

Management of vaccine supply shortage notifications in Germany

www.pei.de

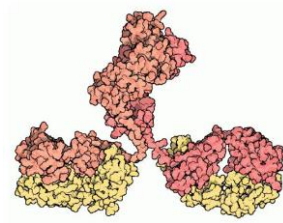


VHPB Meeting
Lissabon
March 15th, 2018

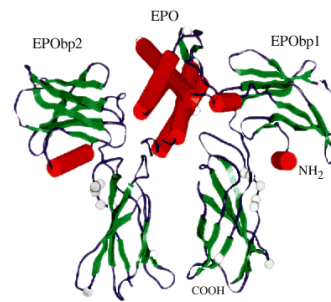


The Paul-Ehrlich-Institut is an Agency of the
German Federal Ministry of Health.

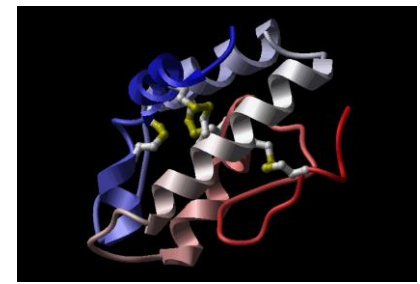
Abstammung von
und Herstellung mit
Hilfe von Zellen oder
Lebewesen



monoklonale
Antikörper,
Sera, IVIGs



Rek.Gerinnungs-
faktoren/
Plasmaprodukte



Allergene
(Testallergene,
Therapieallergene)

Abs
unc
Hilf
org
Vire

Vaccines and Biomedicines

Human- und Veterinär-Impfstoffe

Gentherapeutika:
DNA und Vektoren

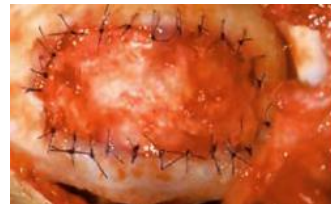
Arzneimittel enthält
Zellen

oder

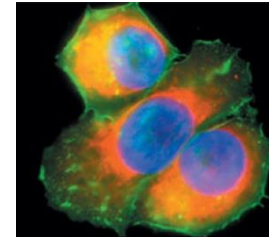
wird ausgehend von
lebendem Gewebe
hergestellt



Blutprodukte
(Blutstammzell-
transplantation,
transfusionsmed.
Produkte)



Tissue
Engineering-
Arzneimittel



somatische
Zelltherapeutika/
Gentherapeutika



klassische
Gewebe-
zubereitungen

Disclaimer

The views presented by the speaker do not necessarily represent the position of the Paul-Ehrlich-Institut

Public access to supply shortages on the PEI website

- Since October 2015 supply shortages reported by the vaccine manufacturers are published in the PEI website



Pharmacists

Physicians

Public

- Voluntary reporting by the manufacturers that supply Germany
- cooperation of PEI & Robert-Koch-Institute & STIKO (national recommendation board for vaccines) with manufacturers
- **Vaccine categories**
 - 1. Standard vaccines for basic immunisation of infants and toddlers**
 - 2. Standard vaccines for children, adolescents and adults**
 - 3. Vaccines for travellers and special indications**
 - 4. Influenza vaccines**



- ▶ **Allergene**
- ▶ Antikörper / Immunglobuline
- ▶ ATMP
- ▶ Blutprodukte
- ▶ Gewebekombinationen

▼ Impfstoffe

▶ Lieferengpässe

- ▶ Listen
- ▶ Archiv
- ▶ Meldung
- ▶ Kombinationsimpfstoffe
- ▶ Cholera
- ▶ Diphtherie
- ▶ FSME
- ▶ Gebärmutterhalskrebs (HPV-Infektionen)
- ▶ Gelbfieber
- ▶ Gürtelrose (Herpes Zoster)
- ▶ HIB (Haemophilus Influenzae Typ B)
- ▶ Hepatitis A
- ▶ Hepatitis B
- ▶ Influenza (Grippe)
- ▶ Japanische Enzephalitis
- ▶ Masern
- ▶ Meningokokken
- ▶ Milzbrand (Anthrax)
- ▶ Mumps

- ▶ Pertussis (Keuchhusten)
- ▶ Pneumokokken
- ▶ Pocken
- ▶ Polioomyelitis (Kinderlähmung)

- ▶ [HOME](#)
- ▶ [Arzneimittel](#)
- ▶ [Impfstoffe](#)
- ▶ [Lieferengpässe](#)

Lieferengpässe von Human-Impfstoffen gegen Infektionskrankheiten

Das Paul Ehrlich-Institut (PEI) bietet hier [Übersichten](#) zu Lieferengpässen von Human-Impfstoffen gegen Infektionskrankheiten auf der Basis von Informationen der Zulassungsinhaber an.

Kurzlink: www.pei.de/lieferengpaesse-impfstoffe-human

- ▼ [Angebot](#)
- ▼ [Definition Lieferengpass](#)
- ▼ [Ziel](#)
- ▼ [Möglichkeit der Apothekeneinfuhr](#)
- ▼ [RSS Feed](#)
- ▼ [Kontakt](#)
- ▼ [Zu den Listen](#)
- ▼ [Links zum RKI und BfArM](#)

Angebot

Hier werden Lieferengpässe von Human-Impfstoffen veröffentlicht, die zum Schutz vor Infektionskrankheiten (Prävention/Prophylaxe, Schutzimpfung) und/oder zur Behandlung von Infektionskrankheiten (u.a. Post-Expositionsprophylaxe) eingesetzt werden.

Sie finden Angaben zu den Impfstoffen, die von den entsprechenden Zulassungsinhabern derzeit vermarktet werden. Die [Übersichten](#) enthalten keine Angaben zu Impfstoffen, die von Parallelvertreibern (meist unter gleichem Namen) auf den Markt gebracht werden. Wie groß der Bestand an verfügbaren Impfstoffdosen in den Filialen des pharmazeutischen Großhandels, in einzelnen Apotheken oder Arztpraxen ist, wird nicht erfasst.

➔ [Zu den Übersichten der Lieferengpässe](#)

[nach oben](#)

Definition Lieferengpass

Ein Lieferengpass ist definiert als eine über voraussichtlich zwei Wochen hinausgehende Unterbrechung einer Auslieferung des Zulassungsinhabers im üblichen Umfang oder eine unerwartete, deutlich vermehrte Nachfrage, der vom Zulassungsinhaber nicht angemessen nachgekommen werden kann.

Weitere Informationen

Robert Koch-Institut - Informationen zur Impfstoffknappheit

➔ [Mehr](#)

Impfstoffe für den Menschen

➔ [Mehr](#)

Newsletter

➔ [Mehr](#)

BfArM - Übersicht zu aktuellen Lieferengpässen für Humanarzneimittel in Deutschland

➔ [Mehr](#)

- Impfungen (Gruppe)
- Japanische Enzephalitis
- Masern
- Meningokokken
- Milzbrand (Anthrax)
- Mumps
- Pertussis (Keuchhusten)
- Pneumokokken
- Pocken
- Poliomyelitis (Kinderlähmung)
- Röteln
- Rotavirus-Infektionen
- Tetanus (Wundstarrkrampf)
- Tollwut
- Typhus
- Varizellen (Windpocken)
- Sera von Spendertieren
- Stammzellzubereitungen
- Tierimpfstoffe
- weitere Arzneimittel
- weitere Tierarzneimittel
- Stellenangebote
- Sitemap
- Qualitätskriterien
- Datenschutzerklärung
- Haftungsausschluss
- Impressum
- Informationen in
- Leichte Sprache
- Gebärdensprache

Einen Newsletter, der tagesaktuell über neue Handlungsempfehlungen informiert, können Sie [hier bestellen](#).

Standardimpfstoffe zur Grundimmunisierung für Säuglinge und Kleinkinder

Die Grundimmunisierung von Säuglingen ist seit Juni erschwert. Es stehen aber Impfoptionen zur Verfügung.

Bezeichnung	Verfügbarkeit	PU, Kontakt	PZN	Melddatum	Zusatzinformation
Infanrix 1 Fertigspritze 308a/93 Diphtherie- Tetanus- Pertussis (azellulär, aus Komponenten)- Adsorbat- Impfstoff	Voraussichtlich Anfang 2017 wieder lieferbar	GSK-GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Tel.: 0800 1223355 E-Mail: service.info@gsk.com	08706113	29.08.2016	Handlungsempfehlung der STIKO Infanrix in PharmNet
Infanrix-IPV+Hib 1 Fertigspritze + 1 Durchstechflasche 76a/97 Diphtherie- Tetanus- Pertussis (azellulär)- Poliomyelitis (inaktiviert) und Haemophilus-Typ b-Konjugat- Impfstoff	Voraussichtlich Anfang September 2016 wieder lieferbar	GSK-GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Tel.: 0800 1223355 E-Mail: service.info@gsk.com	08627715	19.02.2016	Alternative Impfoption: Infanrix hexa (mit HepB) Hexyon (mit HepB) Infanrix-IPV+Hib in PharmNet Infanrix hexa European Public Assessment Report Hexyon European Public Assessment Report
Infanrix-IPV+Hib 10 Fertigspritzen + 10 Durchstechflaschen 76a/97 Diphtherie- Tetanus- Pertussis (azellulär)- Poliomyelitis (inaktiviert) und Haemophilus-Typ b-Konjugat- Impfstoff	Voraussichtlich Mitte November 2016 wieder lieferbar	GSK-GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Tel.: 0800 1223355 E-Mail: service.info@gsk.com	08627721	19.07.2016	Alternative Impfoption: Infanrix hexa (mit HepB) Hexyon (mit HepB) Infanrix-IPV+Hib in PharmNet Infanrix hexa European Public Assessment Report Hexyon European Public Assessment Report
Menveo 1 Fertigspritze + 1 Durchstechflasche EU/1/10/614/002 Meningokokken-Gruppen A-, C-, W135 und Y- Konjugat-Impfstoff	Voraussichtlich Dezember 2016 wieder lieferbar	GSK-GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Tel.: 0800 1223355 E-Mail: service.info@gsk.com	09223492	09.06.2016	Alternative Impfoption: Nimenrix 10er Abpackung PZN: 09385220 Menveo European Public Assessment Report European Public Assessment Report (EPAR), Nimenrix
Pentavac	Voraussichtlich	SPMSD Sanofi	08419218	29.09.2015	Alternative Impfoption:

Notification of supply shortages on the PEI website

- Since April 2017
 1. Notification of the sell-off of the seasonal influenza vaccine products
 2. List of deliverability problems with single packaging sizes

- **Consequences**
 - ★ Increased transparency
 - ★ Real-time information (publication within 24h)
 - ★ Official documentation (for reimbursement of physicians)
 - ? Changes in market dynamics
 - *webpage users include whole sellers & parallel trade*
 - *rapid sell-off once product supply is resumed by the manufacturer, which generates new shortages*

German Vaccine Market

- **Open market**
 - All vaccine products licensed in EU (EMA, EC) or on national level (PEI) can be sold in German pharmacies
 - Not all can be obtained (decision of the marketing authorisation holder)
 - No tender (with exception of some market regulation in the influenza sector)
 - **More than one product available per clinical indication**
 - **but rarely more than 2 or max. 3 (!)**
- **STIKO recommendations** (national recommendation board)
 - basis for vaccine coverage rates
 - basis for vaccination by physicians
 - basis for reimbursement by the payers

Shortage categories

(publication within 24 h after notification of PEI)

Category 1:

one or more packaging units are not available from the manufacturer

but others of the same product are still available

Category 2:

one vaccine product

(all packaging units from the manufacturer)

Comparable product is/are available and sufficient to compensate for the product delivery stop

PEI defines alternative product (*within 24 h*)
STIKO comments if there are differences relevant to users (new)

cannot be delivered by the manufacturer

Comparable product is/are available and deliverable by the manufacturer

to compensate for the product delivery stop

Category 3:

the alternative vaccine product is also not available

supply shortage cannot be compensated

→ supply constraint expected:

Guidance for physicians required

STIKO decides on recommended actions
(published within 5 working days)



Ständige Impfkommission

[Empfehlungen der STIKO](#)[Aufgaben und Methodik](#)[Mitgliedschaft](#)[Geschäftsstelle](#)[STIKO-Protokolle](#)[Rechtliche Grundlagen](#)[Literaturhinweise](#)[Sicherheit von Impfungen](#)[» Lieferengpässe](#)[Reiseimpfungen](#)Mitteilungen der STIKO zum Impfen bei eingeschränkter Verfügbarkeit von Impfstoffen[» Einleitung](#)[» Handlungsempfehlungen der STIKO](#)[» Grundsätzliches Vorgehen und mögliche Priorisierung](#)[» Infanrix®](#)[» Stamaril®](#)[» ViATIM® und Hepatyrix®](#)[» Weitere Informationen](#)[Infektionskrankheiten A-Z](#) ▼[Gesundheit A-Z](#) ▼

Aktuelles

STIKO-Mitteilung zur vorübergehend eingeschränkten Verfügbarkeit von Sechsfach-Impfstoffen, Epid Bull 26/2016

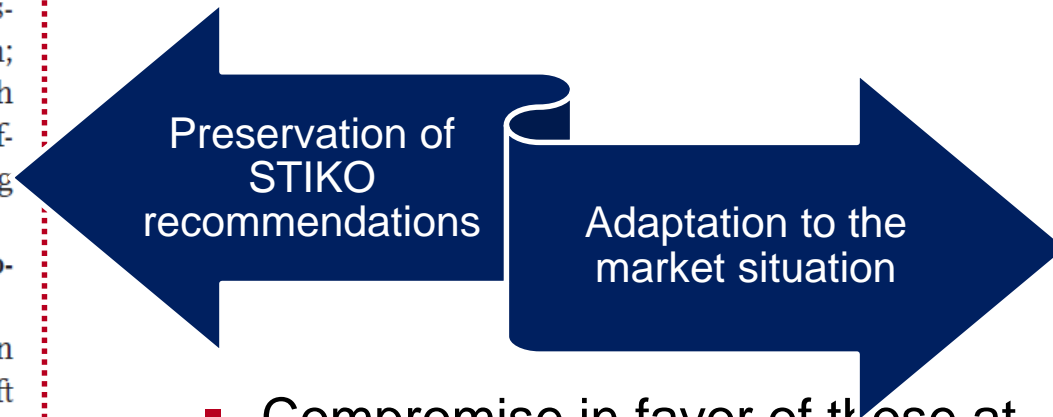
- **Specific recommendations for a clinical indication**
- **General recommendations in regards to prioritisation of risk groups**



Priorisation in supply shortage situations

1. Impfungen bisher sicher ungeimpfter Personen:
(Verwendung von Impfstoffen, die möglichst viele altersentsprechend empfohlene Impfantigene abdecken; bei mangelnder Impfstoffverfügbarkeit sollten auch mündliche Angaben zu einem bestehenden Impfschutz berücksichtigt werden, wenn sie als zuverlässig eingeschätzt werden.)
2. Impfungen von Haushaltsangehörigen von Risikopersonen (sog. Kokon-Strategie)
(Schützen nicht nur Geimpfte selbst, sondern tragen auch zum Schutz Dritter bei, die nicht selbst geimpft werden können, wie z.B. Neugeborene, und ermöglichen damit einen effektiven Einsatz begrenzt verfügbarer Impfstoffe).
3. Auffrischimpfungen von Vorschulkindern
4. Auffrischimpfungen von Jugendlichen
5. Auffrischimpfungen von Erwachsenen
(Auffrischimpfungen [Punkte 3., 4. und 5.] bei vorliegender vollständiger Grundimmunisierung können, insbesondere im Jugend- und Erwachsenenalter, verschoben werden. Die von der STIKO empfohlenen Zeitintervalle für Auffrischimpfungen erlauben eine gewisse Flexibilität).

STIKO recommendations



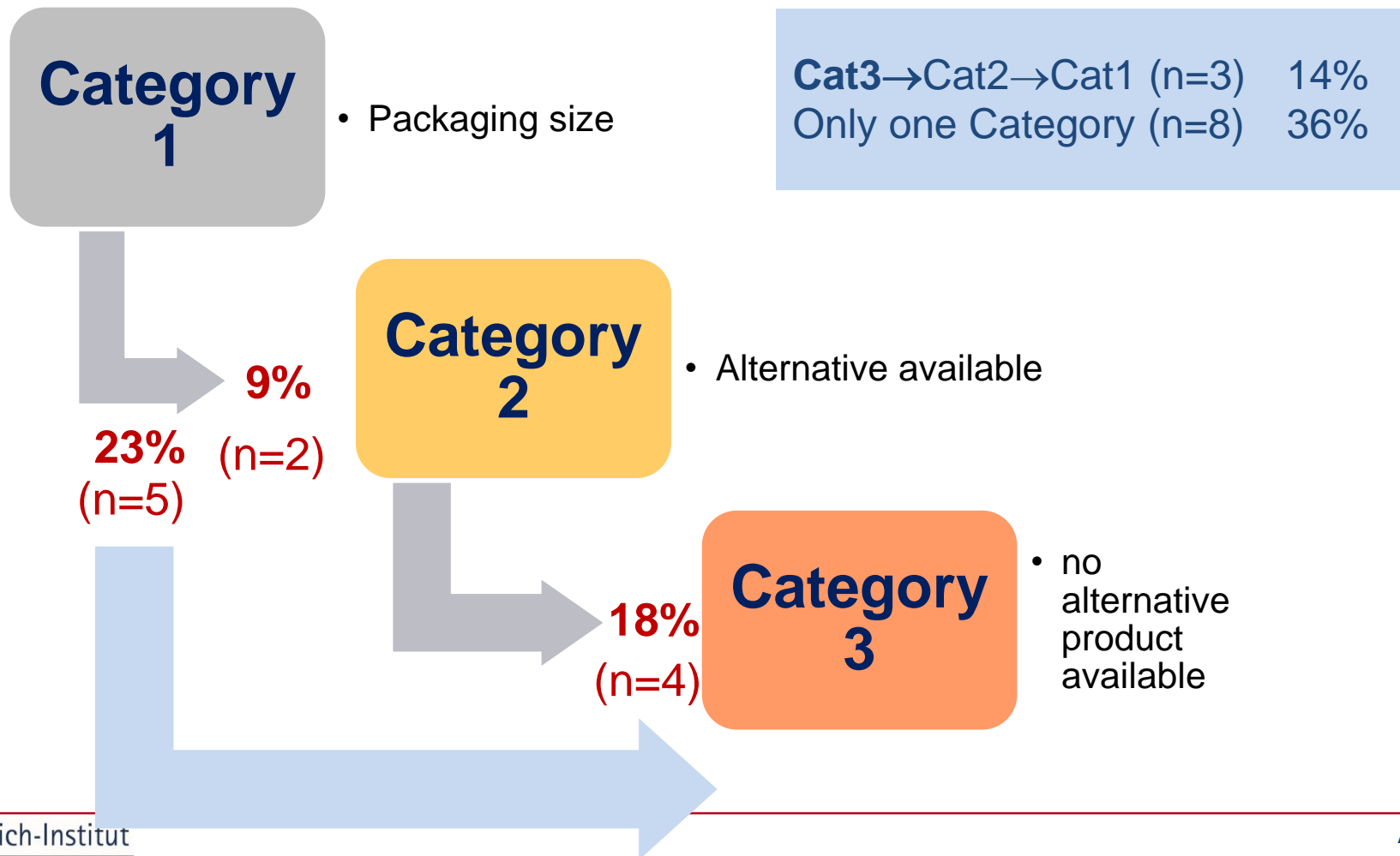
- Compromise in favor of those at risk
- Delay of vaccination (Compliance?)
- Realization by single physician, no nationwide implementation as long as there are regional differences in supply
- Surveillance made difficult

AG Lieferengpässe der STIKO:

Initiated for Pertussis-containing vaccine supply shortages

Supply shortage category development

(n=22 products; data from 2015-2016)



Suspended delivery of the manufacturer does not reflect market supply

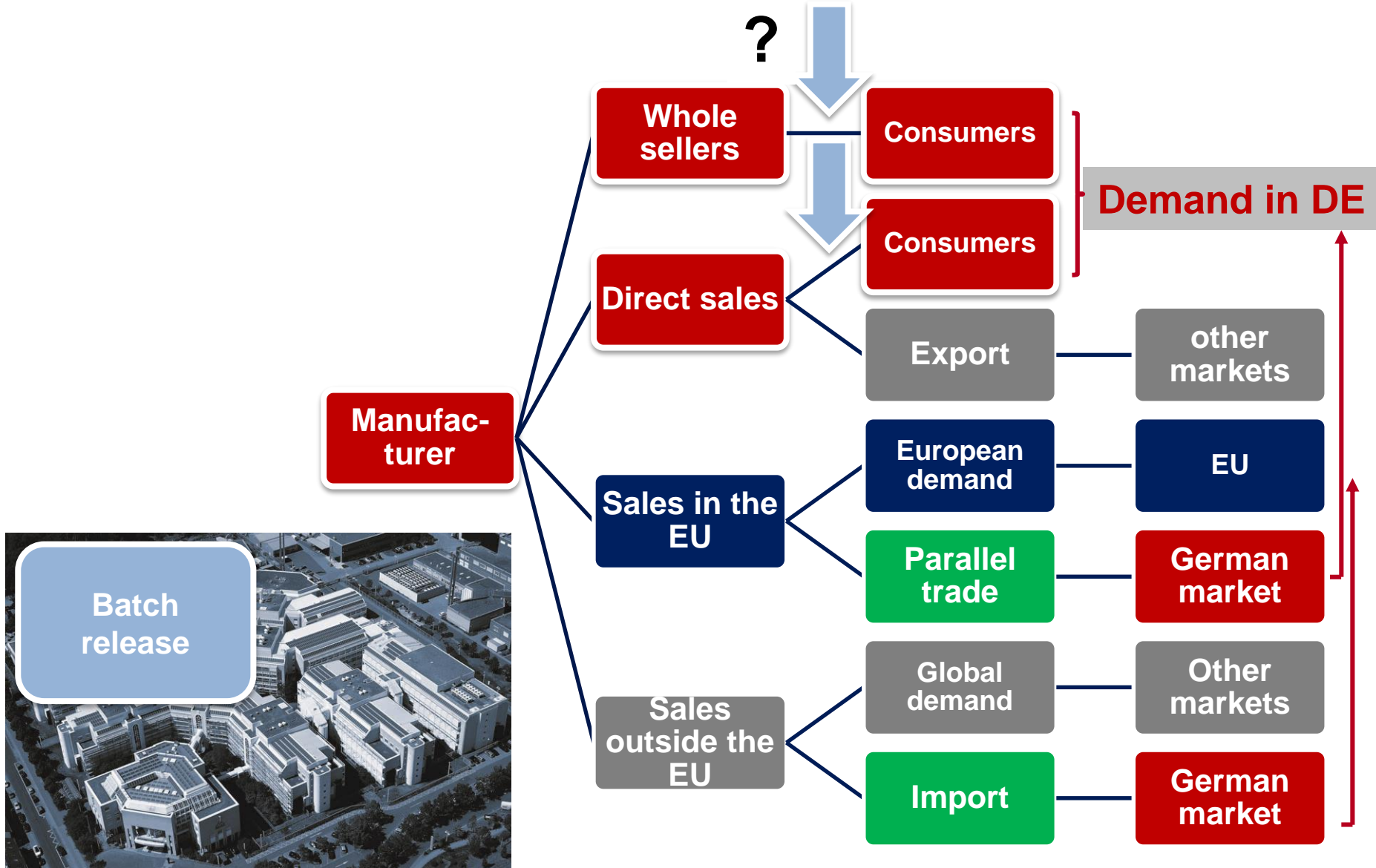
Market relevant supply constraints

- Unavailability of a vaccine or alternative vaccine product at the whole seller and/or pharmacy (or physician)
- Consequences:
 - Individuals unprotected
 - Vaccine coverage in the population endangered
- Problems:
- Lack of information on availability and storage at
 - whole sellers
 - pharmacies, physicians' offices and outpatient vaccination facilities
- regional differences in supply ? (*being tackled*)

Vaccine supply



Regional Distribution in Germany



Summary

Supply shortage notifications of human vaccines October 2015-December 2017

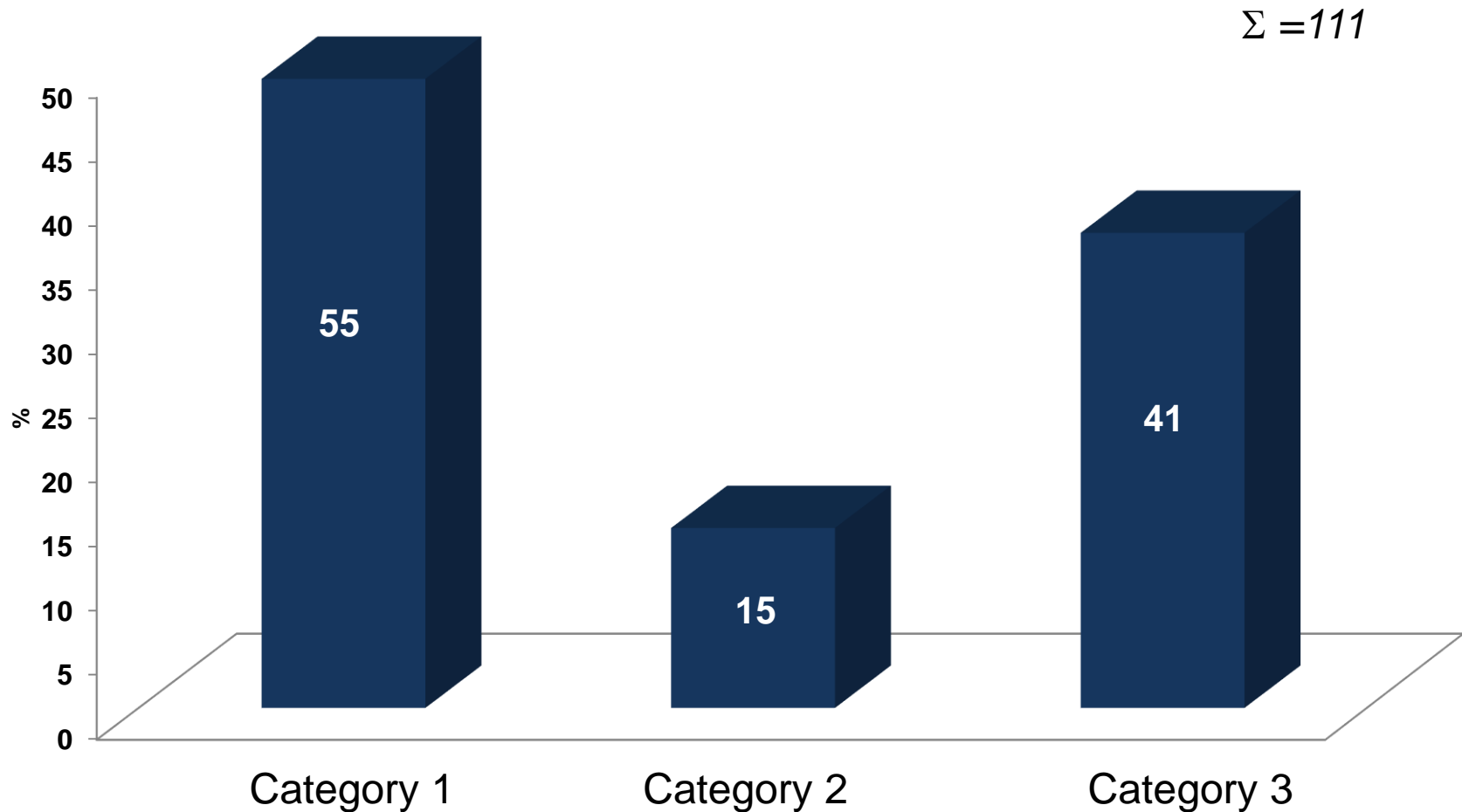
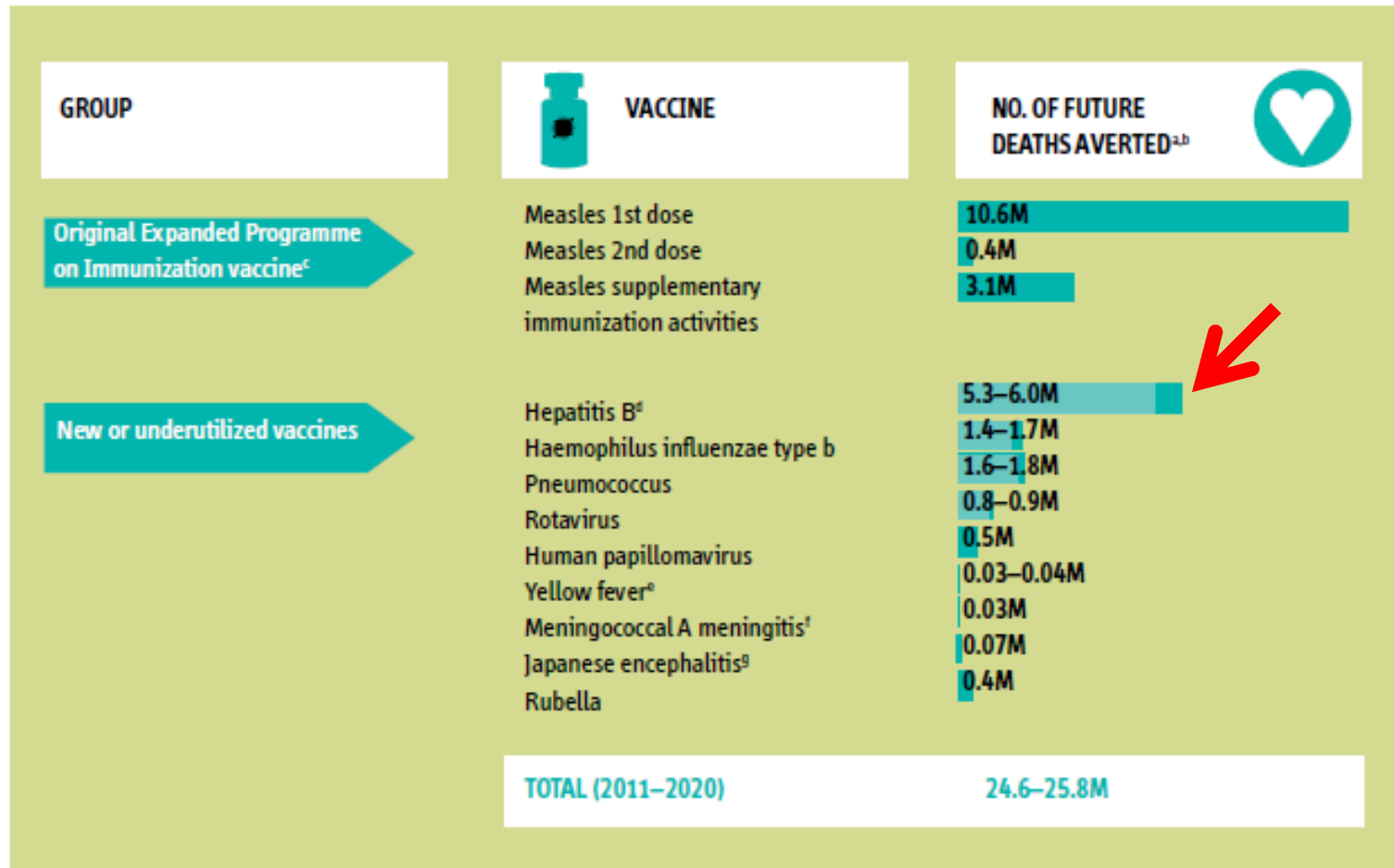


TABLE 8: TOTAL FUTURE DEATHS AVERTED, 2011–2020, ASSUMING NO VACCINATION AS THE COUNTERFACTUAL



a The estimated future deaths averted was developed by a working group that included staff from WHO, the GAVI Alliance, the Bill & Melinda Gates Foundation and PATH. The estimate uses a mix of static and dynamic cohort models and various data sources across the 10 vaccines, including the Lives Saved Tool. Vaccine coverage projections are from the GAVI Strategic Demand Forecast 4.0 (4 October 2011) and from the GAVI Adjusted Demand Forecast.

b Ranges shown for estimates where alternative assumptions were considered for the scope of countries and the demand forecast.

c Data were insufficient to allow estimation of deaths averted from BCG, diphtheria, tetanus or pertussis vaccines.

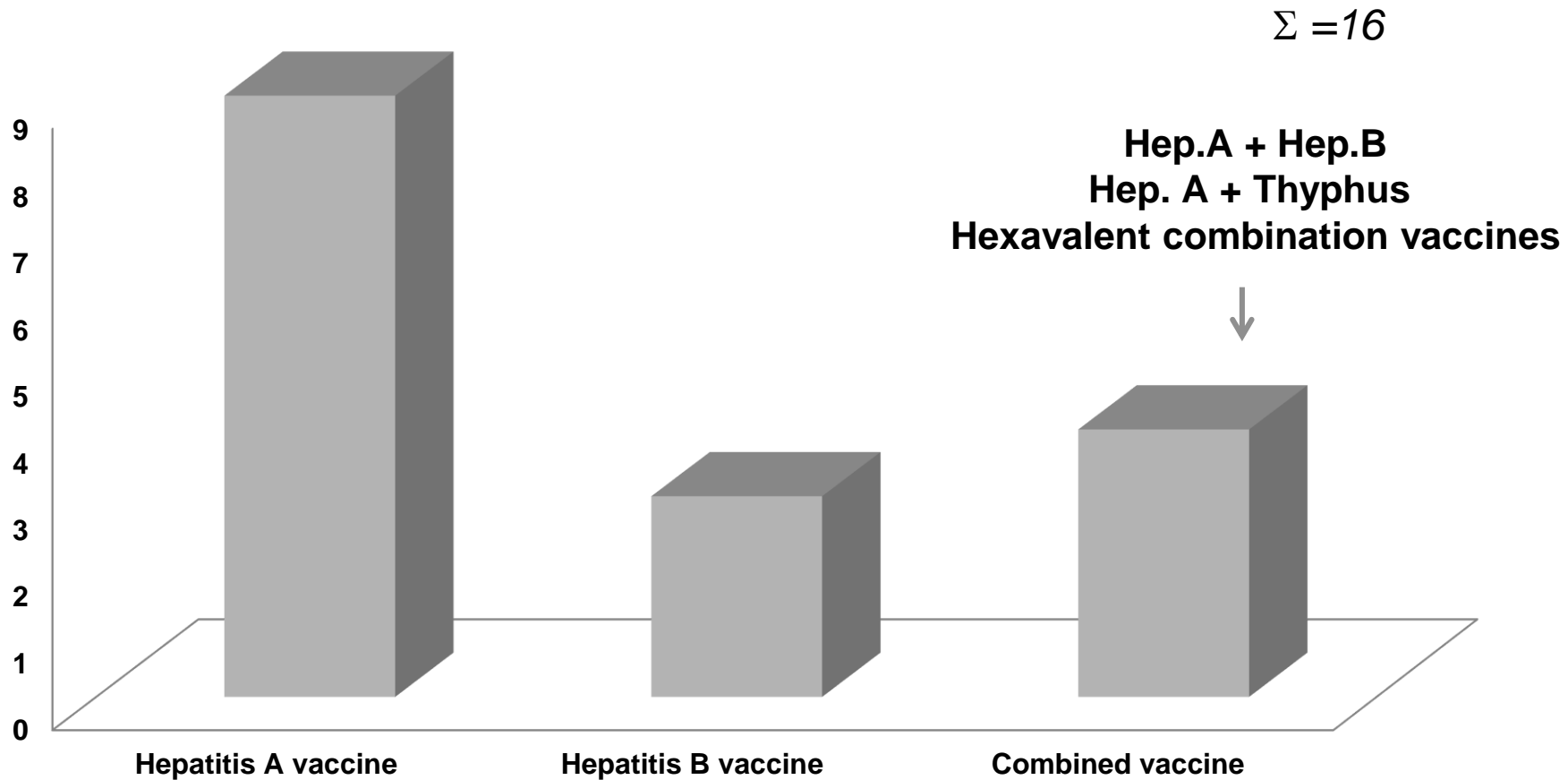
d Scaled up in the decade 2001 to 2010.

e Disease burden limited to only a few regions.

f Same as above.

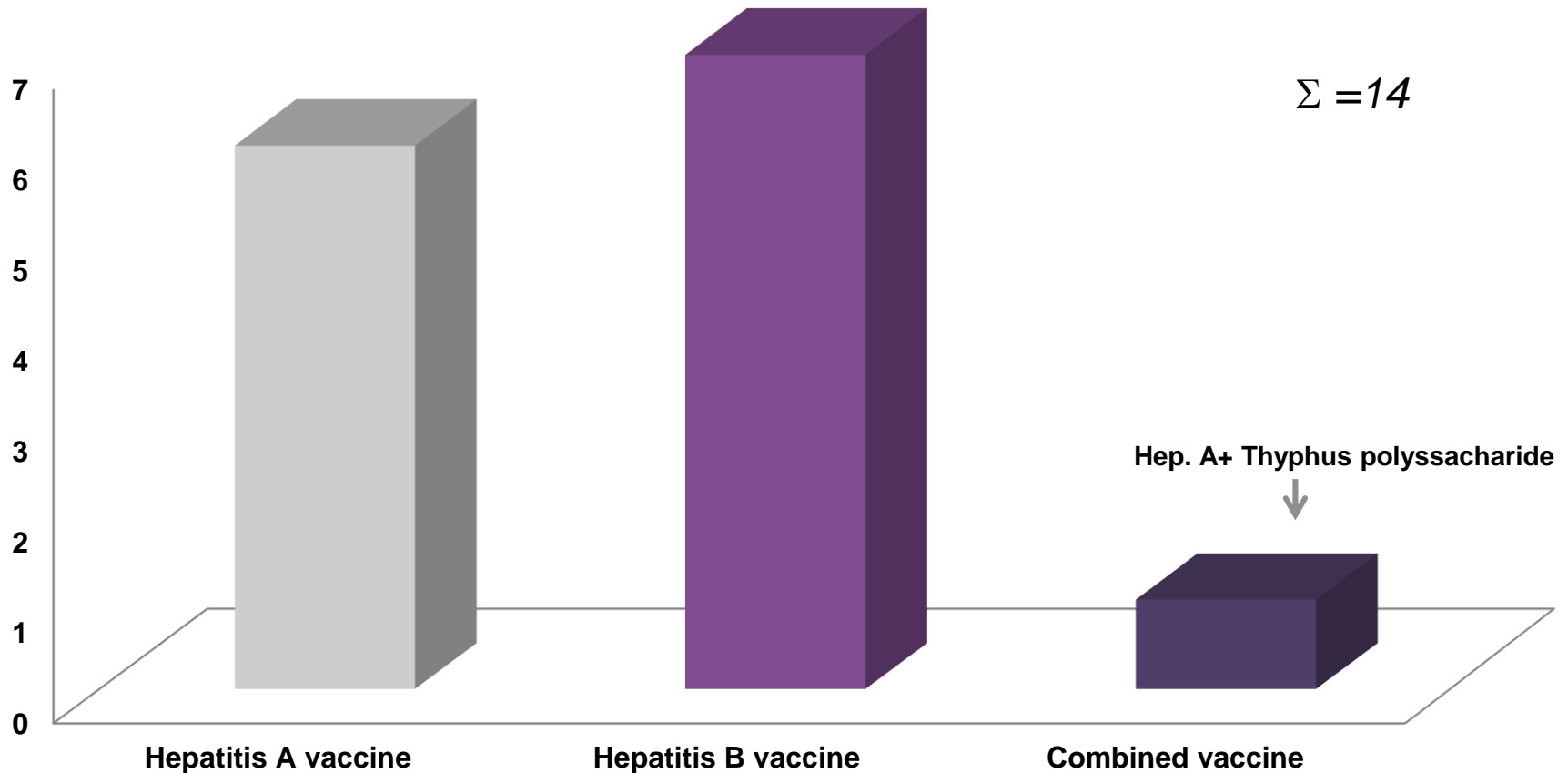
Global Vaccine Action Plan 2011-2020 (WHO)

Hepatitis A and Hepatitis B shortage notifications closed (Archive data October 2015-March 2018) Category 2+3



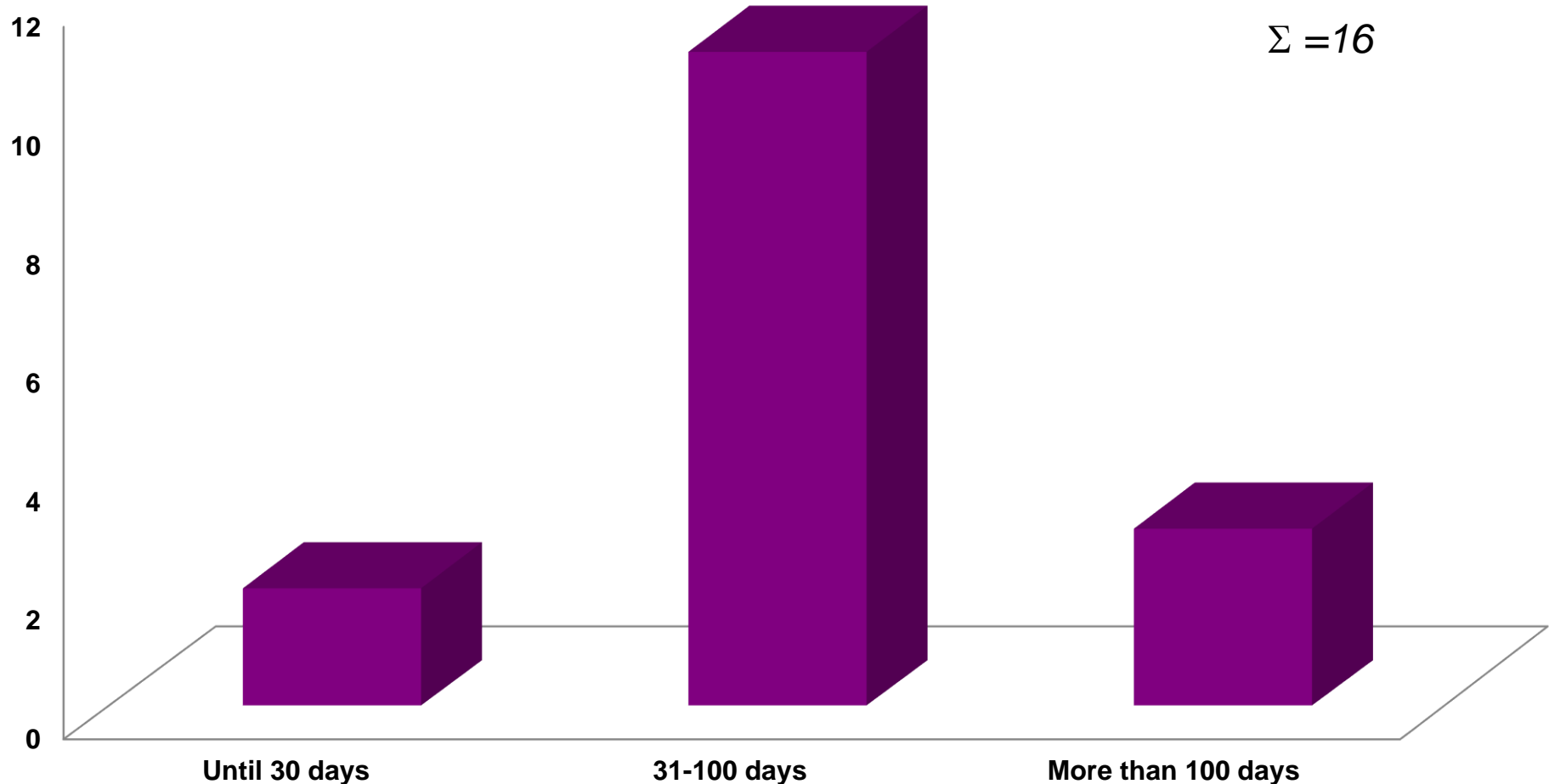
Source: Homepage Paul Ehrlich Institute, 10.03.2018
www.pei.de/lieferengpaesse-impfstoffe-human

Current state of Hepatitis A and Hepatitis B vaccine shortages (vaccines still not available) Category 2+3



Source: Homepage Paul Ehrlich Institute, 10.03.2018
www.pei.de/lieferengpaesse-impfstoffe-human

**Duration of Hepatitis A and Hepatitis B vaccine shortages
(Archive data October 2015-March 2018)
Category 2+3**



Source: Homepage Paul Ehrlich Institute, 10.03.2018

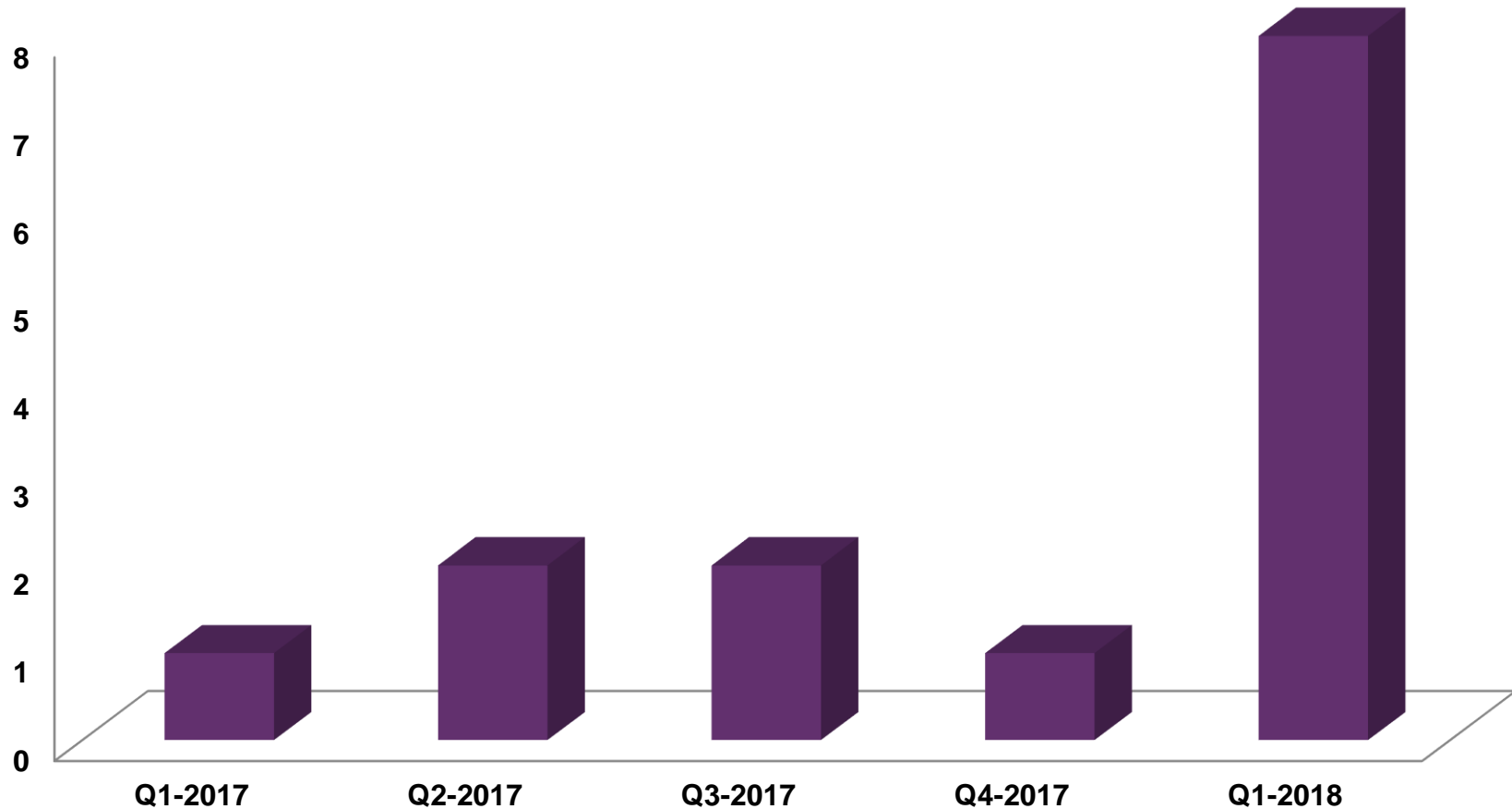
www.pei.de/lieferengpaesse-impfstoffe-human

Current state of Hepatitis A and Hepatitis B vaccine shortages

Initial notification period
(vaccines still not available)

Category 2+3

$\Sigma = 14$



Source: Homepage Paul Ehrlich Institute, 10.03.2018

www.pei.de/lieferengpaesse-impfstoffe-human

Thank you for your attention!

