten Händehygiene (insbesondere gründliches Händewaschen und ggf. viruswirksame Händedesinfektion nach Toilettengang) zur Vermeidung fäkaler Kontaminationen und Übertragungen über Hände, Gegenstände oder Lebensmittel zu unterrichten. Die Hygienemaßnahmen sind für die Dauer von mindestens 6 Wochen nach letzter Exposition einzuhalten.

**Aufgrund des seltenen Krankheitsbildes sind die Kriterien für das ärztliche Urteil bezüglich der Weiterverbreitung mit dem Gesundheitsamt abzusprechen und können ggf. von den o.g. Kriterien abweichen.**

In Abhängigkeit von den verfügbaren Laborkapazitäten sollte die Indikation zu Stuhluntersuchungen auf möglichst viele Kontaktpersonen ausgedehnt werden, um ein umfassendes Bild über die Zirkulation der Polioviren zu erhalten.

### *4.7. Hygienemaßnahmen im Krankenhaus*

Besteht der begründete Verdacht auf eine Poliomyelitis bzw. wurde eine Poliomyelitis bestätigt, so muss – soweit noch nicht geschehen - eine sofortige Krankenhauseinweisung erfolgen. Polio-(Verdachts-) Fälle werden unter Isolierbedingungen räumlich getrennt von anderen Patienten untergebracht (Einzelzimmer mit separater Toilette, ggf. Kohortenisolierung). Konsequente Hygienemaßnahmen tragen zur Verhütung von Sekundärinfektionen bei. Dazu gehören insbesondere Händewaschen und –desinfektion (viruswirksame Mittel), auch bei Kontaktpersonen, zur Vermeidung von fäkal-oralen Schmierinfektionen. Bei pflegerischen Tätigkeiten sind Einmalhandschuhe zu tragen, die im Zimmer zu entsorgen sind.

Zur Minderung des Risikos einer Tröpfcheninfektion ist zum Schutz von anderen Personen (insbesondere für Personen ohne ausreichenden Impfschutz, die in Kontakt zum Polio-Erkrankten kommen könnten) anlassbezogen ein chirurgischer Mundschutz für den Patienten zu erwägen (falls der klinische Zustand des Patienten dies erlaubt).

Klare Kennzeichnung des Isolierbereiches und Zugangsbeschränkung für andere Patienten oder Besucher sind erforderlich.

Alle Personen, die Kontakt zum Polio- (Verdachts-) Fall haben (Ärzte, Pflegepersonal, Reinigungspersonal, Besucher, ÖGD) müssen über einen ausreichenden Impf- bzw. Immunschutz verfügen (siehe STIKO-Empfehlungen).

Dem Pflegepersonal müssen die Mittel für eine sachgerechte Pflege und Händehygiene (Handschuhe, viruswirksame Händedesinfektionsmittel, Einmalhandtücher, Pflegemittel; Schutzkittel bei möglichem Kontakt mit erregerhaltigem Material) zur Verfügung stehen.

Händedesinfektion: mit einem Enterovirus-wirksamen Desinfektionsmittel (s. z.B. RKI-Liste Kategorie B = viruzid) vor und nach Patientenkontakt bzw. Betreten des Zimmers und nach Kontakt mit erregerhaltigem Material sowie nach Ablegen der Handschuhe.

Ein Wechsel der Schuhe ist nicht erforderlich.

Offensichtliche oder vermutete Kontamination von Oberflächen/Gegenständen erfordern eine gezielte Desinfektion. Wischdesinfektion der entsprechenden Oberflächen mit einem Mittel mit nachgewiesener viruzider Wirkung (s. z.B. RKI-Liste Kategorie B = viruzid, Anwendung in der vom Hersteller für die viruzide Wirkung angegebenen Konzentration). Einbindung auch der Räumlichkeiten und des Personals von Physiotherapie bzw. Reha-Einrichtungen und des Krankentransports in das Hygienemanagement.

Pflege-/Behandlungs- /Untersuchungsmaterialien

Instrumente, Steckbecken, Urinflaschen, Thermometer etc. müssen viruswirksam desinfiziert und gereinigt werden (wenn möglich thermisch im Reinigungs- und Desinfektionsgerät).

Abwasser / Ausscheidungen

Fäzes können undesinfiziert in die Kanalisation eingeleitet werden (u.a. Verdünnungseffekt). Die Einleitung der Ausscheidungen in das kommunale Abwassernetz muss jedoch innerhalb der Einzelunterbringung erfolgen. Falls dies nicht gegeben ist, müssen Fäzes und damit kontaminierte Instrumente innerhalb der Einzelunterbringung entsprechend desinfiziert werden (siehe. u. a. „Liste der vom Robert Koch-Institut geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel und –verfahren“).

Abfall (-entsorgung)

Kontaminierte Pflegeartikel z. B. Einlagen, Windeln oder sonstige Abfälle, die mit Erregern kontaminiert sein könnten, sind entsprechend LAGA-Richtlinie 2002 AVV-Gruppe 1801, AS 18 01 03 als „infektiöser Müll“ zu entsorgen.

Wäsche

Direkte Körperwäsche (Unterwäsche) gilt als infektiös. Es ist entsprechend dem Krankenhaushygieneplan für infektiöse Wäsche zu verfahren. Im Normalfall ist eine 60°C bis 90°C Wäsche mit Vollwaschmittel (weiße Baumwollwäsche + Bettwäsche) ausreichend. Bei Waschtemperaturen unter 60°C müssen Desinfektionsverfahren (als Zusatz; s. RKI Liste) zum Einsatz kommen.

Oberbekleidung kann bei den angegebenen empfohlenen Temperaturen gewaschen werden (Ausnahme: offensichtliche Kontamination).

Geschirr:

Maschinelle Reinigung bei mindestens 60°C für mindestens 2 Minuten.

### *4.8. Riegelungsimpfung (SIA)*

Nur weniger als 1% der Polio-Infizierten entwickeln die klassischen Lähmungen, d.h. es ist davon auszugehen, dass bis zur labordiagnostischen Bestätigung einer paralytische Polio das Poliovirus bereits in Teilen der Bevölkerung zirkuliert, insbesondere wenn Sekundärfälle registriert werden.

Ziel der Riegelungsimpfung ist es sicherzustellen, dass bei allen Personen der Zielgruppe (s.u.) ein ausreichender Impfschutz vorhanden ist. Die Zielgruppe erstreckt sich dabei auf all die Personen, die aufgrund der epidemiologischen Situation ein erhöhtes Infektionsrisiko haben könnten, unabhängig von einem erkennbaren Kontakt zu einem bestätigten Fall. Daraus folgt

wiederum, dass die zu planende Riegelungsimpfung entsprechend groß angelegt werden muss, um eine Viruszirkulation wirksam unterbinden zu können.

Bei der **Planung der Riegelungsimpfung** müssen folgende Überlegungen und Aktivitäten durchgeführt werden:

- Definition von Alter und Größe der Zielgruppe in Abhängigkeit von der epidemiologischen Situation (hierbei auch speziell auf Risikogruppen achten)
- Bestimmung der regionalen Ausdehnung der Kampagne (mindestens die betroffenen und die angrenzenden Gebiete, ggf. länderübergreifende Aktivitäten)
- Berechnung des IPV-Impfstoffbedarfes (5-10% Verlust einkalkulieren)
- Beschaffung des IPV Impfstoffes
- Festsetzung des Zeitpunktes/Datums der Kampagne
- Festlegung der Impfstrategie: z. B. feste Impfstellen (z.B. Gesundheitsamt, Schule) besetzt durch Ärztinnen und Ärzte des ÖGD oder aus dem ambulanten/stationären Sektor oder Durchführung der Impfungen direkt in den Arztpraxen und/oder Krankenhäusern oder Kombination dieser Möglichkeiten (vgl. Pockenalarmplan, Pandemieplan)
- Sicherung der Logistik (Kühlkette, Lagerung, Transport, Lieferwege etc.)
- Erstellung eines Organisationsplanes (wer, wo, wann, was, wie viel etc.) für die Durchführung der Impfaktion und der Öffentlichkeitsarbeit)
- Planungen für Dokumentation, Monitoring und Supervision der Riegelungsimpfung
- Planungen für die Evaluation (Hauptindikator: keine neuen Fälle bei guter Surveillance), Abschätzung der Impfquote, Erfassung unerwünschter Arzneimittelwirkungen
- Kostenkalkulation (Labor, Impfstoff, Verbrauchsmaterialien, Transport, Kommunikation etc.).

Bei der **Durchführung der Riegelungsimpfung** ist folgendes allgemeines Vorgehen zu wählen:

- Öffentlichkeitsarbeit zur Impfmotivation und Durchführung (z.B. über Zeitung, Radio, TV etc.) für die Allgemeinbevölkerung
- Information der Ärzteschaft
- Aufbau bzw. Organisation der Impfstellen anhand der Festlegungen zur Impfstrategie
- Überprüfung des Impfausweises jeder Person der Zielgruppe
- In Abhängigkeit von der Menge des verfügbaren Impfstoffes und der Größe der Zielpopulation im ersten Durchgang

  A) bei ausreichendem Impfstoffvorrat: alle Personen werden unabhängig vom aktuellen Impfstatus mit IPV geimpft (mit Ausnahme derer, die bereits im Rahmen der aktuellen Maßnahmen geimpft wurden)

  B) bei knappem Impfstoffvorrat: nur diejenigen Personen werden mit IPV geimpft, bei denen kein vollständiger oder ein unbekannter (inkl. kein Impfausweis vorgelegt) Impfschutz dokumentiert ist (Impfpasskontrolle)

- Ein zweiter Durchgang für alle Personen der Zielpopulation ist nicht erforderlich. Die weiteren Impfaktivitäten beziehen sich auf diejenigen Personen, die im ersten Durchgang als nicht vollständig geimpft identifiziert wurden und Sicherstellung, dass deren Impfschutz komplettiert wird.

Da bei Riegelungsimpfungen jede Person der Zielpopulation geimpft werden soll, kann hier ein entsprechender Auszug aus dem Einwohnermelderegister zur Evaluation der Abdeckung bzw. zur Identifikation von Problemgebieten genutzt werden. Eine Durchimpfungsrate von mindestens 95% in jeder administrativen Einheit ist anzustreben. Besonderes Augenmerk ist auf Risikogruppen und schwer zu erreichende Sub-Populationen zu richten.

Die Entscheidung über die Durchführung einer Riegelungsimpfung ist im Konsens mit den entsprechenden Landes- und Bundesbehörden zu treffen (Krisenstab), die auch bei der Planung unterstützend mitwirken. Die Riegelungsimpfung muss so schnell wie möglich aber spätestens innerhalb von 4 Wochen nach Bestätigung des Sekundärfalles durchgeführt werden.

Die Durchführung bzw. Organisation der Riegelungsimpfung fällt in den Zuständigkeitsbereich des Gesundheitsamtes, das hierfür bereits im Vorfeld die organisatorischen und logistischen Erfordernisse planen sollte. Ggf. ist eine Zusammenarbeit mit ambulantem und stationärem Sektor erforderlich.

**Im Allgemeinen können für eine derartige Riegelungsimpfung die Überlegungen zu Massenimpfungen im Rahmen der Pockenalarmplanungen oder Influenza-Pandemie-planungen genutzt werden.**

### 4.8.1. Impfstoffverfügbarkeit

Aktuelle Informationen zu den zugelassenen Impfstoffen sind auf der Homepage des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) abrufbar:

www.pei.de > Informationen > Ärzte und Apotheker > Impfungen > Impfstoffe.

Folgende Monopräparate für IPV haben derzeit (lt. Abfrage bei www.pei.de vom 14.12.2010) in Deutschland eine Zulassung und stehen somit prinzipiell für einen Einsatz zur Verfügung.

| Bezeichnung | Stoff- oder Indikationsgruppe | Zulassungsinhaber | Zulassungsnummer | Zul.-Datum |
|---|---|---|---|---|
| Imovax Polio | Poliomyelitis-Impfstoff (Virusimpfstoff, inaktiviert) | EURIM-PHARM Arzneimittel GmbH | PEI.H.02770.01.1 | 19.12.2006 |
| Imovax Polio | Poliomyelitis-Impfstoff (Virusimpfstoff, inaktiviert) | kohlpharma GmbH | PEI.H.03611.01.1 | 11.02.2008 |
| IPV Merieux | Poliomyelitis-Impfstoff (Virusimpfstoff, inaktiviert) | Sanofi Pasteur MSD GmbH, D - Leimen | 291a/93 | 04.11.1996 |
| IPV - Virelon | Poliomyelitis-Impfstoff (Virusimpfstoff, inaktiviert) | Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH & Co. KG | 86a/88 | 28.12.1988 |

Zur tatsächlichen Impfstoffverfügbarkeit (unabhängig von der Zulassung) muss eine Bestandsaufnahme beim Großhandel und den Herstellern erfolgen.

**Anmerkungen zu IPV:**

Falls der verfügbare Mono-Impfstoff nicht ausreicht, können unter Beachtung der Kontraindikationen bzw. Indikationen auch Kombinationsimpfstoffe genutzt werden.

In den vorstellbaren Szenarien wird davon ausgegangen, dass für die unverzügliche Impfung von Kontaktpersonen mit IPV eine ausreichende Menge über lokale Apotheken oder Impfstellen verfügbar ist. Sollte sich der Kreis der Kontaktpersonen jedoch erhöhen, muss die zuständige Gesundheitsbehörde entweder den Hersteller direkt kontaktieren oder versuchen mit Unterstützung nationaler Institute (RKI, PEI, Nationale Kommission für die Polioeradikation) die Versorgung mit IPV zu gewährleisten. Stets ist aber das Vorgehen mit den jeweiligen Fachbehörden abzusprechen.

### *4.9. Abschlussbericht sechs Monate nach Ende des Ausbruches (=response assessment)*

- Inhalt:
  - epidemiologischer Hintergrund
  - Fallbeschreibung / Ausbruchsdarstellung (inkl. Angaben zu betroffenen Gemeinschaftseinrichtungen)
  - Liste der Erkrankungsfälle sowie der ermittelten Kontaktpersonen (z.B. aus Übermittlungssoftware) mit Angaben zu Geschlecht, Geburtsjahr, Auftritt der Erkrankung, Impfstatus, Laborergebnisse, klinischer Verlauf/Komplikationen
  - Impfmaßnahmen/-erfolg
  - Ergebnisse der intensivierten Surveillance und sonstiger Infektionsschutzmaßnahmen (z.B. Riegelungsimpfungen)
  - Kostenkalkulation (Aufwand für intensivierte Surveillance, Labor, Riegelungsimpfung, Kommunikation, Training, Transport etc.)
  - Kritische Bewertung des Fall- bzw. Ausbruchsmanagements
  - Kritische Bewertung des Leitfadens.
- Dieser Bericht geht zur Begutachtung an die NCC, die darüber entscheidet, ob eine Unterbrechung der Zirkulation vertretbar angenommen werden kann. Die NCC verfasst ihrerseits eine abschließende Bewertung des Geschehens.
- Abschlussbericht und NCC-Bewertung gehen an die WHO/EURO und die Regionale Zertifizierungskommission (RCC).

# 5. Anhang

5.1. Kurz-Merkblatt: Poliomyelitis

5.2. Poliomyelitis: Schaubild klinischer Verlauf

5.3. Routinemäßige Überwachung der Poliofreiheit in Deutschland

5.4. Einsendeschein NRZ-PE

5.5. Informationsschreiben (Ärzteschaft, Eltern, Lehrer / Erzieher, Kontaktpersonen)

5.6. Rückmeldekarte nach Impfung

5.7. Impfaufklärung im Rahmen der Riegelungsimpfung mit IPV

5.8. Presseinformation

5.9. Allgemeine Informationen zu Polio-Impfung

5.10. Wichtige Adressen

## *5.1. Kurz-Merkblatt: Poliomyelitis*

**Erreger**

Polioviren sind RNA-Viren, die zu den Enteroviren und damit zur Familie der Picornaviridae gehören. Es werden 3 Typen von Polioviren unterschieden, für die keine Kreuzimmunität besteht.

**Vorkommen**

Die letzte in Deutschland erworbene Erkrankung an Poliomyelitis durch ein Wildvirus wurde 1990 erfasst. Die letzten beiden importierten Fälle wurden 1992 registriert. Endemische Erkrankungen durch Polio-Wildviren betreffen gegenwärtig nur noch wenige Länder in West- und Zentralafrika sowie in Asien, nachdem die Weltgesundheitsorganisation im Jahre 1988 das weltweite Poliomyelitis-Eradikationsprogramm initiierte.

**Infektionsweg**

Der Mensch ist das einzige Reservoir für Polioviren. Das Poliovirus wird hauptsächlich fäkal-oral (Schmierinfektion z. B. durch ungenügende Toilettenhygiene) übertragen. Schon kurz nach Infektionsbeginn kommt es zu einer massiven Vermehrung der Viren im Darm und zu deren Ausscheidung. Durch eine Virämie kann es dann zur Absiedelung im Zentralen Nervensystem kommen.

**Inkubationszeit**

Ca. 6-20 [3-35] Tage. Nach einer Ansteckung kommt es meist innerhalb von 1 bis 2 Wochen zum Auftreten der ersten unspezifischen Krankheitszeichen. Die gefürchteten Lähmungen können sich aber auch noch bis zu 5 Wochen nach Ansteckung ausbilden.

**Dauer der Ansteckungsfähigkeit**

Eine Ansteckungsfähigkeit besteht, solange das Virus ausgeschieden wird. Das Poliovirus kann in Rachensekreten frühestens 36 Stunden nach einer Infektion für etwa eine Woche nachgewiesen werden. Die Virusausscheidung im Stuhl beginnt nach 72 Stunden und kann mehrere Wochen dauern. In Einzelfällen, z. B. bei Immuninkompetenten, kann sie auch deutlich länger dauern.

**Klinische Symptomatik**

Die Mehrzahl der Infektionen (> 95 %) verlaufen klinisch stumm unter Ausbildung von schützenden Antikörpern (stille Feiung). Manifeste Krankheitsverläufe können verschiedener Art sein:

- **Abortive Poliomyelitis**: bei 4–8 % der Infizierten kommt es zu kurzzeitigen unspezifischen Symptomen wie Fieber, Übelkeit, Halsschmerzen und Kopf-, Glieder-, oder Muskelschmerzen.

Infiziert das Poliovirus Zellen des Gehirns oder Rückenmarks, kommt es zu einer nichtparalytischen (2–4 %) oder zu einer paralytischen (<1 %) Poliomyelitis:

- **Nichtparalytische Poliomyelitis** (aseptische Meningitis): Etwa 3–7 Tage nach dem Auftreten von Symptomen, die einem abortiven Verlauf vergleichbar sind, entwickelt sich erneut Fieber mit Nackensteifigkeit, Rückenschmerzen und Muskelkrämpfen. Im Liquor finden sich eine lymphozytäre Pleozytose, normale Glukosespiegel und normale oder etwas erhöhte Proteinspiegel.
- **Paralytische Poliomyelitis:** Nach einem oder mehreren Tagen kommt es bei einem Teil der Patienten neben schweren Rücken-, Nacken- und Muskelschmerzen zu plötzlich auftretenden, rasch fortschreitenden schlaffen Lähmungen. Die motorische Schwäche tritt üblicherweise asymmetrisch auf und kann Bein- (am häufigsten), Arm-, Bauch-, Thoraxmuskeln betreffen. U.U. kann auch die Atemmuskulatur betroffen sein, so dass eine Beatmung notwendig werden kann. Sensibilitätsstörungen treten nicht auf.

**Postpolio-Syndrom:** Jahre oder Jahrzehnte nach der Erkrankung kann es zu einer Zunahme bzw. einem Wiederauftreten der Lähmungen mit Muskelschwund kommen. Nach derzeitigem Wissensstand ist dies die Folge einer chronischen Überlastung mit nachfolgender Zerstörung der ursprünglich nicht durch die Krankheit geschädigten Nervenbahnen (Motoneurone). Für ein Fortbestehen einer Infektion mit dem Poliovirus gibt es beim Postpolio-Syndrom keine Hinweise.

### Labordiagnostik

- **Virusnachweis:** Zum Nachweis von Polioviren eignen sich am besten Stuhlproben, Rachenabstriche oder Rachenspülwasser und Liquor. Aus dem Stuhl gelingt die Erregerisolierung in den ersten 14 Tagen der Erkrankung zu 80 %.
- **Antikörpernachweis:** Zum serologischen Nachweis einer frischen Poliovirus-Infektion ist die Untersuchung eines Serumpaares notwendig (mindestens 4-facher Titeranstieg im Neutralisationstest bei zwei Seren, die im Abstand von 7–14 Tagen gewonnen sind).

### Therapie

Da eine spezifische medikamentöse Therapie derzeit nicht verfügbar ist, erfolgt die Behandlung symptomatisch. Eine Verhütung der Erkrankung durch eine Impfung ist deshalb vordringlich.

### Impfung

Als Polio-Impfstoff für die Routine-Impfung wird in Deutschland seit 1998 nur die inaktivierte Polio-Vakzine (IPV) empfohlen, ein zu injizierender Tot-Impfstoff, der sicher wirksam ist und keine Vakzine-assoziierte paralytische Poliomyelitis (VAPP) wie der Lebendimpfstoff (Schluckimpfung oder orale Polio-Vakzine = OPV) verursachen kann. Auch Personen mit Immunschwäche können deshalb mit IPV geimpft werden. Nach den STIKO Empfehlungen gelten Erwachsene mit ≥ 4 dokumentierten OPV- bzw. IPV-Impfungen im Kindes- und Jugendalter als vollständig immunisiert (Grundimmunisierung und eine Auffrischimpfung).

Bei einer Poliomyelitis-Erkrankung sollen alle Kontaktpersonen unabhängig vom Impfstatus ohne Zeitverzug eine Impfung mit IPV erhalten. Riegelungsimpfungen mit IPV werden ggf. durch die Gesundheitsbehörden angeordnet.

### Meldepflicht

Der Krankheitsverdacht, die Erkrankung sowie der Tod an Poliomyelitis ist gemäß § 6 IfSG und der direkte oder indirekte Nachweis von Poliovirus gemäß § 7 namentlich dem Gesundheitsamt zu melden.

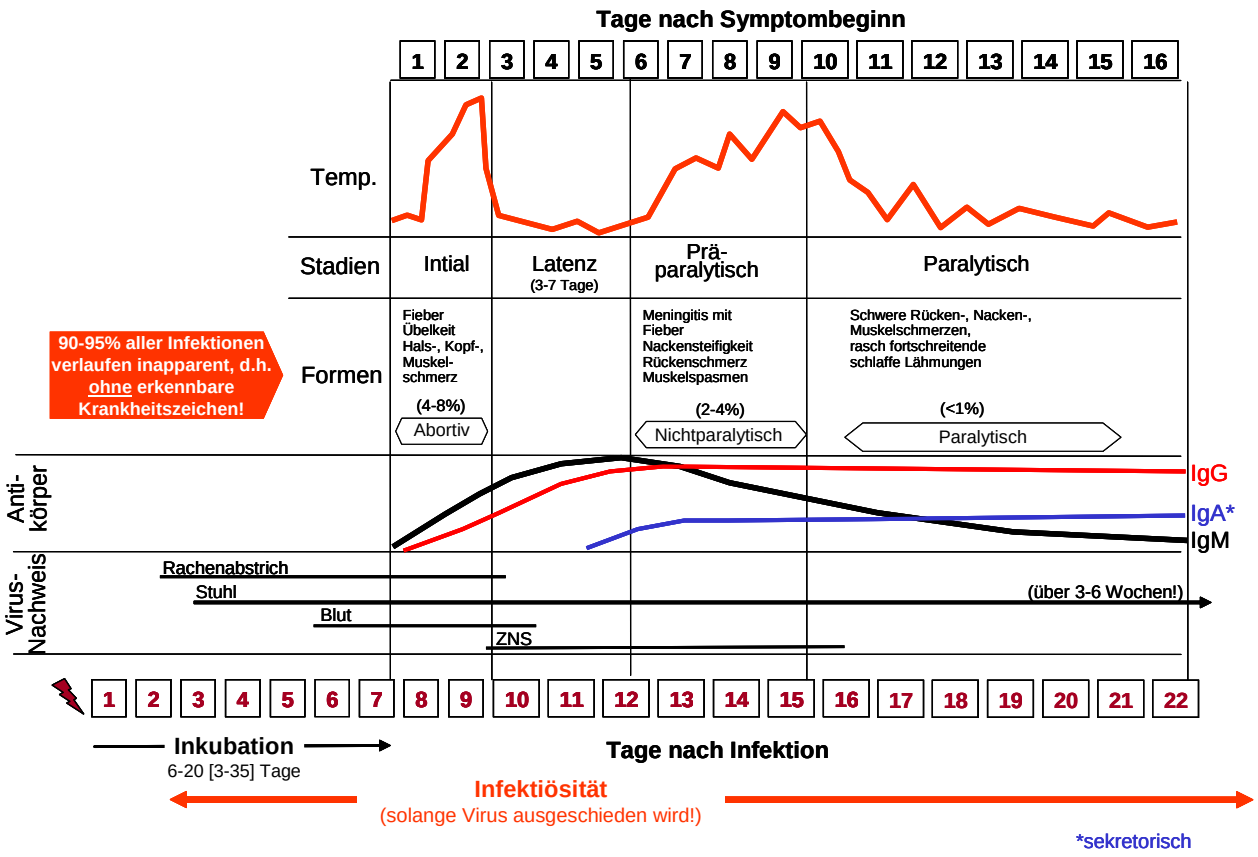
### Adressen

| | |
|---|---|
| Nationale Kommission für die Polioeradikation in der Bundesrepublik Deutschland<br>Geschäftsstelle: Dr. Kathrin Keeren<br>Robert Koch-Institut<br>Seestr. 10, 13353 Berlin<br>Tel.: 030 18754 2865, Fax: 030 18(10)754 2617<br>EVSurv@rki.de | Nationales Referenzzentrum für Poliomyelitis und Enteroviren<br>Leitung: Dr. Sabine Diedrich<br>Robert Koch-Institut<br>Seestr. 10, 13353 Berlin<br>Tel.: 030 18754 2378, Fax: 030 18(10)754 2617<br>DiedrichS@rki.de |

Aktuelle ausführliche Informationen finden Sie im „RKI-Ratgeber: Poliomyelitis“ → http://www.rki.de/cln_151/nn_196878/DE/Content/Infekt/EpidBull/Merkblaetter/Ratgeber__Mbl__Poliomyelitis.html

Dieses Merkblatt wurde von der Nationalen Kommission für die Polioeradikation in Deutschland erstellt (Stand Januar 2019).

## 5.2. *Poliomyelitis: Schaubild klinischer Verlauf*




**Hinweis zur Abbildung**: die abgebildeten Zeitabstände sind nur Näherungswerte aus den möglichen bekannten Zeitspannen (dargestellt ist eher die kürzere Variante).

## 5.3. *Routinemäßige Überwachung der Poliofreiheit in Deutschland*

Für eine routinemäßige Überwachung der Poliofreiheit in Deutschland wurde die Enterovirus-Surveillance (EVS) etabliert. Es handelt es sich um eine syndromorientierte Surveillance aus epidemiologischen Gesichtspunkten, bei der eine Vollerhebung angestrebt wird und der Nicht-Nachweis von Polioviren im Vordergrund steht. Es bestehen in der Regel weder von klinischer Seite noch von der Expositionsanamnese konkrete Hinweise auf eine mögliche Poliovirus-Infektion. Für Untersuchungen im Rahmen der EVS gibt es keine Altersbeschränkungen. Mit der EVS wurden ursprünglich zwei parallel laufende Überwachungssysteme zusammengeführt:

- Es wird allen Kliniken bundesweit eine unentgeltliche Enterovirus-Diagnostik bei Fällen mit Verdacht auf aseptische/virale Meningitis/Enzephalitis angeboten.
- Es können zudem Fälle von akuter schlaffer Lähmung der Extremitäten, außer wenn traumatisch bedingt, abgeklärt werden.

Die Enterovirus-Surveillance wird von der Geschäftsstelle der Nationalen Kommission für die Polioeradikation in der Bundesrepublik Deutschland mit Sitz am Robert Koch-Institut koordiniert.

### *5.4. Einsendeschein NRZ-PE (Muster)*

Nationales Referenzzentrum (NRZ)
für Poliomyelitis und Enteroviren
Robert Koch-Institut
Seestrße 10
13353 Berlin
Tel.: 030 18754 2378
Fax: 030 18(10)754 2617
E-mail: DiedrichS@rki.de

| Einsendung durch (Klinik, Abt. und Arzt): |
|---|
| Tel.-Nr.: |

**Virologische Diagnostik – Polio Überwachung**

**Patientendaten:** Fall /Verdachtsfall ☐ Kontaktperson ☐

Name: _____ Vorname: _____

Geburtsdatum: ____|____|_____ Geschlecht: männl. ☐ weibl. ☐

**Material:**

☐ **1. Stuhlprobe** Abnahme am: ____|____|_____

☐ **2. Stuhlprobe** Abnahme am: ____|____|_____

☐ Liquor Abnahme am: ____|____|_____

☐ 1. Serum Abnahme am: ____|____|_____

☐ 2. Serum Abnahme am: ____|____|_____

**Anmerkungen / Erläuterungen zum Fall:**

_____

**Hinweise zur Materialentnahme:**

**Stuhl:** 2 Stuhlproben im Abstand von 24-48 Stunden innerhalb der ersten Tage nach Beginn der Erkrankung
Menge: ca. 5-10 g; Versand in Stuhlröhrchen

**Liquor:** (wenn vorhanden)**:** Mindestmenge 300 µl; Versand in sterilen Gefäßen

**Serum:** (wenn vorhanden) ein Serumpaar (1. Serum zu Beginn der Erkrankung; 2. Serum nach 2 Wochen)
Menge: ca. 300 µl; Versand in sterilen Gefäßen (z.B. Eppendorfgefäß oder Kryoröhrchen)

Das Untersuchungsmaterial ist an das Nationale Referenzzentrum für Poliomyelitis und Enteroviren einzusenden. Der Probenversand ist per Fax bzw. E-Mail anzukündigen.

Datum: ____|____|_____ Unterschrift: _____

Name in Druckschrift: _____

## *5.5. Muster für Informationsschreiben an Ärzteschaft, Eltern, Lehrer/ Erzieher, Kontaktpersonen*

**Musterschreiben für die Ärzteschaft**

Sehr geehrte Kollegin, sehr geehrter Kollege,
in unserem Zuständigkeitsbereich ist ein Fall von Kinderlähmung (Poliomyelitis) aufgetreten.

*[Fügen Sie aktuelle Informationen mit ein: Seit wann wurden wie viele Fälle gemeldet. Wo sind sie aufgetreten. Welche Altersgruppe ist betroffen. Ist bereits etwas über die Ansteckungsquelle bekannt. ]*

In diesem Zusammenhang möchten wir Sie um folgendes bitten:

1. **Melden Sie uns unverzüglich jeden Verdacht, jede Erkrankung oder den Tod an Poliomyelitis/Kinderlähmung.**
   - Als Verdacht gilt in der derzeitigen Situation jede schlaffe Lähmung der Extremitäten *,[jede virale Meningitis/Enzephalitis oder unspezifische fieberhafte Erkrankungen, für die keine hinreichend erklärende Diagnose vorliegt, bzw. jede andere Polio-kompatible Symptomatik.] [Bitte anpassen!]*
   - Nehmen Sie bitte in diesen Fällen unverzüglich Kontakt zu den Mitarbeitern Ihres zuständigen Gesundheitsamtes auf. Diese sind über die aktuelle epidemiologische Situation informiert und können Ihnen aktuelle Hinweise zu Ausbruchsgeschehen geben.
   - Verwenden Sie zur Meldung die entsprechenden Meldebögen. Diese erhalten Sie über das Gesundheitsamt, an das auch die Meldung erfolgen muss.
   - Bitte melden Sie auch jene Fälle nach, die nun retrospektiv ebenfalls als Polio-Verdachtsfälle klassifiziert werden müssen.
2. **Helfen Sie uns, Impflücken zu schließen, indem Sie Ihre Patienten gemäß den Impfempfehlungen der STIKO impfen bzw. nicht stattgehabte Impfungen nachholen.**
3. **Veranlassen Sie bei einem Polioverdacht eine labordiagnostische Untersuchung.**
   - Da die WHO Region Europa bereits seit 2002 als poliofrei gilt, muss grundsätzlich bei allen Polioverdachtsfällen oder –erkrankungsfällen eine Labordiagnostik durchgeführt werden (2 Stuhlproben im Abstand von 24-48 Stunden innerhalb der ersten Tage nach Beginn der Erkrankung).
   - Die virologische Diagnostik wird am Nationalen Referenzzentrum für Poliomyelitis und Enteroviren am Robert Koch-Institut in Berlin bzw. von dort benannten Laboren durchgeführt. Bitte kontaktieren Sie Ihr zuständiges Gesundheitsamt für weitere Informationen zum entsprechenden Vorgehen und zum Probenversand.
   - Sollte es zu einem gehäuften Auftreten von Polio-Fällen kommen, werden wir Sie gesondert über die Notwendigkeit und Umfang labordiagnostischer Untersuchungen bzw. die Durchführung von Riegelungsimpfungen informieren.

Gemäß Infektionsschutzgesetz sind der Verdacht, die Erkrankung sowie der Tod an Poliomyelitis vom behandelnden Arzt gegenüber dem Gesundheitsamt namentlich zu melden (§6 IfSG). Darüber hinaus besteht auch eine Labormeldepflicht gemäß §7 IfSG.

**Für Ihre Mitarbeit möchten wir uns im Voraus bedanken!**

Falls Sie weitere Fragen haben, stehen Ihnen unsere Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter *[Name, Tel.-Nr.]* gerne zur Verfügung.

Ihr Landkreis / Ihre kreisfreie Stadt

**Musterschreiben für die Eltern**

Liebe Eltern,

in der Gemeinschaftseinrichtung, die Ihr Kind besucht, ist eine Person an Kinderlähmung (Polio) erkrankt. Bei der Polio handelt es sich um eine sehr ansteckende Viruserkrankung, die bleibende Lähmungen der Arme oder Beine hinterlassen bzw. auch zu einer Lähmung der Atemmuskulatur führen kann.

**Eine spezielle Behandlung ist auch heutzutage nicht möglich. Nur eine Impfung kann Ihr Kind vor der Ansteckung schützen und eine Verbreitung der Krankheit verhindern!**

Die Ansteckung erfolgt vornehmlich über eine sog. Schmierinfektion (z.B. durch unsaubere Hände nach dem Toilettengang). Nach einer Ansteckung kommt es meist innerhalb von 1 bis 2 Wochen zum Auftreten der ersten unspezifischen Krankheitszeichen. Die gefürchteten Lähmungen können sich aber auch noch bis zu 5 Wochen nach Ansteckung ausbilden. Die Gefahr Personen anzustecken besteht, solange das Virus ausgeschieden wird (insbesondere im Stuhl bis zu mehreren Wochen). Die Virusausscheidung beginnt allerdings schon vor Auftreten der ersten Krankheitszeichen. Eine Infektion lässt sich durch die Untersuchung von Stuhlproben am sichersten nachweisen.

Die Krankheitszeichen reichen von Fieber, Übelkeit und Kopf-, Glieder- oder Muskelschmerzen bis hin zu Hirnhautentzündung mit Nackensteifigkeit und Lähmungen, insbesondere der Beine und Arme. Ist die Atemmuskulatur betroffen, so kann eine Beatmung notwendig werden.

Das besondere Problem der Kinderlähmung besteht darin, dass die Mehrzahl der Infektionen (ca. 95%) ohne erkennbare Krankheitszeichen verläuft. Dennoch sind solche Personen für andere Menschen ansteckend und tragen so unwissentlich zur Weiterverbreitung der Polioviren bei.

Alle Kontaktpersonen des erkrankten Kindes

*[betroffener Personenkreis muss vom Gesundheitsamt für die jeweilige epidemiologische Situation definiert werden]*

müssen deshalb auf eine strenge Händehygiene (Waschen mit Seife und ggf. Anwendung eines viruswirksamen Händedesinfektionsmittels) insbesondere nach dem Toilettengang achten (Schmierinfektion!). Darüber hinaus ist auch ein Anhusten oder Anniesen von anderen Personen zu vermeiden.

Wer an Polio erkrankt oder dessen verdächtig ist oder Polioviren ausscheidet, darf die Räume der Gemeinschaftseinrichtung nicht betreten, Einrichtungen der Gemeinschaftseinrichtung nicht benutzen und deren Veranstaltungen nicht besuchen. Für eine Wiederzulassung ist ein schriftliches ärztliches Attest erforderlich.

Die gleiche Verpflichtung gilt für Personen, die mit einer Person in derselben Wohngemeinschaft/Haushalt leben, die nach ärztlichem Urteil an Polio erkrankt oder dessen verdächtig ist.

Im Rahmen der jetzt eingeleiteten Infektionsschutzmaßnahmen erhalten alle Kontaktpersonen unabhängig von den bisherigen Impfungen eine zusätzliche Polio-Auffrischimpfung. In Abhängigkeit von der Enge des Kontaktes, den Ihr Kind mit der erkrankten Person hatte, müssen auch noch Stuhlproben auf eine Poliovirus-Ausscheidung untersucht werden.

Hat Ihr Kind zuvor eine vollständige Grundimmunisierung gegen Polio erhalten, ist es durch diese Auffrischimpfung gut gegen eine Polio-Infektion geschützt und kann weiterhin die

Gemeinschaftseinrichtung besuchen. Da es jedoch auch bei einem Impfschutz zur Weitergabe des Poliovirus kommen kann, sind die o.g. Hygienemaßnahmen besonders wichtig.

Alle bislang ungeimpften bzw. nicht vollständig grundimmunisierten Personen dürfen Gemeinschaftseinrichtungen so lange nicht besuchen, bis eine Polio-Erkrankung/-Infektion ausgeschlossen werden kann. Gleiches gilt auch für Personen, bei denen eine Virusausscheidung im Stuhl festgestellt wurde. Näheres erfahren Sie von Ihrem Gesundheitsamt.

Sollten Sie bei sich oder bei anderen Familienmitgliedern eines der o.g. Krankheitszeichen erkennen, informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Hausarzt und das Gesundheitsamt. So helfen Sie mit, die weitere Verbreitung der Polioviren bzw. der Kinderlähmung zu verhindern!

Auch Erwachsene können an der Kinderlähmung erkranken, wenn sie nicht ausreichend geimpft sind. Bitte kontrollieren Sie daher auch Ihren eigenen Impfschutz und den der übrigen Personen Ihres Haushaltes anhand der persönlichen Impfausweise und holen Sie fehlende Impfungen nach! Ihr Haus-/Kinderarzt wird Sie hierbei fachlich beraten.

Falls Sie weitere Fragen haben, stehen Ihnen unsere Mitarbeiter *[Name, Tel.-Nr.]* zur Verfügung.

Ihr Landkreis / Ihre kreisfreie Stadt

**Musterschreiben für die Lehrer / Erzieher**

Liebes Lehrerkollegium,

Liebe Erzieherinnen und Erzieher,

in der Einrichtung, in der Sie arbeiten, ist eine Person an Kinderlähmung (Polio) erkrankt.

Bei der Polio handelt es sich um eine sehr ansteckende Viruserkrankung, die bleibende Lähmungen der Arme oder Beine hinterlassen bzw. auch zu einer Lähmung der Atemmuskulatur führen kann.

**Eine spezielle Behandlung ist auch heutzutage nicht möglich. Nur eine Impfung kann vor einer Ansteckung schützen und eine Verbreitung der Krankheit verhindern!**

Die Ansteckung erfolgt vornehmlich über eine sog. Schmierinfektion (z.B. durch unsaubere Hände nach dem Toilettengang).

Nach einer Ansteckung kommt es meist innerhalb von 1 bis 2 Wochen zum Auftreten der ersten unspezifischen Krankheitszeichen. Die gefürchteten Lähmungen können sich aber auch noch bis zu 5 Wochen nach Ansteckung ausbilden. Die sog. Inkubationszeit, also die Zeit zwischen Ansteckung und den ersten Krankheitszeichen, wird allgemein mit 3-35 Tagen angegeben.

Die Möglichkeit, weitere Personen anzustecken, besteht solange das Virus ausgeschieden wird (im Rachensekret 2-7 Tage und insbesondere im Stuhl 3 Tage bis 6 Wochen (ggf. auch länger) nach Infektion). Die Virusausscheidung beginnt schon vor Auftreten der ersten Krankheitszeichen. Eine Infektion lässt sich durch die Untersuchung von Stuhlproben am sichersten nachweisen.

Das besondere Problem der Kinderlähmung besteht darin, dass die Mehrzahl der Infektionen (ca. 95%) ohne erkennbare Krankheitszeichen verläuft. Zwar werden auch dann schützende Antikörper (stille Feiung) gebildet, aber dennoch sind solche Personen für andere Menschen ansteckend und tragen dadurch zur Weiterverbreitung der Polioviren bei.

Die eigentlichen Krankheitsverläufe können verschiedener Art sein:

Bei 4–8% kommt es zu kurzzeitigen unspezifischen Symptomen wie Fieber, Übelkeit, Halsschmerzen und Kopf-, Glieder- oder Muskelschmerzen.

Infiziert das Poliovirus Zellen des Gehirns oder Rückenmarks, kann es entweder zu einer Hirnhautentzündung (2–4%) mit erneutem Fieber, Nackensteifigkeit, Rückenschmerzen und Muskelkrämpfen kommen oder es entwickeln sich die gefürchteten schlaffen Lähmungen (<1%) insbesondere von Bein- (am häufigsten), Arm-, und Bauchmuskeln. U.U. kann auch die Atemmuskulatur betroffen sein, sodass eine Beatmung notwendig werden kann. Störungen des Gefühls- bzw. Tastsinns treten in der Regel nicht auf.

Bitte unterrichten Sie die Betreuten und/oder deren Sorgeberechtigten davon, dass jeder, der an Polio erkrankt oder dessen verdächtig ist bzw. Polioviren ausscheidet, die Einrichtung oder deren Veranstaltungen nicht besuchen darf, einschließlich derer die in derselben Wohngemeinschaft/ Haushalt leben. Dies gilt auch für die Beschäftigten in der Einrichtung. Die Betroffenen oder deren Sorgeberechtigten müssen die Leitung der Gemeinschaftseinrichtung über eine Polioerkrankung oder deren Verdacht in Kenntnis setzen. Das Besuchsverbot gilt so lange bis nach ärztlichem Urteil eine Weiterverbreitung der Krankheit nicht mehr zu befürchten ist.

Die Impfung schützt vor der Ansteckung. Daher ist es wichtig, den Impfstatus der Betreuten aber auch der Betreuenden und der sonstigen Beschäftigten in der Einrichtung zu überprüfen.

Um den generellen Betrieb der Gemeinschaftseinrichtung nicht zu gefährden, dürfen alle Kontaktpersonen, die nicht oder nur unvollständig geimpft sind, die Einrichtung vorerst ebenfalls nicht mehr besuchen, bis eine Polioerkrankung bzw. –infektion ausgeschlossen werden konnte. Gleiches gilt auch für Personen, bei denen eine Virusausscheidung im Stuhl festgestellt wurde. Das Gesundheitsamt entscheidet hier im Einzelfall. Eine Impfung soll umgehend durch einen Hausarzt, Kinderarzt oder das Gesundheitsamt vorgenommen werden! Eine Impfung ist auch möglich, wenn bereits Kontakt zu einer erkrankten Person bestand und eine Ansteckung möglicherweise erfolgt ist. Es gibt keine Altersbeschränkung für eine Polio-Impfung.

Bitte helfen Sie mit, eine Ausbreitung der Krankheit zu verhindern, indem Sie mit den Schülern/ Kindern über die Krankheit sprechen, auf die Möglichkeit einer Impfung hinweisen und die Eltern entsprechend informieren. Zusätzlich müssen alle Personen, die direkt oder indirekt Kontakt zum Poliofall hatten, auf eine strenge Händehygiene (Waschen mit Seife und ggf. Anwendung eines viruswirksamen Händedesinfektionsmittels, Einmalhandtücher, Seifenspender etc.) insbesondere nach dem Toilettengang achten. Ihr Gesundheitsamt gibt diesbezüglich genauere Hilfestellungen. Darüber hinaus soll auch ein Anhusten oder Anniesen von anderen Personen vermieden werden.

Sollten Sie bei sich, Ihren Kolleginnen oder Kollegen oder den von Ihnen Betreuten eines der o.g. Krankheitszeichen erkennen, informieren Sie bitte unverzüglich die Leitung Ihrer Einrichtung und das Gesundheitsamt.

Für weitere Fragen stehen Ihnen unsere Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter *[Name, Tel.-Nr.]* zur Verfügung.

Ihr Landkreis / Ihre kreisfreie Stadt

**Musterschreiben: Allgemeine Informationen für Kontaktpersonen zu einem bestätigten Fall**

Sehr geehrte Damen und Herren,

da Sie Kontakt zu einer Person hatten, die an Kinderlähmung (Polio) erkrankt ist, erhalten Sie dieses Informationsblatt, mit dem wir Sie kurz über die Erkrankung und die Infektionsschutzmaßnahmen informieren möchten.

Bei der Polio handelt es sich um eine sehr ansteckende Viruserkrankung, die bleibende Lähmungen der Arme oder Beine hinterlassen bzw. auch zu einer Lähmung der Atemmuskulatur führen kann. **Eine spezielle Behandlung ist auch heutzutage nicht möglich. Nur eine Impfung kann Sie vor der Ansteckung schützen und eine Ausbreitung der Krankheit verhindern!** Auch Erwachsene können an der Kinderlähmung erkranken!

Die Ansteckung erfolgt vornehmlich über eine sog. **Schmierinfektion** (z.B. durch unsaubere Hände nach dem Toilettengang). Nach einer Ansteckung kommt es meist innerhalb von 1 bis 2 Wochen zum Auftreten der ersten unspezifischen Krankheitszeichen. Die gefürchteten Lähmungen können sich aber auch noch bis zu 5 Wochen nach Ansteckung ausbilden.

Die Möglichkeit weitere Personen anzustecken besteht, solange das Virus ausgeschieden wird. Die **Virusausscheidung** beginnt allerdings schon vor Auftreten der ersten Krankheitszeichen und erfolgt kurz nach einer Ansteckung für einige Tage auch über die Rachensekrete, dann aber hauptsächlich über den Stuhl (bis zu 6 Wochen, unter bestimmten Umständen aber auch länger).

Die **Krankheitszeichen** reichen von Fieber, Übelkeit und Kopf-, Glieder- oder Muskelschmerzen bis hin zu Hirnhautentzündung mit Nackensteifigkeit und den gefürchteten Lähmungen insbesondere der Beine und Arme. Ist die Atemmuskulatur betroffen, so kann eine Beatmung notwendig werden.

Eine Besonderheit der Kinderlähmung besteht darin, dass die Mehrzahl der Infektionen (ca. 95%) ohne erkennbare Krankheitszeichen verläuft. Dennoch sind solche Personen für andere Menschen ansteckend und tragen so unwissentlich zur Weiterverbreitung der Polioviren bei. Eine Infektion lässt sich durch die Untersuchung von Stuhlproben am sichersten nachweisen.

Da sich also Kontaktpersonen möglicherweise angesteckt haben könnten, ohne es zu merken, müssen diese deshalb auf eine strenge Händehygiene insbesondere nach dem Toilettengang (Schmierinfektion!) achten (Waschen mit Seife und ggf. Anwendung eines viruswirksamen Händedesinfektionsmittels). Darüber hinaus ist auch ein Anhusten oder Anniesen von anderen Personen zu vermeiden. Auch wenn Sie sich selbst durch die Impfung vor einer Erkrankung schützen können, kann es zur Weitergabe des Poliovirus kommen, weshalb die genannten Hygienemaßnahmen besonders wichtig sind.

**Folgende Maßnahmen sind für Kontaktpersonen erforderlich, um eine weitere Verbreitung der Polioviren bzw. der Kinderlähmung zu verhindern:**

- Einhaltung der o.g. Hygienemaßnahmen beachten.
- Kontaktpersonen erhalten unabhängig von den bisherigen Polio-Impfungen eine zusätzliche Polio-Auffrischimpfung.
- Von Kontaktpersonen müssen Stuhlproben auf Polioviren untersucht werden.
- Enge Kontaktpersonen müssen zuhause bleiben, bis eine Infektion ausgeschlossen werden kann.

- Kontaktpersonen sollen sich und deren Familienmitglieder genau beobachten und unverzüglich Ihren Hausarzt und das Gesundheitsamt informieren, falls eines der o.g. Krankheitszeichen auftritt.

Wer die Impfung vornimmt bzw. wie mit den Stuhlproben zu verfahren ist und ob in Ihrem Fall ggf. noch weitere Maßnahmen getroffen werden müssen, teilt Ihnen das Gesundheitsamt mit.

Falls Sie weitere Fragen haben, stehen Ihnen unsere Mitarbeiter *[Name, Tel.-Nr.]* zur Verfügung.

Ihr Landkreis / Ihre kreisfreie Stadt

### *5.6. Rückmeldekarte nach Impfung*

Sehr geehrte Frau Kollegin,
sehr geehrter Herr Kollege,

**im Zuständigkeitsbereich des Landkreises / der kreisfreien Stadt *[XXX]* ist ein Fall von Kinderlähmung (Poliomyelitis) aufgetreten.**

Im Rahmen der durchzuführenden Infektionsschutzmaßnahmen sollen alle Kontaktpersonen zum Erkrankungsfall eine Polioauffrischimpfung mit IPV (Totimpfstoff) erhalten. Diese Rückmeldekarte wurde an die ermittelten Kontaktpersonen verteilt.

Wir bitten Sie um Mithilfe bei der Durchführung dieser Impfmaßnahme.

Bitte führen Sie bei dieser Person unabhängig vom Impfstatus und ohne Zeitverzug eine IPV-Impfung durch. Medizinische Kontraindikationen oder Gegenanzeigen sind zu beachten.

Bitte bestätigen Sie die Durchführung der Impfung auf dem entsprechenden Abschnitt am Ende dieses Schreibens durch Unterschrift und Praxisstempel und geben die Rückmeldekarte der geimpften Person bzw. deren Sorgeberechtigten zurück.

Falls Sie weitere Fragen haben, stehen Ihnen unsere Mitarbeiter *[Name, Tel.-Nr.]* gerne zur Verfügung.

Vielen Dank für Ihre Mitarbeit.

Mit kollegialen Grüßen

Landkreis / kreisfreie Stadt – die Amtsärztin / der Amtsarzt

Hier ggf. abtrennen und an die entsprechende Person zurückgeben

**Rückmeldekarte: Polio-Impfung** (bitte ausfüllen)

Hiermit bestätige ich, dass ich bei

Herrn/Frau _____ geb. _____

heute / am:_____ eine IPV-/Polio-Impfung durchgeführt habe.

Es handelte sich dabei um die _____ Polio-Impfung. (Bitte Anzahl aller Polio-Impfungen, OPV oder IPV angeben)

*Praxisstempel*

_____ _____

Datum Unterschrift:

*(Diese Rückmeldkarte ist unverzüglich von der geimpften Person bzw. deren Sorgeberechtigten an das Gesundheitsamt weiterzuleiten!)*

## *5.7. Impfaufklärung im Rahmen der Riegelungsimpfung mit IPV*

**Poliomyelitis / Kinderlähmung**

Poliomyelitis ist eine sehr schwere Erkrankung, bei der das Nervensystem des Rückenmarks zerstört wird, sodass Lähmungen der Beine, der Arme und der Atemmuskulatur die Folge sein können. Sie kann auch zum Tod des Erkrankten führen. Die Erkrankung ist auch heute noch nicht ursächlich behandelbar. Poliomyelitis tritt zwar in Deutschland nicht mehr auf, kann aber jederzeit wieder aus anderen Ländern, z.B. aus asiatischen oder afrikanischen Ländern in denen Poliomyelitis immer noch vorkommt, eingeschleppt werden und nicht geimpfte Personen befallen. Ein Impfschutz gegen Poliomyelitis ist daher unbedingt erforderlich.

Nur geimpfte Personen sind sicher vor der Erkrankung geschützt. Die Impfung erfolgt als Einzelimpfung mit einem Totimpfstoff. Zum vollständigen Schutz sind bei Einzelimpfungen entsprechend den Herstellerangaben 2 bzw. 3 Injektionen (Einspritzung in den Muskel oder ggf. ins Unterhautfettgewebe) erforderlich.

Damit die Weiterverbreitung der Infektion verhindert werden kann, ist es wichtig, dass lückenlos nicht nur Kinder, sondern auch Jugendliche und Erwachsene über einen aktuellen Impfschutz verfügen.

Als Ausdruck der normalen Auseinandersetzung des Organismus mit dem Impfstoff kann es selten einmal innerhalb von 1–3 Tagen nach der Impfung an der Impfstelle zu Rötung, Schmerzhaftigkeit und Schwellung kommen. Auch Allgemeinsymptome wie leichte bis mäßige Temperaturerhöhung, grippeähnliche Symptomatik (Frösteln, Kopf- und Gliederschmerzen, Müdigkeit, Kreislaufbeschwerden) oder Magen-Darm-Beschwerden (Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall) sind nur selten zu beobachten, treten eher einmal nach der ersten Gabe des Impfstoffs und bei Kindern auf. Diese Symptome sind vorübergehender Natur und klingen rasch und folgenlos wieder ab.

Nur in Einzelfällen wird über allergische Reaktionen nach IPV-Impfung berichtet.

**Einverständniserklärung**

Ich bestätige, dass ich die Information über Poliomyelitis und die Impfung gelesen und verstanden habe und stimme der Durchführung der Impfung für

☐ mich _____

☐ mein Kind / meine Kinder _____

zu (Bitte entsprechend ankreuzen und Namen in Druckbuchstaben eintragen).

..... .....

Ort, Datum Unterschrift

### *5.8. Presseinformation*

Elemente einer Presseinformation zum Auftreten eines Polio-Falles im Zuständigkeitsbereich des Landkreises / der kreisfreien Stadt

- Seit wann sind wie viele Personen (vermutlich/gesichert) erkrankt?
- Wo und in welchem Umfeld sind die Erkrankungen aufgetreten z.B. regional, Schulen/Kindergärten?
- Handelt es sich bei den Personen um Kinder oder Erwachsene, ggf. in welchem Alter?
- Welche Maßnahmen wurden getroffen
  - Kontrolle des Impfstatus
  - Ausschluss von nicht oder unzureichend geimpften Personen aus Gemeinschaftseinrichtungen
  - Angebot der Impfung von Kontaktpersonen
  - Hygienemaßnahmen
- Hinweis auf den Schutz durch Impfungen:
  - Impfempfehlung nach STIKO
  - Impfung ist auch möglich, wenn bereits Kontakt zu erkrankter Person bestand
  - Impfempfehlung auch für Erwachsene
  - Die Impfung ist kostenlos
- Hinweis auf die Meldepflicht der Krankheit
- Hinweis auf Pflichten nach § 34 IfSG
- Hinweis auf weitere Schutzmaßnahmen seitens des Landkreises / der kreisfreien Stadt
- Name / Telefonnummer für Ansprechpartner bei weiteren Fragen

### *5.9. Allgemeine Informationen zu Polio-Impfungen*

#### 5.9.1. STIKO Empfehlungen (Stand August 2013)

Nach den Empfehlungen der Ständigen Impfkommission sollen in Übereinstimmung mit internationalen Empfehlungen „bei einer Poliomyelitiserkrankung **alle Kontaktpersonen** unabhängig vom Impfstatus ohne Zeitverzug eine Impfung mit **IPV** erhalten. Ein Sekundärfall ist Anlass für Riegelungsimpfungen“.

Es wird generell nur noch der inaktivierte Polio-Impfstoff IPV empfohlen.

Notwendige Riegelungsimpfungen und Festlegung weiterer Maßnahmen werden durch die Gesundheitsbehörden angeordnet.

(Siehe jährlich aktualisierte Empfehlungen der STIKO in der entsprechenden August-Ausgabe des Epidemiologischen Bulletins des RKI bzw. länderspezifische Impfempfehlungen.)

#### 5.9.2. Fachinformationen zu IPV (Beispiele)

FACHINFORMATION

sanofi pasteur MSD

# IPV Mérieux®

## 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

IPV Mérieux®

Injektionssuspension in einer Fertigspritze

Inaktivierter Poliomyelitis-Impfstoff

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Impfdosis (0,5 ml) enthält:

Wirkstoffe:

Inaktivierte Poliomyelitis-Viren

| | |
|---|---|
| Typ 1 (Mahoney)[1] | 40 D-Antigen[2]-Einheiten[3] |
| Typ 2 (MEF-1)[1] | 8 D-Antigen[2]-Einheiten[3] |
| Typ 3 (Saukett)[1] | 32 D-Antigen[2]-Einheiten[3] |

[1] gezüchtet in Vero-Zellen

[2] Antigenmenge im Endprodukt (Final Bulk Product), gemäß WHO (TRS 673, 1982)

[3] oder entsprechende nominale Menge jedes Polio-Viren-Typs, angegeben in D-Antigen-Einheiten nach dem Europäischen Arzneibuch (Parallelenmodell/Parallel line method)

Sonstige Bestandteile:
Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1

## 3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension in einer Fertigspritze

Der Impfstoff ist eine klare und farblose Suspension.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Anwendungsgebiete

IPV Mérieux® wird zur aktiven Immunisierung gegen Poliomyelitis angewendet:
- zur Grundimmunisierung ab dem vollendeten 2. Lebensmonat (siehe Abschnitt 5.1)
- als Auffrischimpfung bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen entsprechend den offiziellen Impfempfehlungen (siehe Abschnitt 4.2) und unter Berücksichtigung der pharmakodynamischen Eigenschaften des Impfstoffs (siehe Abschnitt 5.1)

### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

**Dosierung**

*Grundimmunisierung*
Die Grundimmunisierung besteht aus drei Dosen zu je 0,5 ml, die ab dem vollendeten 2. Lebensmonat entsprechend den offiziellen Impfempfehlungen verabreicht werden. Zwischen den einzelnen Dosen ist ein Mindestabstand von einem Monat einzuhalten.

*Auffrischimpfungen*
Nach einer vollständigen Grundimmunisierung sollten Auffrischimpfungen zur Aufrechterhaltung des Impfschutzes entsprechend den offiziellen Impfempfehlungen verabreicht werden. Nach heutigem Kenntnisstand empfiehlt sich, insbesondere für Personen mit Expositionsgefahr, eine Auffrischimpfung im Abstand von 10 Jahren nach abgeschlossener Grundimmunisierung.

IPV Mérieux® kann auch zur Auffrischimpfung bei Personen verwendet werden, die zuvor eine oder mehrere Dosen eines oralen Poliomyelitis-Impfstoffs erhalten haben.

**Art der Anwendung**

IPV Mérieux® wird intramuskulär verabreicht. Bei Säuglingen und Kleinkindern sollte der Impfstoff vorzugsweise in den anterolateralen Bereich des Oberschenkels injiziert werden, bei älteren Personen vorzugsweise in den Deltamuskel. Unter bestimmten Umständen kann IPV Mérieux® auch subkutan verabreicht werden (siehe Abschnitt 4.4).

**IPV Mérieux® darf nicht intravasal verabreicht werden.**

### 4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen einen der Impfstoffbestandteile sowie auf Neomycin, Streptomycin oder Polymyxin B (diese Stoffe werden während der Herstellung verwendet und können in Spuren im Impfstoff enthalten sein).

Die Impfung sollte bei akuten fieberhaften Erkrankungen verschoben werden.

### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Wie bei allen Impfungen sollten geeignete medizinische Behandlungsmöglichkeiten und Medikamente zur Wiederbelebung auch bei der Anwendung von IPV Mérieux® für den Fall von anaphylaktischen oder anderen schweren Überempfindlichkeitsreaktionen bereitstehen.

Wie alle Impfstoffe zur Injektion darf IPV Mérieux® Personen, die an Thrombozytopenie oder Gerinnungsstörungen leiden, nur unter entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen verabreicht werden. Bei diesen Personen kann der Impfstoff subkutan verabreicht werden, da bei intramuskulärer Verabreichung die Gefahr von Blutungen besteht.

Bei Personen, die immunsuppressiv behandelt werden oder deren Immunsystem geschwächt ist, kann die Immunantwort auf den Impfstoff herabgesetzt sein. In diesen Fällen sollte die Impfung nach Möglichkeit verschoben werden, bis sich das Immunsystem wieder regeneriert hat. Personen mit einer HIV-Infektion oder Personen, die an einer chronischen Schwäche des Immunsystems leiden, wie z. B. AIDS, sollten dennoch geimpft werden, auch wenn die Antikörperbildung möglicherweise nur eingeschränkt erfolgt. Bei diesen Personen sollte die Immunantwort überprüft werden, um festzustellen, ob ein ausreichender Schutz besteht oder ob ggf. eine weitere Impfdosis zu verabreichen ist.

Bei der Grundimmunisierung von sehr unreifen Frühgeburten (Geburt ≤28. Schwangerschaftswoche), insbesondere von solchen mit einer Lungenunreife in der Vorgeschichte, sollte das potenzielle Risiko einer Apnoe berücksichtigt und die Notwendigkeit einer Atemüberwachung über 48–72 Stunden erwogen werden.

Da der Nutzen der Impfung gerade bei dieser Säuglingsgruppe hoch ist, sollte die Impfung Frühgeborenen nicht vorenthalten und auch nicht aufgeschoben werden.

### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wie bei anderen inaktivierten viralen Impfstoffen auch, ist es unwahrscheinlich, dass eine gleichzeitige Verabreichung mit anderen Impfstoffen an unterschiedlichen Körperstellen zu einer Beeinflussung der Immunantwort auf eines der Antigene führt.

IPV Mérieux® darf nicht mit anderen Impfstoffen oder Impfstoffkomponenten in der gleichen Spritze gemischt werden. Andere Impfstoffe, die gleichzeitig verabreicht werden sollen, werden an verschiedenen Körperstellen mit unterschiedlichen Spritzen und Kanülen verabreicht.

Bei Personen, deren Antikörperbildung entweder durch Krankheit oder durch immunsuppressive Behandlung geschwächt ist, kann möglicherweise keine schützende Immunantwort hervorgerufen werden (siehe auch Abschnitt 4.4).

### 4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Es gibt nur unzureichende Daten aus präklinischen Studien bezüglich der Auswirkungen auf Schwangerschaft, embryo-fetale Entwicklung, Geburtsverlauf und postnatale Entwicklung. Es liegen nicht genügend Daten vor, um das potentielle Risiko für die Anwendung des Impfstoffs bei Schwangeren beurteilen zu können. Daher sollte IPV Mérieux® Schwangeren nur verabreicht werden, wenn dies eindeutig erforderlich ist.

Die Auswirkungen der Impfung während der Stillzeit wurden nicht untersucht; es wurde aber auch nicht als Gegenanzeige festgelegt.

### 4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien hinsichtlich der Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Einige der nachstehend genannten Nebenwirkungen (siehe Abschnitt 4.8) können jedoch die Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen beeinträchtigen.

### 4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung der Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

| | |
|---|---|
| Sehr häufig: | ≥10 % |
| Häufig: | ≥1 bis <10 % |
| Gelegentlich: | ≥0,1 bis <1 % |
| Selten: | ≥0,01 bis <0,1 % |
| Sehr selten: | <0,01 %, einschließlich Einzelfälle |

**Daten aus klinischen Studien**

In klinischen Studien wurde inaktivierter Poliomyelitis-Impfstoff (IPV) 5.841 Studienteilnehmern unterschiedlicher Altersklassen (Säuglinge, Kleinkinder, Kinder, Jugendliche und Erwachsene) entweder als Bestandteil eines Kombinationsimpfstoffs oder als Einzelimpfstoff in Kombination mit anderen Impfstoffen (die z. B. Tetanus- und Diphtherie-Toxoide mit reduziertem Diphtherie-Toxoid-Gehalt oder Diphtherie-, Tetanus- und azellulären Pertussis-Impfstoff als Bestandteile enthielten) verabreicht.

In diesen Studien wurde gelegentlich bis sehr häufig über lokale Reaktionen wie Rötungen, Schmerzen, Verdickungen und Schwellungen berichtet.

Folgende systemische Nebenwirkungen wurden am häufigsten (≥1 %) beobachtet:

*Ohr und Innenohr*
Vertigo

Februar 2008

*Gastrointestinaltrakt*
Erbrechen, Übelkeit, Diarrhoe

*Allgemeine Beschwerden und Reaktionen am Injektionsort*
Fieber

*Skelettmuskulatur, Bindegewebe und Knochen*
Myalgien, Arthralgien

*Nervensystem*
Kopfschmerzen, Benommenheit, Schwindel

*Psychiatrische Störungen*
Reizbarkeit, untröstliches Schreien, Schlaflosigkeit

**Daten aus der Post-Marketing-Beobachtung**

Basierend auf Spontanmeldungen wurden nach Markteinführung außerdem die unten aufgeführten Nebenwirkungen berichtet.

Ausgehend von der geschätzten Anzahl verimpfter Dosen und der dazu in Relation gesetzten Spontanmeldungen ergeben sich alle Nebenwirkungen als „sehr selten“. Allerdings spiegelt diese Rate nicht immer die tatsächliche Häufigkeit wider, da Nebenwirkungen, die im zeitlichen Zusammenhang mit der Impfung beobachtet werden, sehr oft nicht gemeldet werden.

*Blut und Lymphsystem*
Lymphadenopathie

*Allgemeine Beschwerden und Reaktionen am Injektionsort*
Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle wie Ödeme oder Ausschlag innerhalb von 48 Stunden nach Impfung, ein oder zwei Tage anhaltend.
Grippeähnliche Symptome, meist am Tag der Impfung.

*Immunsystem*
Überempfindlichkeitsreaktionen vom Typ I gegen einen der Impfstoffbestandteile wie allergische oder anaphylaktische Reaktionen oder anaphylaktischer Schock.

*Nervensystem*
Kurze Krampfanfälle, Fieberkrämpfe, innerhalb weniger Tage nach der Impfung. Vorübergehende, leichte Parästhesien (hauptsächlich der Extremitäten) innerhalb von zwei Wochen nach der Impfung.

*Psychiatrische Störungen*
Während der ersten Stunden oder Tage nach der Impfung und kurz anhaltend: Unruhe, Schläfrigkeit

*Haut und Unterhautzellgewebe*
Ausschlag, Urtikaria

**Zusätzliche Information bei speziellen Bevölkerungsgruppen**

Apnoe bei sehr unreifen Frühgeborenen (Geburt ≤28. Schwangerschaftswoche) (siehe Abschnitt 4.4)

**4.9 Überdosierung**

Bisher wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

## 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Impfstoff gegen Poliomyelitis
ATC-Code: J07B (virale Impfstoffe) F (Poliomyelitis-Impfstoffe) 03 (Poliomyelitis, trivalent, inaktiviertes, ganzes Virus)

In neueren Studien mit Kombinationsimpfstoffen wurde bei fast 100 % der Säuglinge nach drei Dosen eine Immunantwort ausgelöst (cut-off bei 1:8). Bei Auffrischimpfungen von Personen unterschiedlichen Alters und mit unterschiedlicher Impfanamnese mit IPV allein oder in Kombinationsimpfstoffen wurde ebenfalls in fast 100 % eine Immunantwort auf diesem Niveau erreicht.

Klinische Studien zur Grundimmunisierung mit IPV Mérieux® nach dem Säuglingsalter liegen nicht vor. Gemäß den Empfehlungen der Weltgesundheitsorganisation (WHO) kann inaktivierter Poliomyelitis-Impfstoff jedoch auch Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen gegeben werden.

**5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

Für Impfstoffe nicht zutreffend.

**5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Präklinische Studien mit Einzel- und Mehrfachdosen sowie zur lokalen Verträglichkeit zeigten keine unerwarteten Befunde bzw. Hinweise auf eine spezifische Organtoxizität.

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

2-Phenoxyethanol, Ethanol, Formaldehyd, Medium 199 ohne Phenolrot (bestehend aus Aminosäuren einschließlich Phenylalanin, Mineralsalzen, Vitaminen und anderen Bestandteilen einschließlich Glukose, ergänzt mit Polysorbat 80 und gelöst in Wasser für Injektionszwecke).

Restmengen aus der Herstellung: Neomycin, Streptomycin und Polymyxin B

**6.2 Inkompatibilitäten**

Da keine Kompatibilitätsstudien vorliegen, darf der Impfstoff nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

**6.3 Dauer der Haltbarkeit**

3 Jahre

Das Verfalldatum des Impfstoffs ist auf der Fertigspritze und auf der Packung mit Monat und Jahr aufgedruckt. Nach Ablauf des angegebenen Monats darf der Impfstoff nicht mehr verwendet werden.

**6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Im Kühlschrank lagern (bei +2°C bis +8°C).

Nicht einfrieren! Impfstoffe, die versehentlich falsch gelagert oder eingefroren wurden, sind zu verwerfen.

Die Fertigspritze in der Originalpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

**6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

0,5 ml Injektionssuspension in einer Fertigspritze (Glasart I) mit einem Kolbenstopfen aus Bromobutyl/Chlorobutyl-Elastomer, mit oder ohne Kanüle.

Packungen mit 1, 10 und 20 Fertigspritzen

Nicht alle zugelassenen Packungsgrößen und Handelsformen müssen erhältlich sein.

**6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise für die Handhabung**

Vor Verabreichung sollte der Impfstoff visuell auf Fremdpartikel und Veränderungen im Aussehen überprüft werden (siehe Abschnitt 3). Wenn der Impfstoff trübe ist oder Partikel enthält, sollte er nicht verwendet werden.

Der Impfstoff sollte vor Verabreichung Raumtemperatur erreicht haben.

Nicht verwendeter Impfstoff oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

## 7. INHABER DER ZULASSUNG

Sanofi Pasteur MSD GmbH
Paul-Ehrlich-Str. 1
69181 Leimen
Telefon: 06224 594-0
Telefax: 06224 594-33
E-Mail: ISI@spmsd.com
Internet: www.spmsd.de

## 8. ZULASSUNGSNUMMER

291a/93

## 9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

18. September 1996 / 18. Februar 2004

## 10. STAND DER INFORMATION

Februar 2008

## 11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

## 12. HINWEISE

Gemäß § 22 Infektionsschutzgesetz müssen alle Schutzimpfungen vom Impfarzt mit dem Impfdatum, Handelsnamen, der Chargen-Bezeichnung sowie der Angabe der Krankheit, gegen die geimpft wurde, in einen Impfausweis eingetragen werden.

Häufig unterbleiben indizierte Impfungen, weil bestimmte Situationen irrtümlicherweise als Impfhindernisse angesehen werden. Einzelheiten hierzu finden Sie in den jeweils aktuellen STIKO-Empfehlungen (Ständige Impfkommission am Robert Koch-Institut, aktuell abrufbar über www.rki.de).

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71
10831 Berlin

**Fachinformation**

NOVARTIS BEHRING

# IPV-Virelon®

## 1. Bezeichnung des Arzneimittels

IPV-Virelon®
Inaktivierter Poliomyelitis-Impfstoff, trivalent

## 2. Verschreibungsstatus/ Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig

## 3. Zusammensetzung des Arzneimittels

### 3.1 Stoff- oder Indikationsgruppe

Impfstoffe (inaktiviert)

### 3.2 Bestandteile nach der Art und arzneilich wirksame Bestandteile nach Art und Menge

1 Impfdosis (1 ml Suspension) enthält:

**– arzneilich wirksame Bestandteile**

Inaktivierte Poliomyelitis-Viren

| | | |
|---|---|---|
| Typ I | (Mahoney) | 40 D-Antigeneinheiten |
| Typ II | (MEF 1) | 8 D-Antigeneinheiten |
| Typ III | (Saukett) | 32 D-Antigeneinheiten |

Wirtssystem: Affennieren-Zellkulturen

**– andere Bestandteile**

Formaldehyd, 2-Phenoxyethanol (Konservierungsmittel); in Spuren: Phenolrot, Polysorbat 80, Neomycin, Streptomycin und Polymyxin B; Wasser für Injektionszwecke

## 4. Anwendungsgebiete

Aktive Immunisierung gegen Poliomyelitis ab Beginn des 3. Lebensmonates.
Personen mit angeborener, erworbener oder therapiebedingter Immundefizienz sollten mit IPV-Virelon geimpft werden, bevor sie Kontakt mit Menschen haben, die mit Poliomyelitis-Lebend-Impfstoff geimpft werden.

## 5. Gegenanzeigen

Personen mit akuten behandlungsbedürftigen Erkrankungen sollten frühestens 2 Wochen nach Genesung geimpft werden.

IPV-Virelon ist kontraindiziert bei bekannten, schweren allergischen Reaktionen auf Bestandteile des Impfstoffes. Dieses gilt insbesondere für Nebenreaktionen, die sich nicht auf die Impfstelle beschränken.

Eine mit Komplikationen verlaufende Impfung ist bis zur Klärung der Ursache eine Kontraindikation gegen eine nochmalige Impfung mit dem gleichen Impfstoff.

*Schwangerschaft und Stillzeit*
Bei der Anwendung von IPV-Virelon während der Schwangerschaft wurden bisher keine den Embryo schädigenden Wirkungen beobachtet. Trotzdem sollte während der ersten drei Monate einer Schwangerschaft IPV-Virelon nur verabreicht werden, wenn die Gefahr einer Infektion mit Poliomyelitis besteht.
Während der Stillzeit kann IPV-Virelon verabreicht werden.

## 6. Nebenwirkungen

Die folgenden Häufigkeiten werden zugrunde gelegt:

| | |
|---|---|
| Sehr häufig: | ≥ 10 % |
| Häufig: | ≥ 1 – < 10 % |
| Gelegentlich: | ≥ 0,1 % – < 1 % |
| Selten | ≥ 0,01 – < 0,1 % |
| Sehr selten: | < 0,01 % |

Lokale Reaktionen an der Impfstelle:

Sehr selten: Reaktionen wie Rötung und Schwellung

Systemische Reaktionen

*Körper als Ganzes*

Selten: Fieber

*Immunsystem*

Sehr selten: Allergische Reaktionen mit Symptomen wie z. B. Nesselsucht, generalisiertem Juckreiz und Atemnot bis hin zum anaphylaktischen Schock

*Neurologische Erkrankungen*

Selten: Kopfschmerzen

Sehr selten: Erkrankungen des zentralen oder peripheren Nervensystems, wie aufsteigende Lähmungen bis hin zur Atemlähmung (Guillain-Barré-Syndrom), Neuritiden

## 7. Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Während einer immunsuppressiven Therapie kann der Impferfolg eingeschränkt oder in Frage gestellt sein. In diesen Fällen wird eine Bestimmung des Antikörpertiters empfohlen, um den Schutz zu überprüfen.

*Zeitabstände zu anderen Impfungen*

Zeitabstände zu anderen Impfungen sind nicht erforderlich.

## 8. Warnhinweise

Entfallen

## 9. Wichtigste Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Arzneimitteln in einer Spritze mischen.

## 10. Dosierung mit Einzel- und Tagesgaben

Alle Personengruppen (ab Beginn des 3. Lebensmonates) erhalten die gleiche Dosis.

Grundimmunisierung

Insgesamt 2 Impfungen mit jeweils 1 ml im Abstand von 8 Wochen

Die Schutzwirkung der Impfung kann noch verbessert werden, wenn die 2. Impfung 6 Monate nach der 1. Impfung erfolgt.

Auffrischimpfungen

Langzeiterfahrungen hinsichtlich der Dauer des Impfschutzes liegen mit IPV-Virelon nicht vor. Nach heutigem Kenntnisstand empfiehlt sich, insbesondere für Personen mit Expositionsgefahr, eine Auffrischimpfung (1 ml IPV-Virelon) im Abstand von 10 Jahren nach abgeschlossener Grundimmunisierung. Gemäß STIKO-Empfehlung vom Juli 2004 wird ab Beginn des 10. Lebensjahres für Jugendliche bis zum vollendeten 17. Lebensjahr eine Wiederimpfung empfohlen. Ebenso erhalten Personen mit beruflicher Exposition, mit engem Kontakt zu Poliokranken, Reisende in Endemiegebiete sowie Aussiedler, Flüchtlinge oder Asylbewerber aus Endemiegebieten eine Wiederimpfung, wenn ihre Grundimmunisierung bzw. letzte Wiederimpfung länger als 10 Jahre zurückliegt.

Auch nach vorheriger Grundimmunisierung mit oralem Polioimpfstoff können Auffrischimpfungen mit IPV-Virelon durchgeführt werden.

## 11. Art und Dauer der Anwendung

Zeitpunkt der Impfung:

IPV-Virelon kann gleichzeitig (an verschiedenen Körperstellen) mit allen Routineimpfungen appliziert werden.

Die Impfung kann zu jeder Jahreszeit durchgeführt werden.

Durchführung der Impfung

Der Impfstoff wird intramuskulär oder subkutan verabreicht.

Der Impfstoff darf nicht intravasal injiziert werden (siehe Kapitel 12)!

## 12. Notfallmaßnahmen, Symptome und Gegenmittel

Bei unbeabsichtigter intravasaler Applikation können Reaktionen bis zum Schock auftreten. Geeignete Sofortmaßnahmen zur Schockbekämpfung sind zu ergreifen.

## 13. Pharmakologische und toxikologische Eigenschaften, Pharmakokinetik und Bioverfügbarkeit, soweit diese Angaben für die therapeutische Verwendung erforderlich sind

Pharmakologische Eigenschaften

IPV-Virelon ist eine wässrige Suspension.

Die durch den Indikator Phenolrot bedingte Farbe variiert von orange bis rot. Gelbe oder violette Suspensionen sollten nicht angewendet werden.

IPV-Virelon enthält inaktivierte Poliomyelitis-Viren vom Typ I (Mahoney), Typ II (MEF 1) und Typ III (Saukett). Die Viren werden in Affennieren-Zellkulturen vermehrt und durch Formaldehyd inaktiviert.

IPV-Virelon enthält als Konservierungsmittel 2-Phenoxyethanol.

Pharmakokinetik

Eine Bewertung der Pharmakokinetik ist bei Impfstoffen nicht erforderlich.

Pharmakodynamik

Nach vollständiger Grundimmunisierung (2 Impfdosen) mit IPV-Virelon werden schützende Antikörpertiter gegen alle drei Poliovirus-Typen bei 90 – 100 % der Geimpften erreicht.

## 14. Sonstige Hinweise

Erwachsene mit vier oder mehr dokumentierten OPV- bzw. IPV-Impfungen im Kindes- und Jugendalter bzw. nach einer Grundimmunisierung im Erwachsenenalter gelten gemäß STIKO als vollständig immunisiert.

Ausstehende Impfungen der Grundimmunisierung werden mit IPV nachgeholt. Für die Grundimmunisierung mit IPV-Virelon genügen 2 Impfungen im Mindestabstand von 8 Wochen.

Eine routinemäßige Wiederimpfung gegen Poliomyelitis wird ab vollendetem 18. Lebensjahr gemäß STIKO nicht empfohlen.

September 2006

Ungeimpfte Erwachsene (ab vollendetem 18. Lebensjahr) sollten mit IPV gegen Poliomyelitis geimpft werden (2 Dosen IPV-Virelon). Ausstehende Impfungen der Grundimmunisierung werden mit IPV nachgeholt.

Personen ohne Nachweis einer Grundimmunisierung sollten vor Reisebeginn 2 Dosen IPV erhalten.

Zur Prophylaxe nach Exposition sollten **alle** Kontaktpersonen unabhängig vom Impfstatus ohne Zeitverzug eine Schutzimpfung mit inaktivierter Poliomyelitisvakzine (IPV) erhalten.

Bei der Impfung mit IPV-Virelon werden keine Viren ausgeschieden. IPV verursacht keine VAPP (vakzine-assoziierte paralytische Poliomyelitis). Auch Personen mit Immunschwäche können risikolos mit IPV-Virelon geimpft werden.

Die orale Poliovakzine (OPV) wird nur noch zur etwaigen Abriegelung von Polio-Ausbrüchen nach Anordnung durch die Gesundheitsbehörden empfohlen; hierfür ist er der Impfstoff der Wahl.

Häufig unterbleiben indizierte Impfungen, weil bestimmte Umstände irrtümlicherweise als Kontraindikationen angesehen werden. Dazu gehören zum Beispiel:

- banale Infekte, auch wenn sie mit subfebrilen Temperaturen ($\leq 38{,}5\,^{\circ}C$) einhergehen,
- ein möglicher Kontakt des Impflings zu Personen mit ansteckenden Krankheiten,
- Krampfanfälle in der Familie,
- Fieberkrämpfe in der Anamnese des Impflings (da fieberhafte Impfreaktionen einen Krampfanfall provozieren können, ist zu erwägen, Kindern mit Krampfneigung Antipyretika zu verabreichen: z. B. bei Totimpfstoffen zum Zeitpunkt der Impfung sowie jeweils 4 und 8 Stunden nach der Impfung),
- Ekzem und andere Dermatosen, lokalisierte Hautinfektionen,
- Behandlung mit Antibiotika oder mit niedrigen Kortikosteroiddosen oder lokal angewendeten steroidhaltigen Präparaten,
- angeborene oder erworbene Immundefekte
- Neugeborenenikterus,
- Frühgeburtlichkeit: Frühgeborene sollten unabhängig von ihrem Geburtsgewicht entsprechend dem empfohlenen Impfalter geimpft werden.
- Chronische Erkrankungen, auch nicht progrediente Erkrankungen des ZNS.

Indizierte Impfungen sollen auch bei Personen mit chronischen Erkrankungen durchgeführt werden, da diese Personen durch schwere Verläufe und Komplikationen impfpräventabler Krankheiten besonders gefährdet sind. Personen mit chronischen Erkrankungen sollen über den Nutzen der Impfung im Vergleich zum Risiko der Krankheit aufgeklärt werden. Es liegen keine gesicherten Erkenntnisse darüber vor, dass eventuell zeitgleich mit der Impfung auftretende Krankheitsschübe ursächlich durch eine Impfung bedingt sein können.

Alle Impfungen müssen vom Arzt mit Chargen Nr. und Bezeichnung des Präparates (Handelsname) in den Internationalen Impfausweis eingetragen werden. Bitte verwenden Sie dazu die am Impfstoffbehältnis angebrachten Vignetten. Nur ein komplett durchgeführtes Impfprogramm führt zu einem optimalen Impfschutz.

Bitte beachten Sie bei der Durchführung der Schutzimpfung gegen Poliomyelitis die gültigen Empfehlungen Ihres Bundeslandes.

## 15. Dauer der Haltbarkeit

Die Verwendbarkeitsdauer beträgt 30 Monate.

Das Präparat darf nach Ablauf des auf Packung und Behältnis angegebenen Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

Geöffnete Ampullen sind sofort zu verbrauchen.

## 16. Besondere Lager- und Aufbewahrungshinweise

IPV-Virelon ist bei $+2$ bis $+8\,^{\circ}C$ zu lagern.

Nicht einfrieren! Eingefrorenen Impfstoff nicht mehr verwenden!

Vor Gebrauch ist der Impfstoff zu schütteln!

## 17. Darreichungsformen und Packungsgrößen

Ampulle mit 1 ml Suspension
10 Ampullen mit je 1 ml Suspension
20 Ampullen mit je 1 ml Suspension

Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen vermarktet.

## 18. Stand der Information

September 2006

## 19. Name oder Firma und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers

Novartis Vaccines and Diagnostics
GmbH & Co. KG
Postfach 16 30
D-35006 Marburg

Telefon: (0180) 5 25 16 16
(Gebührenpflichtig 0,062 € je angefangene 30 Sek.)
Fax: (0 64 21) 39- 87 53

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71
10831 Berlin

## *5.10. Wichtige Adressen*

### 5.10.1. Nationale Kommission für die Polioeradikation in der Bundesrepublik Deutschland

Geschäftsstelle: Dr. K. Keeren
Robert Koch-Institut, Seestraße 10, 13353 Berlin
Tel.: 030 18754 2865; Fax: 030 1810754 2617
EVSurv@rki.de
www.rki.de > Kommissionen

### 5.10.2. Nationales Referenzzentrum für Poliomyelitis und Enteroviren

Leitung: Dr. S. Diedrich
Robert Koch-Institut, Seestraße 10, 13353 Berlin
Tel.: 030 18754 2378 / 2379; Fax: 030 18(10)754 2617
DiedrichS@rki.de
www.rki.de > Das Institut > Nationale Referenzzentren > Übersicht

### 5.10.3. Robert Koch-Institut; Abteilung 3 (Infektionsepidemiologie)

Leitung: Dr. O. Hamouda
Robert Koch-Institut, Seestraße 10, 13353 Berlin
Tel.: 030 18754 3420; Fax: 030 18754 3533
HamoudaO@rki.de
www.rki.de
24-Std.-Rufbereitschaft über Zentrale: 030 18754 0 (Diensthabenden verlangen!)

### 5.10.4. Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten e.V.

Präsidentin: Prof. Dr. Helmut Fickenscher
Institut für Infektionsmedizin Christian-Albrechts-Universität zu Kiel und Universitätsklinikum Schleswig-Holstein; Brunswiker Straße 4; 24105 Kiel
Telefon: +49 - (0)431/500-15300; Fax: +49-(0)-431/500-15304
fickenscher@infmed.uni-kiel.de

Prof. Dr. med. P. Wutzler
Friedrich-Schiller-Universität, Institut für Virologie und Antivirale Therapie
Hans-Knöll-Str. 2, 07745 Jena
Tel.: 03641 9395 700 / 738; Fax: 03641 9395 702
Peter.Wutzler@med.uni-jena.de

### 5.10.5. Bundesministerium für Gesundheit (BMG)

Dr. Antina Ziegelmann
Bundesministerium für Gesundheit
Referat 614, -Infektionskrankheiten
Friedrichstr. 108, 10117 Berlin
Tel.: 030-18-441-3257;
Antina.Ziegelmann@bmg.bund.de

### 5.10.6. STIKO

Vorsitzender: Prof. Dr. Thomas Mertens
Geschäftsstelle der STIKO:
Robert Koch-Institut, Seestraße 10, 13353 Berlin
Tel.: 030 18754 3440; Fax: 030 18754 3533
Stiko-Geschaeftsstelle@rki.de
www.rki.de > Infektionsschutz > Impfen > Empfehlungen der STIKO

### 5.10.7. Paul-Ehrlich-Institut

Prof. Dr. Klaus Cichutek
Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Straße 51-59, 63225 Langen
Tel.: +49 6103 77 0; Fax: +49 6103 77 1234
pei@pei.de
www.pei.de

### 5.10.8. Impfstoffhersteller für IPV Präparate

www.pei.de > Arzneimittel > Impfstoffe > Poliomyelitis

### 5.10.9. Informationen im Internet zu Poliomyelitis, zum Stand der weltweiten Polioeradikation und zu aktuellen Geschehnissen

www.rki.de/polio

www.polioeradication.org

www.who.int/vaccines/immunization_monitoring/en/diseases/poliomyelitis/case_count.cfm

http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs114/en/

https://www.rki.de/DE/Content/Kommissionen/Poliokommission/Laborcontainment/Containment_node.html

http://polioeradication.org/polio-today/preparing-for-a-polio-free-world/containment/