



LUA-Mitteilungen 01/2010



Inhaltsverzeichnis

Humanmedizin

Epidemiologische Information für den Freistaat Sachsen.....	2
Impfempfehlungen E 1 und E 4 der Sächsischen Impfkommision.....	7
Empfehlungen der Sächsischen Impfkommision zur Tetanusprophylaxe.....	9
Maßnahmen bei Tuberkulose-Verdachtsfällen und -Erkrankten im Rettungsdienst/Krankentransportwesen.....	16
Humane Papillomaviren – Zervixkarzinom – Impfung.....	19
Skabies – immer wieder ein Problem.....	23
Mitteilungen aus der Praxis: Diebskäfer – immer öfter!.....	24

Lebensmitteluntersuchungen und Pharmazie

5 Jahre Länderkooperation auf dem Gebiet der Untersuchung von Lebensmitteln, Tabakerzeugnissen, kosmetischen Mitteln und sonstigen Bedarfsgegenständen.....	26
Überwachung des Einzelhandels mit freiverkäuflichen Arzneimitteln außerhalb von Apotheken.....	28
Nicht relevante Metabolite von Pflanzenschutzmitteln in natürlichen Mineralwässern.....	37
Jakobs-Kreuzkraut – ein gefährlicher Doppelgänger.....	29
Neue Rechtsbestimmungen – Oktober bis Dezember 2009.....	41
Beschwerdeproben-Report für Lebensmittel nichttierischer Herkunft und Bedarfsgegenstände sowie Tabakerzeugnisse – 4. Quartal 2009.....	44
Beschwerdeproben-Report für Lebensmittel tierischer Herkunft – 4. Quartal 2009.....	46

Veterinärmedizinische Tierseuchen- und Krankheitsdiagnostik

Yersinia enterocolitica – seltener Mastitiserreger mit Zoonosepotenzial.....	47
Salmonellenberichterstattung im Freistaat Sachsen – 4. Quartal 2009.....	49
Tollwutuntersuchungen 4. Quartal 2009.....	53

Epidemiologische Information für den Freistaat Sachsen

4. Quartal 2009 (28.09.2009 – 03.01.2010)

Enteritis infectiosa

Im Vergleich zum 3. Quartal hat sich die Zahl der erfassten Erkrankungen im 4. Quartal des Jahres fast verdoppelt. Die Gesamtneuerkrankungsrates stieg von 148 E pro 100.000 EW auf 283 und lag somit deutlich über dem 5-Jahres-Mittelwert (247 E pro 100.000 EW). Die wöchentliche Inzidenz stieg von 11,4 auf 21,8 E pro 100.000 EW.

Diese Zunahme war hauptsächlich durch den sprunghaften Anstieg der *Norovirus*-Infektionen bedingt; es wurde im Vergleich zum Vorzeitraum etwa das 6-fache an Meldungen registriert. Verglichen mit dem 5-Jahres-Mittelwert (121 E pro 100.000 EW) lag die erfasste Quartalsinzidenz mit 162 deutlich darüber. Ein Anstieg konnte auch bei den *Rotaviren* beobachtet werden. Dieser fiel jedoch mit 28 % deutlich niedriger aus, als bei den Noroviren. Es errechnete sich im Berichtszeitraum eine Neuerkrankungsrates von 20,2 E pro 100.000 EW. Damit lag diese deutlich unter dem 5-Jahres-Mittelwert von 24,4. Steigende Erkrankungszahlen wurden ebenfalls bei den durch *Adenoviren* bedingten Durchfallerkrankungen registriert. Waren es im Vorzeitraum noch absolut 462 Infektionen, wurden im 4. Quartal bereits über 755 erfasst. Dies entsprach einer Inzidenz von 17,9 E pro 100.000 EW und einem Anstieg von 61 %. Die Adenoviren hatten somit einen Anteil von 6 % am Gesamtvorkommen der Enteritis infectiosa. Bei den bakteriellen Infektionen konnten im 4. Quartal kontinuierliche Rückgänge beobachtet werden. Die höchste Neuerkrankungsrates erreichten die *Campylobacteriosen* mit 27,6 E pro 100.000 EW, gefolgt von den *Clostridium difficile*-Infektionen (22 E pro 100.000 EW). Bei letztgenannten kam ein Todesfall zur Meldung. Ein 78-jähriger Mann erkrankte Anfang November an einer Gastroenteritis. Aus Stuhl wurde *C. difficile* nachge-

wiesen. Trotz eingeleiteter Antibiotikatherapie kam es kurze Zeit später zur Ausprägung einer Sepsis. Der Patient verstarb Ende November unter dem klinischen Bild eines septischen Schocks.

Die *Salmonellosen* spielten im Infektionsgeschehen eine eher untergeordnete Rolle. Absolut wurde eine Inzidenz von 10,6 E pro 100.000 EW registriert (Rückgang gegenüber dem Vorzeitraum 64 %).

Von den 140 gemeldeten Erkrankungshäufungen mit insgesamt 3.013 Erkrankten waren 139 viralen Ursprungs. Ein Geschehen mit 5 E war bakteriell bedingt.

Dominierend waren die durch *Noroviren* bedingten Geschehen. Hier kam es zu einem deutlichen Anstieg (3. Quartal 18 G mit 388 E). Wie aus der Tabelle 1 ersichtlich, wurden 134 Ausbrüche mit 2.946 Infektionen erfasst. Betroffen waren hauptsächlich Seniorenheime und stationäre Gesundheitseinrichtungen.

Die Anzahl der **ätiologisch ungeklärten Ausbrüche** stieg gegenüber dem Vorzeitraum an. Es wurden 12 Häufungen mit gastrointestinaler Symptomatik registriert. Betroffen waren 8 Kitas und 4 Altenheime mit insgesamt 103 erkrankten Personen. Die teilweise durchgeführten Laboruntersuchungen erbrachten keine Erregernachweise.

Shigellosen: Im 4. Quartal des Jahres wurden 20 Erkrankungen erfasst; 17-mal durch *Shigella sonnei*, 2-mal durch *Shigella flexneri* und 1-mal durch *Shigella dysenteriae*. Bei den Patienten handelte es sich um 4 Kinder im Alter zwischen 4 bis 7 Jahren sowie 16 Erwachsene (20 bis 61 Jahre alt). In 18 Fällen konnten Auslandsaufenthalte als mögliche Infektionsquelle ermittelt werden: 4-mal Ägypten, 3-mal Marokko, 2-mal Bulgarien, Indien, Tunesien und je einmal Syrien, Russland, Peru, Kuba und Tansania.

Es kamen keine Häufungen zur Meldung

Weitere Fälle und Ausbrüche mit besonderer infektionsepidemiologischer Bedeutung

Chikungunyafieber: Eine 38-Jährige erkrankte bereits während eines Aufenthaltes auf den Malediven mit Kopf- und Gelenkschmerzen. Die Erkrankung wurde serologisch bestätigt. Der Patientin waren mehrere Mückenstiche erinnerlich.

Creutzfeldt-Jacob-Krankheit (CJK): Es kam ein Fall zur Meldung. Betroffen war ein 46-Jähriger aus der Stadt Dresden, welcher bereits im August mit typischer Symptomatik erkrankte. Der Patient verstarb im November, eine Sektion wurde eingeleitet. Bis zum Vorliegen des endgültigen Befundes wird dieser Fall als klinischer CJK-Todesfall eingestuft.

Gasbrand: Im Freistaat Sachsen wurde eine Erkrankung erfasst. Einem bereits vorgeschädigten 70-Jährigen (dialysepflichtig, beidseitig unterschenkelamputiert) wurde wegen eines bestehenden arteriellen Verschlusses ein Oberschenkel amputiert. Noch am gleichen Tag zeigten sich Entzündungszeichen im Wundbereich. Die Infektion konnte nicht beherrscht werden; der Patient verstarb 6 Tage später. Aus Wundabstrich wurde *C. perfringens* nachgewiesen.

GBS-bedingte Erkrankung: Noch am Tag seiner Geburt (termingerecht) erkrankte ein weiblicher Säugling mit septischem Krankheitsbild. Die eingeleitete Blutuntersuchung erbrachte den Nachweis von *S. agalactiae*. Über eine mögliche Infektion der Mutter wurde nichts bekannt.

Haemophilus influenzae: Bei einem männlichen Frühgeborenen (Geburt in 29. SSW) zeigte sich bereits am Tag der Geburt ein septisches Krankheitsbild. Die Blutuntersuchung sowie ein Innenohrstrich erbrachten den Nachweis von *H. influenzae*. Auch der 13½-jährige Bruder (Hauskind, unvollstän-

Tab. 1: Enteritis infectiosa-Ausbrüche in Sachsen im 4. Quartal 2009

Erreger	Adenovirus	Astrovirus	Kryptosporidien	Norovirus	Rotavirus
Anzahl der Ausbrüche	1	1	1	134	3
Erkrankte	9	4	5	2.946	49
Anzahl der betroffenen Einrichtungen:					
Altenheim	1	-	-	59	1
Kita	-	1	1	25	1
Klinik/Reha	-	-	-	32	1
sonstige	-	-	-	18	-

dig geimpft) erkrankte wenige Tage später mit einer Sepsis. Aus Nasenabstrich wurde ebenfalls *H. influenzae* isoliert. Die Untersuchungsmaterialien beider Kinder wurden zur Bestimmung des Kapseltyps an das Konsiliarlabor Würzburg gesandt. Bei beiden konnte dieser jedoch nicht typisiert werden. Die Mutter der Kinder wurde leider nicht untersucht. Der 3. Fall betraf eine 74-jährige multimorbide Patientin. Bei ihr wurde *H. influenzae* (keine Kapseltypbestimmung erfolgt) in einer Blutkultur nachgewiesen. Über eine bestehende Symptomatik lagen keine Angaben vor.

Legionellose: Betroffen waren Patienten im Alter zwischen 61 und 80 Jahren mit Symptomen wie Pneumonie und Fieber. Alle Ermittlungen zu möglichen Infektionsquellen blieben ohne Ergebnisse. In einigen Fällen wurden bei den Betroffenen Wasserproben im häuslichen Bereich entnommen. Leider erreichten uns keine Informationen über die daraus resultierenden Befunde.

Leptosirose: Ein 24-Jähriger erkrankte mit Fieber, Nackensteife und Schüttelfrost. Als Infektionsquelle wurde der berufliche Kontakt zu Abwässern angegeben. Die Infektion wurde serologisch bestätigt.

Listeriose: Es handelte sich um Patienten im Alter zwischen 42 und 87 Jahren, von denen zwei an der Infektion verstarben. Ein 63-Jähriger (Tumorpatient) erkrankte mit Sepsis sowie einer Pneumonie. Er verstarb einen Tag nach

seiner Hospitalisierung. Eine 87-Jährige mit bestehender Niereninsuffizienz wurde mit einem septischem Schock stationär aufgenommen und verstarb zwei Tage später. Der Nachweis von *L. monocytogenes* gelang bei allen Erkrankten in der Blutkultur.

Influenza: Aufgrund der derzeitigen epidemiologischen Situation wurde ab 18.11.09 bundesweit ein geändertes Übermittlungsverfahren von *Influenza A/H1N1v*-Fällen eingeführt (siehe RKI Infobrief 25). Eine fallgenaue Analyse der aktuellen epidemiologischen Lage ist daher zur Zeit nicht möglich. Bis zum 03.01.2010 sind in Sachsen kumulativ etwa 10.200 Fälle an Neuer *Influenza A/H1N1* erfasst worden; auf das 4. Quartal entfielen davon etwa 9.900. Gegenüber dem 3. Quartal wurde damit das rund 30-fache der Zahlen erreicht. Mit Monatsbeginn November wurde ein sprunghafter Anstieg der Infektionen verzeichnet. Lag die wöchentliche Neuerkrankungsrate im Monat Oktober noch bei 1,4 E pro 100.000 EW wurde jetzt eine wöchentliche Inzidenz von etwa 41 E pro 100.000 EW registriert und somit der Gipfel der Erkrankungswelle erreicht. Im besonderen Maße betroffen war die Altersgruppe der 5- bis 14-Jährigen (ca. 50 % aller Fälle), gefolgt von der Altersgruppe der 25- bis 44-Jährigen (rund 16 %). Bereits Ende November wurde das Absinken der erfassten Fälle registriert. Die weitere Entwicklung bleibt abzuwarten.

Im 4. Quartal wurden insgesamt 6 durch *Influenza A/H1N1v* bedingte Todesfälle erfasst. Alle Patienten waren ungeimpft. Risikofaktoren bzw. prädisponierende Grunderkrankungen lagen bei 4 der 6 Verstorbenen vor. Betroffen waren 5 Männer und eine Frau im Alter zwischen 44 und 63 Jahren. Die Infektionen wurden mittels PCR bestätigt.

Malaria: Bei einem 21-jährigen Asylbewerber aus Pakistan wurde nach seiner Einreise eine *M. tertiana* diagnostiziert. Weiterhin kamen die Erkrankungen (*Malaria tropica*) zweier deutscher Patienten (36 bzw. 57 Jahre) zur Meldung. Als Infektionsquellen wurden Aufenthalte in Malaysia bzw. Gambia angegeben. Beide hatten keine Chemoprophylaxe durchgeführt.

Meningokokkenerkrankung, invasiv: Zur Übermittlung kamen 3 Erkrankungen (2-mal Sepsis, 1-mal Meningitis). Die Patienten waren 18, 83 und 86 Jahre alt. Die Typisierung ergab je einmal Serogruppe B bzw. C. Im Fall der Infektion mit Serogruppe C lag keine Impfung vor. Im Zusammenhang mit diesen Erkrankungen erhielten 47 Kontaktpersonen eine Chemoprophylaxe.

Meningitiden/Enzephalitiden: Von den 28 im Berichtszeitraum erfassten Meningitiden waren 9 bakteriell bedingt. Bei 19 konnte ein Virus als Ursache diagnostiziert werden. Es kamen keine Todesfälle zur Meldung. In Tabelle 2 sind alle erfassten Erreger, welche

Tab. 2: Meningitiden/Enzephalitiden im 4. Quartal 2009 in Sachsen – kumulativ 2008 und 2009

Erreger	IV. Quartal 2009			1. – 53. BW 2009			1. – 52. BW 2008		
	Erkr.	T.	Morb.	Erkr.	T.	Morb.	Erkr.	T.	Morb.
Bakteriologische Erreger gesamt	9	-	0,21	57	3	1,35	38	5	0,89
Meningokokken	1	-	0,02	9	-	0,21	8	-	0,19
Borrelien	4	-	0,09	12	-	0,28	3	-	0,07
Enteritis coli	-	-	-	2	1	0,05	-	-	-
Hämophilus influenzae	-	-	-	-	-	-	1	-	0,02
Listerien	-	-	-	2	-	0,05	3	1	0,07
Pneumokokken	4	-	0,09	28	2	0,66	18	4	0,42
Salmonellen	-	-	-	1	-	0,02	-	-	-
Salm. agalactiae / GBS	-	-	-	1	-	0,02	2	-	0,05
sonstige Streptokokken	-	-	-	1	-	0,02	1	-	0,02
Streptococcus aureus	-	-	-	-	-	-	2	-	0,05
Treponema pallidum	-	-	-	1	-	0,02	-	-	-
Virale Erreger gesamt	19	-	0,45	56	-	1,33	55	-	1,29
Enteroviren	16	-	0,38	41	-	0,97	42	-	0,99
Herpesviren	1	-	0,02	10	-	0,24	4	-	0,09
FSME-Virus	-	-	-	1	-	0,02	1	-	0,02
Varizella-Zoster-Virus	2	-	0,05	4	-	0,09	7	-	0,16
Parvovirus B 19	-	-	-	-	-	-	1	-	0,02
Insgesamt	28	-	0,66	113	3	2,68	93	5	2,19

eine Erkrankung mit dem klinischen Bild einer Meningitis/Enzephalitis ausgelöst haben, aufgeführt.

MRSA (Methicillin-resistenter Staphylococcus aureus): Im 4. Quartal kamen insgesamt 49 Nachweise zur Meldung. Es wurden 4 Todesfälle erfasst. Betroffen waren 1 Mann und 3 Frauen im Alter von 74 bis 86. Der Erreger wurde jeweils aus Blut nachgewiesen.

Bereits im 3. Quartal wurde über eine **Mumps**-häufung berichtet, welche sich im Oktober 2009 weiter fortsetzte. An einer alternativen Schule erkrankten insgesamt 22 ungeimpfte Kinder im Alter zwischen 7 und 10 Jahren.

Paratyphus: Ein 28-jähriger türkischer Bürger, wurde nach seiner Rückkehr von einem 3-wöchigen Heimaturlaub als Ausscheider von *S. Paratyphi B* erfasst.

Pertussis: Im 4. Quartal kamen im Freistaat Sachsen 128 Erkrankungen sowie 7 asymptomatische Infektionen zur Meldung. Somit ergab sich eine Neuerkrankungsrate von 3,0 E pro 100.000 EW. Im Vergleich zum Vorquartal entsprach dies einem Rückgang um 19 %. Der 5-Jahres-Mittelwert liegt bei 4,9 E pro 100.000 EW.

Bezug nehmend auf die drei Direktionsbezirke (DB) kann festgestellt werden, dass sich die Neuerkrankungsraten in Chemnitz (1,0 E pro 100.000 EW) und Dresden (3,8 E pro 100.000 EW) auf normalem Niveau bewegten und auch die des DB Leipzig (5,1 E pro 100.000 EW) wieder leicht rückläufig war.

Aus der **Stadt Leipzig** wurde eine größere Erkrankungshäufung gemeldet: An einem Gymnasium erkrankten Schüler der Klassenstufe 7, Lehrer sowie Familienangehörige. Weiterhin kamen 7 asymptomatische Erregernachweise zur Meldung. Insgesamt wurden 32 Fälle erfasst. Als Indexfall wurde die (klinische) Erkrankung eines 13-Jährigen (unvollständig geimpft) angenommen, welcher angab, bereits seit längerem unter ständigem Husten zu leiden. Die ersten Kontaktfälle traten Ende November auf. Der größte Teil der Patienten war unvollständig bzw. ungeimpft.

Invasive Pneumokokkenerkrankungen: Im Berichtszeitraum kamen 26 Infektionen zur Meldung. Betroffen waren ausschließlich ungeimpfte Patienten im Alter zwischen 2 und 89 Jahren. In 16 Fällen kam es zur Ausbildung einer Pneumonie, 9-mal wurde eine Sepsis diagnostiziert und 4-mal wurde eine Meningitis als Symptom angegeben (Doppelnennung möglich). Ein 35-Jähriger (keine Vorschäden bekannt) erkrankte mit einer schweren Pneumonie sowie einer Peritonitis. Er verstarb an den Folgen der Infektion.

Eine disseminierte **Tuberkulose** war die Todesursache bei einem 77-jährigen Deutschen. Die Infektion wurde im Dezember mikroskopisch diagnostiziert.

Virushepatitis: An einer *Virushepatitis C* verstarben (unabhängig voneinander) 2 Patienten im Alter von 66 und 80 Jahren. Hinweise auf die möglichen Infektionsquellen konnten nicht ermittelt werden. Es kamen 4 Erkrankungen einer *Virushepatitis E* zur Meldung, darunter ein Ehepaar (73 und 74 Jahre). Ermittlungen zur möglichen Infektionsquelle ergaben, dass die Patienten einen eigenen Bauernhof besitzen und dort selbst Hausschlachtungen durchgeführt hatten. Bei den beiden anderen im Berichtszeitraum erfassten Infektionen handelte es sich um Männer im Alter von 68 und 59 Jahren. Hier konnten keine möglichen Infektionsquellen ermittelt werden.

Eine Übersicht über im Freistaat Sachsen erfasste Infektionskrankheiten im 4. Quartal 2009 sowie eine Gegenüberstellung der Zahlen der Jahre 2009 und 2008 zeigt Tabelle 3.

Verantwortlich:

Dr. med. Dietmar Beier
und Mitarbeiter des
FG Infektionsepidemiologie
LUA Chemnitz

Tab. 3: Übersicht über erfasste übertragbare meldepflichtige Infektionskrankheiten für den Freistaat Sachsen
4. Quartal 2009

Krankheit	4. Quartal 2009				1. – 53. BW 2009			1. – 52. BW 2008		
	Erkrankungen	lab.-diagn. Nachweis*	T	Inzidenz	Erkrankungen	lab.-diagn. Nachweis*	T	Erkrankungen	lab.-diagn. Nachweis*	T
Adenoviruskonjunktivitis	1			0,02	7			14		
Borreliose	401			9,50	1.788			1.941		
Botulismus								1	1	
Chikungunyafieber	1			0,02	2					
Denguefieber					9			6		
Echinokokkose					1					
Enteritis infectiosa, davon:	11.956	70	1	283,30	45.447	390	4	51.901	405	10
Adenovirus	755			17,89	2.635	4		3.592	10	1
Astrovirus	357			8,46	1.114	3		961		
Campylobacter	1.166	9		27,63	4.894	33		5.666	36	
Clostridium difficile	930		1	22,04	3.492		3	3.422		
Cryptosporidium	59			1,40	149			169		
Entamoeba histolytica	5			0,12	32	9		68	10	
Escherichia coli	259	10		6,14	858	37		883	35	
EHEC	23	4		0,54	74	24		110	23	
Giardia lamblia	66	6		1,56	252	29		346	30	
Norovirus	6.853	9		162,39	21.128	65	1	21.512	54	2
Rotavirus	853	5		20,21	7.951	18		11.296	26	5
Salmonella spp.	446	25		10,57	2.138	157		3.174	173	2
Yersinia enterocolitica	132	2		3,13	539	11		630	8	
übrige Erreger	52			1,23	191			72		
Enterovirusinfektionen**		30				109			83	
FSME					4			1		
Gasbrand	1		1	0,02	5		2	5		2
Geschlechtskrankheiten, davon:		1.337				5.453			4.836	
Neisseria gonorrhoeae		170				530			428	
Treponema pallidum		44				136			168	
Chlamydia trachomatis		983				4252			3750	
Mycoplasma hominis		140				535			490	
GBS-Infektionen, darunter:		412				1676			1752	1
Neugeborene		5				18			12	1
Hantavirus-Erkrankungen								1		
Haemophilus influenzae -Erkrankungen	2	1		0,05	8	1	1	4	2	
HSE (CJK)	1		1	0,02	7		4	6		4
HUS					3			2		
Influenza, davon:	10.337	9	6	244,94	13.772	22	7	1.111		1
Influenza A-Virus	10.261	9	6	243,14	13.035	20	6	545		1
Influenza B-Virus	5			0,12	596	2	1	549		
Influenza A/B-Virus	71			1,69	141			17		
Legionellose	5			0,12	16	2		12		1
Leptospirose	1			0,02	2			2		
Listeriose	5		2	0,12	23	1	6	25		4
Malaria	3			0,07	8			14		
Masern					2			3		
Meningoenzephalitis, viral	19			0,45	56			53		
Meningokokken-Erkrankungen (invasiv)	3			0,07	19		2	20		4

Krankheit	4. Quartal 2009				1. - 53. BW 2009			1. - 52. BW 2008		
	Erkrankungen	lab.-diagn. Nachweis*	T	Inzidenz	Erkrankungen	lab.-diagn. Nachweis*	T	Erkrankungen	lab.-diagn. Nachweis*	T
MRSA	49		4	1,16	88		7			
Mumps	24			0,57	42	1		19	1	
Ornithose					2			3		
Paratyphus		1				1		1		
Parvovirus B19 - Infektionen		18				147			101	
Pertussis	128	7		3,03	1.554	176		909	66	
Pneumokokken-Erkrankungen (invasiv)	25	1	1	0,59	111	6	8	72	1	10
Q-Fieber								4	2	
Respiratorische Infektionen, davon:		131				862			739	
Adenovirus		19				36			68	
Mycoplasma pneumoniae		92				247			153	
Parainfluenzavirus		11				43			54	
RS-Virus		9				536			464	
Röteln					1			5	1	
Scharlach	334			7,91	1.775			2.463		
Shigellose, davon :	20			0,47	51			41	2	
Shigella sonnei	17			0,40	44			33	2	
Shigella flexneri	2			0,05	5			6		
Shigella boydii					1			2		
Shigella dysenteriae	1			0,02	1					
Toxisches Schocksyndrom								2		
Toxoplasmose, davon	9	1		0,21	51	6		45	8	
angeborene Infektionen					1					
Trichinellose					1					
Tuberkulose, davon:	49	2	1	1,16	198	4	6	181	1	8
Lunge	39	1		0,92	163	3	4	137	1	5
sonstige Organe	10	1	1	0,24	35	1	2	44		3
Tularämie								2		
Typhus					2				1	
Varizellen-Erkrankungen	117			2,77	1.006			1.514		2
Virushepatitis, davon:	35	98	2	0,83	144	410	4	126	499	
Hepatitis A-Virus	2			0,05	22	9		38	7	
Hepatitis B-Virus	14	39		0,33	68	180	2	47	188	
Hepatitis C-Virus	15	59	2	0,36	41	219	2	24	299	
Hepatitis D-Virus						1			2	
Hepatitis E-Virus	4			0,09	13	1		17	3	
Zytomegalievirus-Infektionen		10				26			33	

* labordiagnostischer Nachweis bei nicht erfülltem bzw. unbekanntem klinischen Bild

** ohne Meningitis

T Todesfälle

Impfempfehlungen E 1 und E 4 der Sächsischen Impfkommission aktualisiert zum 01.01.2010

Auf ihrer 34. Sitzung am 13. November 2009 verabschiedete die Sächsische Impfkommission (SIKO) die Aktualisierung der Empfehlungen zur Durchführung von Schutzimpfungen im Freistaat Sachsen (E 1) und der Empfehlungen zur Tetanusprophylaxe (E 4) zum 1. Januar 2010.

Als wesentlichste Novellierungen sind zu nennen:

- Die Empfehlung der **Impfung gegen Herpes zoster** als Standardimpfung für alle Personen über 50 Jahre.

Verabreicht werden sollte allen Erwachsenen ab dem vollendeten 50. Lebensjahr eine Einzeldosis ohne Rücksicht auf stattgehabte frühere Erkrankungen an Herpes zoster in der Anamnese. Kontraindikationen (Immundefizienz, immunsuppressive Therapie, Schwangerschaft, Allergien gegen Impfstoffbestandteile, aktive unbehandelte Tuberkulose) sind zu beachten (siehe auch Fachinformation des Impfstoffes). Diese Injektionsimpfung (subkutan) mit einem attenuierten (abgeschwächten) Lebendimpfstoff wurde somit neu in den sächsischen Impfkalender aufgenommen.

Als einziger Impfstoff steht zurzeit **Zostavax®** zur Verfügung. Es handelt sich dabei um den gleichen Varizella-Zoster-Impfstamm wie bei der Windpockenimpfung, allerdings in einer wesentlich höheren Dosierung. Bekanntermaßen ist Herpes zoster keine Neuinfektion, sondern die Reaktivierung der Varizella-Zoster-Viren (VZV) nach früherer Windpockenerkrankung bzw. VZV-Infektion. Mit steigendem Lebensalter nimmt die zellvermittelte Immunität ab, wodurch es parallel zur Zunahme der Inzidenz und Schwere der Zostererkrankung einschließlich der gefürchteten postzosterischen (postherpetischen) Neuralgie (PZN, PHN) kommt. Studien ergaben, dass der Zosterimpfstoff die VZV-spezifische Immunität (insbesondere auch die T-Zell-vermittelte Immunität), die von entscheidender Bedeutung für Risiko und Schwere der Erkrankung ist, boostert.

Klinische Studienergebnisse belegen bei mit Zostavax® Geimpften im Vergleich zur Kontrollgruppe eine signifikante Reduktion sowohl der Anzahl Zostererkrankungen, als auch der Fälle von postzosterischer Neuralgie sowie der Dauer und Schwere des Zosterschmerzes. Sicherheit und Verträglichkeit des Impfstoff-

wurden in umfangreichen klinischen Studien geprüft und bestätigt.

In mehreren Ländern (z.B. Österreich, USA) ist die Impfung bereits erfolgreich als Standardimpfung eingeführt worden.

Es ist vorgesehen, die Impfung gegen Herpes zoster zeitnah in die Verwaltungsvorschrift des Sächsischen Staatsministeriums für Soziales und Verbraucherschutz über öffentlich empfohlene und zur unentgeltlichen Durchführung bestimmte Schutzimpfungen und andere Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe (VwV Schutzimpfungen) aufzunehmen.

- Empfehlung der **jährlichen Schutzimpfung gegen Influenza** für alle Kinder (ab dem vollendeten 6. Lebensmonat), Jugendlichen und Erwachsenen als Standardimpfung.

Dieser Beschluss der SIKO soll die Bedeutung der Impfpflicht der Influenza seitens eines staatlich berufenen und damit unabhängigen Fachgremiums dokumentieren und für die Zukunft auf ein stabiles und sicheres Niveau heben.

Die Dosierung für Kinder vom 7. Lebensmonat bis zum 3. Lebensjahr beträgt in der Regel 0,25 ml pro Dosis; ab dem 4. Lebensjahr (= nach dem 3. Geburtstag) 0,5 ml pro Dosis. Kinder bis zum 9. Lebensjahr erhalten bei der erstmaligen Impfung 2 Dosen im Abstand von 4 Wochen. Hierbei sind die Fachinformationen der Impfstoffe zu beachten.

Die Formulierung von Indikationsimpfungen bei der Influenza wird vorerst beibehalten, um die Bedeutung der Impfung für besonders gefährdete Personengruppen zu betonen.

An dieser Stelle wird auch erstmals in Deutschland (in anderen Ländern, wie z. B. Österreich, USA, schon seit längerem Realität) die Indikation „Schwangere vorzugsweise im 2. und 3. Trimenon vor (und evtl. auch noch während) der Influenzasaison zum eigenen Schutz und zum Schutz des Neugeborenen“ ausdrücklich aufgeführt. Die Influenzaimpfung war auch bisher bei Schwangeren nicht kontraindiziert, hier gab es aber in den Impfpraxis oft Unklarheiten.

- Neufassung der **Pertussis-Impfempfehlung** in der E 1.

Hier sind im Grunde genommen keine Änderungen eingetreten. Jedoch will die SIKO be-

tonen, dass es zum Erreichen des WHO-Zieles "Verringerung übertragbarer Krankheiten – Krankheitsbekämpfung Pertussis" erforderlich ist, in der gesamten Bevölkerung sowohl hohe Impfraten als auch einen ausreichenden Immunschutz zu erzielen und aufrecht zu erhalten.

Als Mindestabstand zur Td-Grundimmunisierung bzw. zur letzten Td-Auffrischimpfung ist nur noch ein Monat einzuhalten (entsprechende Studien liegen vor, siehe auch die STIKO-Empfehlungen vom Juli 2009). Schwangerschaft ist keine Kontraindikation für die Pertussisimpfung.

Da in Deutschland nur noch azellulärer Pertussisimpfstoff verwendet wird, ist die „Empfehlung der Sächsischen Impfkommission zur Durchführung der Pertussisimpfung vom 02.09.1993 (E 3)“ sachlich gegenstandslos geworden; die dort angegebenen absoluten und relativen Kontraindikationen galten für Vollkeim-Pertussisimpfstoffe. Die **Impfempfehlung E 3** wurde somit **außer Kraft** gesetzt.

- Neufassung der **Impfempfehlung E 4 zur Tetanusprophylaxe**

Die Tetanusprophylaxe für alle Erwachsenen hat sich schon seit 2007 durch die Empfehlung der Boosterung alle 10 Jahre mit einem Kombinationsimpfstoff, der auch die Pertussis-Komponente enthält, geändert (siehe auch Impfempfehlung E 1 unter Tetanus).

Jede Auffrischimpfung gegen Tetanus (auch im Verletzungsfall) sollte Anlass sein, eine mögliche Indikation einer Diphtherie- und Pertussis-Impfung zu überprüfen und ggf. einen Kombinationsimpfstoff (Tdpa, bei entsprechender Indikation Tdpa-IPV) einzusetzen.

Weitere Einzelheiten siehe in der E 4.

- **Anmerkungen zur Varizellenimpfung**

Bei Expositionsgefahr – Definition auf S. 26 der E 1 beachten – kann die 2. Impfung vorgezogen werden (Mindestabstand zur 1. Impfung 3 Monate).

Da eine Boosterung nach immunologischen Gesichtspunkten erst nach Monaten sicher möglich ist, empfiehlt die SIKO, nur bei befürchteter akuter Exposition (Definition!) die 2. Impfung frühestens nach 3 Monaten durchzuführen; im Regelfall aber (wie bisher schon empfohlen) erst im 6. Lebensjahr (vor der Einschulung).

■ Anmerkungen zur Meningokokkenimpfung

Hinweis, dass die Möglichkeit besteht, bei Indikationsimpfungen (Kategorien I, B und R) zukünftig einen 4-valenten Meningokokken-Konjugatimpfstoff zu verwenden (Serogruppen A, C, W135, Y), der in wenigen Monaten zur Verfügung stehen soll.

Zulassungs- und Fachinformationen sind zu beachten.

■ Anmerkungen zur Pneumokokkenimpfung

Hier gibt es im Unterschied zu den aktuellen STIKO-Empfehlungen **keine Veränderungen** in der E 1. Die Empfehlung zu Wiederholungsimpfungen mit Pneumokokken-Polysaccharidimpfstoff bleibt bis auf Weiteres in der alten SIKO-Version bestehen.

Also: Wiederholungsimpfungen im Abstand von 6 (Erwachsene) bzw. frühestens 3 Jahren

(Kinder unter 10 Jahren) sowohl bei den Standard- (Personen über 60 Jahre, siehe Tabellen 1 und 2 der E 1 und Synopsis-Impfkalender) als auch bei den Indikationsimpfungen (Tabelle 3).

Die mit der STIKO-Empfehlung zum Ausdruck gebrachte angeblich geringere Gefährdung zum Beispiel von an chronischen Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Atemwegserkrankungen (z.B. COPD) oder Diabetes Leidenden gegenüber Personen mit chronischen Nierenerkrankungen durch Pneumokokken-Erkrankungen ist nicht nachzuvollziehen.

Verwiesen wird auch auf den Beitrag „Hygiene aktuell – Mitteilungen der Sächsischen Impfkommision“ von S. Bigl im Ärzteblatt Sachsen 1/2010, Seite 13-17, in dem die Empfehlungen ausführlich begründet werden. Dieser Ausgabe des sächsischen Ärzte-

blattes liegt eine Druckversion der Impfempfehlungen E 1 und E 4 bei.

Die Impfempfehlungen E 1 und E 4 sind auch zu finden auf der Homepage der LUA unter folgender Adresse:

<http://www.lua.sachsen.de> > Humanmedizin > Impfen

Im Anhang zum vorliegenden Beitrag sind die neuen Empfehlungen der Sächsischen Impfkommision zur Tetanusprophylaxe (Impfempfehlung E 4, Stand: 01.01.2010) abgedruckt.

Bearbeiter:

Dr. med. Dietmar Beier

LUA Chemnitz

Vorsitzender der Sächsischen

Impfkommision

Empfehlungen der Sächsischen Impfkommision zur Tetanusprophylaxe vom 2.9.1993, Stand 01.01.2010

Einleitung:

Die praktische Umsetzung von Details der Tetanusprophylaxe für alle Erwachsenen hat sich durch die Empfehlung der Boosterung aller 10 Jahre mit einem Kombinationsimpfstoff, der auch die Pertussiskomponente enthält, geändert. (Empfehlungen der Sächsischen Impfkommision vom 1.1.2007; Empfehlungen der Ständigen Impfkommision am RKI – STIKO – vom Juli 2009: „alle Erwachsenen sollen die nächste fällige Td-Impfung ...als Tdap oder Tdap-IPV-Kombinationsimpfung erhalten“.)

Darüber hinaus besteht für Einzelfragen Klärungs- und Interpretationsbedarf insbesondere bei der Tetanusprophylaxe im Verletzungsfalle. Dies beweisen zahlreiche Anfragen an die Impfberatungsstellen und die Mitglieder der Sächsischen Impfkommision. Letztere hat deshalb nachstehende Stellungnahme erarbeitet, um zu einer einheitlichen Auffassung von Detailfragen zumindest für den Freistaat Sachsen zu gelangen.

Aktive Immunisierung:

Allgemeines:

Die Immunität wird durch aktive Schutzimpfung mit Tetatoxoid erzeugt. Eine natürliche Immunität – „stille Feiung“ – ist wissenschaftlich nicht eindeutig belegt (in älteren Arbeiten postuliert: es wird die Möglichkeit

der enteralen Immunisierung durch Toxinresorption in Erwägung gezogen), spielt in praxi aber keinerlei Rolle.

Jeder Mensch gilt ab Geburt als tetanusempfänglich, falls er nicht durch mütterliche Antikörper vorübergehend geschützt ist (= Prophylaxe des neonatalen Tetanus).

Die passive Immunisierung war bereits 1890 durch Emil von Behring und S. Kitasato beschrieben worden; die aktive Immunisierung gegen Tetanus wurde seit den Untersuchungen von Ramond über die immunisierende Wirkung der durch Formalin entgifteten Tetanustoxine seit 1924 in vielen Staaten wissenschaftlich bearbeitet. Die vorbeugende Wirkung der aktiven Immunisierung zeigte sich besonders deutlich im Vergleich der Tetanushäufigkeit der amerikanischen Armee-Angehörigen im 1. und 2. Weltkrieg (Tetanuszinzidenz 13,4 pro 100.000 Wunden und Verletzungen zu 0,44 pro 100.000 – im 2. Weltkrieg war die amerikanische Armee bereits aktiv immunisiert).

In der Nachkriegszeit erfolgte in allen Kulturstaaten eine aktive Immunisierung auch der Zivilbevölkerung durch unterschiedliche Impfprogramme.

Seit 1980 bemüht sich die WHO auch in Entwicklungsländern um einen hohen Durchimmunisierungsgrad aller Schwangeren, auch

zur Prophylaxe des neonatalen Tetanus (siehe „WHO vaccine-preventable diseases: monitoring system“).

Epidemiologie:

■ Weltweit:

Die WHO gab 1998 weltweit 415.000 Erkrankungen- (E) und 275.000 Todesfälle (T) an; 2002 bezifferte sie die Anzahl der Toten an Tetanus mit 213.000. Die Länder mit noch nicht eliminiertem Tetanus neonatorum befinden sich in Zentralafrika, auf dem indischen Subkontinent, in der Südsee und in China. Mit zunehmenden Durchimmunisierungsraten der Bevölkerung, insbesondere der Schwangeren, sinkt die Rate der Tetanusfälle. Für Südafrika werden gegenwärtig jährlich noch 300 Tetanuserkrankungen pro Jahr angegeben.

■ Industriestaaten und Europa:

In hochentwickelten Industrieländern erkranken wesentlich weniger Menschen: USA 40-50 E / Jahr, Großbritannien 12-15 E / Jahr, Deutschland 10-15 E / Jahr. Länder mit schlechten Durchimmunisierungsraten, wie Italien, haben wesentlich höhere Erkrankungsraten; im Jahre 2000 wurden dort insgesamt 1.109 Tetanusfälle gemeldet.

■ Deutschland:

In Deutschland (alte BRD) liegen verwertbare Daten erst seit Inkrafttreten des Bun-

des-Seuchengesetzes 1962, in den neuen Bundesländern (ehemals DDR) seit 1951 vor [7]. Leider ist die Meldepflicht mit Inkrafttreten des Infektionsschutzgesetzes (IfSG) am 1.1.2001 wieder aufgehoben worden, so dass aktuelle epidemiologische Analysen sehr erschwert werden. Die maximale Inzidenz der Erkrankungs- und Todesfälle während des genannten Zeitraums wurde in der BRD (alt) 1968 registriert mit 132 E / 102 T (= 0,24 / 0,17 pro 100.000 Einwohner, Letalität 71,3 %) in der DDR 1963: 77 E / 35 T (= 0,45 / 0,20 pro 100 000 Einwohner, Letalität 45,5 %). In den nachfolgenden Jahren ging in Deutschland Ost und West die Zahl der Erkrankungen und Todesfälle erheblich zurück. Seit dem Jahre 2000 gibt es nur Partialinformationen infolge des Wegfalls der Meldepflicht nach dem IfSG. Die neuen Bundesländer (Brandenburg, Mecklenburg-Vorpommern, Sachsen, Sachsen-Anhalt, Thüringen) und Berlin haben sich durch Ländergesetzgebung die Meldepflicht erhalten: Von 2001 bis 2008 wurden in diesen Bundesländern insgesamt nur 3 Erkrankungen registriert.

■ Besonderheiten:

Eine epidemiologische Analyse der Tetanusfälle der DDR von 1977–1988 (88 E / 56 T) erbrachte die für das praktische Vorgehen wertvolle Erkenntnis, dass in 53 % der Fälle (abs. 47 E) Bagatellverletzungen, in 11 % (abs. 10 E) Ulcus cruris bzw. Vorderfußgangrän die Ursachen waren, also keine akuten chirurgischen Fälle mit Wundmanagement vorlagen. Zudem war die Letalität deutlich positiv alterskorreliert: keine Fälle bei < 20-Jährigen, aber 70 % (62 E) bei über 60-Jährigen mit einer Letalität von 71 % (40 T von 62 E) – siehe Anlage 1. Ähnliche Verhältnisse wurden bei 1.277 Tetanusfällen 1972–1989 aus den USA berichtet.

Grundimmunisierung (Impfschemata):

In der praktischen Durchführung der Schutzimpfung gegen Tetanus wird wie bei den meisten Impfungen unterschieden zwischen Grundimmunisierung und Boosterimpfung.

■ Grundimmunisierung:

Die Grundimmunisierung besteht im Säuglingsalter aus der Applikation von drei Injektionen Adsorbatimpfstoff mit einem Tetanustoxoidgehalt von ≥ 40 IE pro Dosis in 4-wöchigen Abständen, Beginn ab vollendetem 2. Lebensmonat, und einer 4. Injektion im 2. Lebensjahr (Impfschema: 3+1). Es wird dringend angeraten, 5- oder 6-valenten Kombinationsimpfstoff zu verwenden (DTPa-IPV-HIB oder DTPa-IPV-HIB-HBV).

Bei Versäumnissen in dieser Impfserie der Grundimmunisierung im Säuglings- bzw. Kleinstkindalter ist diese bis zum 5.-6. Lebensjahr zu komplettieren oder nachzuholen. Es zählt jede Impfung unabhängig vom meist nachlässig verursachten Regelanstand; lediglich sollte der Abstand zwischen der 3. und 4. Injektion nicht unter 6 Monaten liegen.

Die Grundimmunisierung der über 6-jährigen Kinder, Jugendlichen oder Erwachsenen erfolgt nach dem Schema 2 + 1 (2 Injektionen im Abstand von 4 Wochen, gefolgt von einer 3. Impfung nach 6 Monaten), wenn diese aus meist fahrlässigen Gründen nicht früher grundimmunisiert worden sind. Dafür sind Tetanusimpfstoffe mit ≥ 20 IE pro Dosis zugelassen. Auch dafür sollten Kombinationsimpfstoffe verwendet werden.

■ Boosterung:

Die Boosterungen erfolgen im Kindesalter nach dem aktuellen Impfplan der SIKO = STIKO von 2008 bzw. 2009:

- 1. Boosterung im 6. Lebensjahr (mit 5-6 Jahren, vor der Einschulung) mit Kombinationsimpfstoff Tdpa.
- 2. Boosterung ab 11. Lebensjahr (mit 9 - 17 Jahren) (Regelabstand 5 Jahre zur 1. Boosterung) mit Kombinationsimpfstoff Tdpa-IPV).
- weitere Boosterungen alle 10 Jahre mit einem Kombinationsimpfstoff (Tdpa oder Tdpa-IPV).

Hinsichtlich der Wahl der Kombinationsimpfstoffe bei der Boosterung insbesondere in der Notfallmedizin (Notfallchirurgische Ambulanzen) sei nochmals dringend auf die aktuelle STIKO-Empfehlung verwiesen: Jede Auffrischimpfung gegen Tetanus (auch im Verletzungsfall) sollte Anlass sein, eine mögliche Indikation einer Diphtherie- und Pertussis-Impfung zu überprüfen und ggf. einen Kombinationsimpfstoff (Tdpa, bei entsprechender Indikation Tdpa-IPV) einzusetzen.

■ Besondere Impfindikationen:

- Impfung von Hochrisikogruppen: Angehörige von Hochrisikogruppen, wie Bau-, Forst-, Landwirtschaftsgewerbe und Personen mit Diabetes und Ulcus cruris, sollten lückenlos zeitgerecht nach aktueller Impfpfehlung aktiv immunisiert sein. Jeder Arztbesuch ist dazu zu nutzen.
- Impfung Schwangerer: Tetanusinfektionen im Zusammenhang mit der Schwangerschaft spielen in Entwicklungsländern noch eine erhebliche Rolle. Infektionsursache sind oft mechanische Eingriffe zur vorzeitigen

Beendigung der Schwangerschaft unter Verwendung unsteriler, verunreinigter Instrumente oder pflanzlicher Fremdkörper.

Jede Schwangere sollte auch immun sein, um diaplazentar antitoxische Antikörper auf ihr Kind zu übertragen und es so vor neonatalem Tetanus und vor Tetanus in den ersten Lebensmonaten zu schützen. Die Ergebnisse des „WHO vaccine-preventable diseases: monitoring system“ belegen eindeutig die erwünschte Korrelation zwischen Durchimpfungsgrad der Schwangeren und dem Sinken der Fallzahlen von neonatalem Tetanus.

Auch in Deutschland ist es daher Aufgabe eines jeden Arztes, der Schwangere betreut (Schwangerenberatung, aber auch jeder medizinische Kontakt mit Schwangeren, insbesondere aus Ländern mit noch hoher Inzidenz von neonatalem Tetanus), die Immunität der Schwangeren an Hand des Impfausweises zu überprüfen und gegebenenfalls aktiv zu impfen.

■ Impfung im Zusammenhang mit Immundefizienz:

Die Immunität ist serologisch (ELISA-Test) zu überprüfen und eventuell sind zusätzliche Impfungen durchzuführen bei:

- Personen vor und/oder nach Organtransplantationen
- Personen mit HIV-Infektion
- Patienten nach Chemo- oder Strahlentherapie
- Dialysepatienten
- onkologische Patienten
- Asplenie
- übrige Patienten mit Immundefizienz

■ Drogenabhängige:

Aus westlichen Industrienationen ist bekannt, dass der intravenöse Drogenkonsum einen Risikofaktor für Einzelfälle darstellt. Jeder ärztliche Kontakt mit diesem Klientel sollte daher Anlass sein, den Tetanusimpfstatus zu kontrollieren und gegebenenfalls zu komplettieren.

Impfstoffe:

Gegenwärtig sind in Deutschland nur Impfstoffe mit Adjuvans (Aluminiumhydroxyd oder -phosphat) im Handel, keine „Fluid-Impfstoffe“. Nach der Europäischen Pharmakopoe, Stand 2008, sind gegenwärtig in Deutschland Tetanusimpfstoffe mit zwei verschiedenen Toxoidgehalten im Handel: ≥ 40 E Toxoid pro Dosis und ≥ 20 IE pro Dosis; erstere für Kinder bis zum vollende-

ten 5. bis 6. Lebensjahr (je nach Impfstoffzulassung), die zweite Impfstoffgruppe ist bestimmt für ältere Kinder, Jugendliche und Erwachsene vorwiegend für die Boosterung. Beide Impfstoffe sind als monovalente Impfstoffe oder als bi-, tri-, tetravalente Kombinationsimpfstoffe, für unter 5-Jährige auch als pentavalente, für unter 3-Jährige als pentavalente und hexavalente Kombinationsimpfstoffe im Handel (Tabellen 1-2).

Impfstrategie in der EU:

WHO-Strategie:

Die WHO empfiehlt weltweit eine Immunisierung für alle Personen bereits im Kindesalter, ebenfalls mit Kombinationsimpfstoffen mit mindestens 3 Dosen.

Entwickelte Länder:

Als Beispiel nichteuropäischer Industrienationen sei der Impfkalender der USA aufgezeigt: Grundimmunisierung im 2., 4., 6. und 15.-18. Monat mit DTPa; Boosterungen im 4.-6. und 11.-12. Lebensjahr, später alle 10 Jahre. Nachholimpfungen, dort als „catch up“-Impfungen bezeichnet. Diese sind bei jeder Gelegenheit und in allen Altersgruppen empfohlen (Tab. 4).

Tetanusimpfung im Verletzungsfalle, Passive Immunisierung:

Die Unterscheidung in „saubere, geringfügige Wunden“ und „alle anderen Wunden“ (STIKO-Empfehlungen von Juli 2009 und Empfehlungen der Unfallchirurgen 2006 – [8 und 16] mit der Konsequenz, im ersteren Falle – auch bei unbekannter oder unvollkommener Grundimmunisierung in der Vorgeschichte – nur eine aktive, keine Simultanimpfung zu empfehlen, hält die Sächsische Impfkommision für Länder mit gut organisiertem Gesundheitswesen für nicht sachgerecht und unverantwortlich.

Nach einer sorgfältigen Analyse aller Tetanuserkrankungen von 1977-1988 in der ehem. DDR (Anlage 1) waren in über 50 % Bagatellverletzungen die Eintrittspforte des Erregers.

Die Bedeutung von Bagatellverletzungen beim Tetanus insbesondere bei den über 60-Jährigen wird auch in neuesten Mitteilungen aus den USA hervorgehoben [3].

Da auch Definitionen wie etwa „sauber und geringfügig sind nur solche Wunden, zu denen Tetanussporen keinen Zugang finden konnten, die saubere Wundränder haben und wo keine Sauerstoffmangelzustände herrschen“ dem Arzt – falls die Patienten der analysierten Fälle den Arzt überhaupt aufgesucht hätten – wenig Entscheidungshilfe bieten, empfiehlt die Sächsische Impfkommision, alle Wunden als tetanusinfiziert zu betrachten und wie bisher im Freistaat Sachsen zu

Tab. 1: Impfstoffe mit Toxoidgehalt ≥ 40 IE pro Dosis (Rote Liste, Stand 2009):

Handelsname	Hersteller	Antigene
Monovalente Impfstoffe: Tetanol pur Tetanusimpfstoff Mérieux	Novartis Behring Sanofi Pasteur MSD	T T
Bivalente Impfstoffe: nicht mehr im Handel		DT
Trivalente Impfstoffe: Infanrix	GSK	DTPa
Tetravalente Impfstoffe: nicht mehr im Handel		DTPa-IPV DTPa-HIB
Pentavalente Impfstoffe: Infanrix-IPV-HIB Pentavac	GSK Sanofi Pasteur MSD	DTPa-IPV-HIB DTPa-IPV-HIB
Hexavalente Impfstoffe: Infanrix hexa	GSK	DTPa-IPV-HIB-HBV

Tab. 2: Impfstoffe mit Toxoidgehalt ≥ 20 IE pro Dosis (Rote Liste, Stand 2009):

Handelsname	Hersteller	Antigene
Monovalente Impfstoffe: keine im Handel		
Bivalente Impfstoffe: Td-Impfstoff Mérieux Td-pur Td-Rix	Sanofi Pasteur MSD Novartis Behring GSK	Td Td Td
Trivalente Impfstoff: Boostrix Covaxis Revaxis	GSK Sanofix Pasteur MSD Sanofix Pasteur MSD	Tdpa Tdpa Td-IPV
Tetravalente Impfstoffe: Boostrix-Polio Repevax	GSK Sanofi Pasteur MSD	Tdpa-IPV Tdpa-IPV

Tab. 3: Hyperimmunglobuline für die passive Immunisierung (Rote Liste, Stand 2009):

Handelsname	Hersteller	Antigene
Tetagam P Tetanobulin S/D	CLS Behring Baxter	humanes γ -Globulin 250 IE/ml humanes γ -Globulin 250 IE/ml

Tab. 4: Tetanus-Impfpläne der Länder der WHO-Region Europa:

Land	Monat	Jahr
Österreich	2, 4, 6	2, 7-9, 13-16
Belgien	2, 3, 4, 15	5-7
Bulgarien	2, 3, 4	2
Kroatien	2, 4, 6, 12-18	3
Cypern	2, 4, 6, 15-20	4-6
Tschechien	3, 4, 5, 11-18	5
Dänemark	0 (zur Geburt), 3, 5, 12	5
Estland	3, 4-5, 6	2, 6-7, 15-16
Finnland	3, 5, 12	4, 14-15
Frankreich	2, 3, 4, 16-18	6, 11-13
Deutschland	2, 3, 4, 11-14	4-5, 9-17
Griechenland	2, 4, 6, 15-18	4-6, 11-18, >18
Großbritannien	2, 3, 4	3-5, 13-18
Ungarn	2, 3, 4, 18	6, 11
Island	3, 5, 12	5, 14

Irland	2, 4, 6	4-5, 11-14
Italien	2-3, 4-5, 10-12	5-6, 11-15
Lettland	3, 4-5, 6, 18	7, 14
Litauen	2, 4, 6, 18	6-7, 15-16
Luxemburg	2, 3, 4, 12	5-6, 15-16
Malta	1,5-2, 3, 4, 12-18	3-5, 16
Niederlande	2, 3, 4, 11	4, 9
Norwegen	3, 5, 12	7, 11-12, 15-16
Polen	2, 3-4, 5-6, 16-18	6, 14, 19
Portugal	2, 4, 6, 18	5-6, 10-13
Rumänien	2, 4, 6, 12	2-3, 14
Slowakei	2, 4, 10	2, 5, 12
Slowenien	3, 4-5, 6	2, 8, 18
Spanien	2, 4, 6, 15-18	4-6, 14-16
Schweden	3, 5, 12	5-6, 10, 14-16
Schweiz	2, 4, 6	2, 4-7, 11-15
Türkei	2, 3, 4	2, 6, 13

Patienten kein Impfdokument vorgelegt werden kann, sollte der behandelnde Arzt den Patienten auffordern, dieses Dokument binnen 24 Stunden beizubringen, um eine evtl. notwendige Impfung dann noch applizieren zu können. Es wird angeraten, diese stattgehabte Belehrung sich unterschriftlich bestätigen zu lassen.

Ist der Patient dazu nicht bereit, ist wie bei fehlender aktiver Impfung sofort eine Simultanimpfung erforderlich.

Bei unbekannter Tetanusimpfung oder nur einer oder zwei (bei 2 Impfungen, wenn die 2. Impfung weniger als 2 Wochen zurückliegt oder die Zeitspanne zwischen Trauma und ärztlicher Versorgung länger als 24 Stunden beträgt, siehe auch Anlage 2) dokumentierten Schutzimpfungen ist eine Simultanimpfung angezeigt (gleichzeitig an unterschiedlichen Körperstellen aktive und passive Immunisierung). Bei der passiven Immunisierung werden spezifische Tetanus-Immunglobuline mit ≥ 250 IE Antitoxin intramuskulär dem Organismus zugeführt (Präparate in Deutschland: „Tetagam“ oder „Tetanobulin“), die einen sofortigen Schutz für die nächsten Wochen gewährleisten (Tab. 3).

Die Empfehlung der SIKO „Tetanusimpfung im Verletzungsfall mit Details“

(Musterpatient, Abstand zur letzten Injektion am Verletzungstag, Vervollständigung des Immunschutzes gegen Tetanus) ist aus Anlage 2 ersichtlich.

Seitens der Unfallchirurgie wird eine davon abweichende „Therapieempfehlung bei polytraumatisierten Patienten“ favorisiert. [16] Sie sieht eine „Tetanol-Tetagam-Simultanimpfung“ in jedem Falle bei diesem Patientenkontinuum vor. Begründet wird dies mit der Tatsache, dass von diesen Patienten meist keine Auskunft über den aktuellen Tetanusimpfstatus binnen 24 Stunden zu erhalten

verfahren - mithin die Spalte „saubere, geringfügige Wunden“ außer Betracht zu lassen. Die unterschiedlichen Auffassungen resultieren offenbar aus einem differenteren epidemiologischen Ansatz: Ohne Zweifel sind saubere, geringfügige Wunden wesentlich seltener die Ursache eines Tetanus als andere Wunden (Kriegsverletzungen, Verletzungen im Straßenverkehr usw.). Geht man aber von einem erreichten Stand der Minimierung des Tetanus in einer gut durchimmunisierten Population aus, wie dies in den neuen Bundesländern der Fall ist, und analysiert die noch aufgetretenen Fälle, kommt man zwangsläufig zu vorstehendem Ergebnis.

Jede Wunde kann die Eintrittspforte von Tetanuserregern oder -sporen sein, auch Bagatellverletzungen. Da eine Antibiotikaphylaxe keine praktikable Methode einer Tetanusprophylaxe darstellt, ist der Arzt in jedem Falle einer Verletzung verpflichtet, den Impfstatus gegen Tetanus zu überprüfen.

Eine lege artis durchgeführte Grundimmunisierung und evtl. Boosterung nach oben dargestellter Impfpfempfehlung garantiert bei Immungesunden fast zu 100 % einen Tetanusimmunschutz über 10 Jahre (= antitoxische Antikörper im Serum von $\geq 0,1$ IE/ml). Nur in seltenen Fällen und bei immundefizienten Personen kann der Titer vorher unter die Schutzgrenze absinken. Liegt die letzte Impfung der Grundimmunisierung oder die Boosterung länger als 10 Jahre zurück, ist eine aktive Boosterinjektion zeitgleich mit der Wundversorgung angezeigt. Liegen besondere Umstände und Wundverhältnisse vor (schwere Verletzungen, gestörte Durchblutung im Wundareal, starker Blutverlust, hohes Lebensalter, bekannte oder vermutete Immundefizienz, z. B. bei Tumorkranken, Verschmutzung der Wunde mit Erde, Holz, Unrat usw.), ist eine aktive Boosterinjektion im Verletzungsfalle bereits nach 5 Jahren angezeigt.

Da sehr häufig bei Verletzungen seitens der

Die Empfehlung der SIKO „Tetanusimpfung im Verletzungsfall in Kurzform“ entspricht der der STIKO und der Unfallchirurgen nach Streichung der Verfahrensweise für „Saubere, geringfügige Wunden“

Anzahl der dokumentierten aktiven Tetanusimpfungen in der Anamnese	alle Wunden (auch chronische)	
	Tdap ¹	TIG ²
Unbekannt	ja	ja
0 bis 1	ja	ja
2	ja	nein ³
3 und mehr	nein ⁴	nein

(= Grundimmunisierung, bei Alter < 2 Jahren: 4 Impfungen)

egende:

¹ altersgerechten Impfstoff verwenden und möglichst Impfkalendar vervollständigen: bei Kindern unter 6 Jahren 6-fach-, 5-fach-Impfstoff, zumindest DTPa verwenden; bei > 6-Jährigen Tdpa oder Tdpa-IPV.

² TIG-Tetanus-Immunglobulin, im Allgemeinen werden 250 IE verabreicht, die Dosis kann auf 500 IE erhöht werden; TIG wird simultan (kontralateral) mit dem aktiven Impfstoff angewendet.

³ ja, wenn die Verletzung länger als 24 Stunden zurückliegt.

⁴ ja (1 Dosis), wenn seit der letzten Impfung mehr als 10 Jahre vergangen sind oder

ja (1 Dosis), wenn seit der letzten Impfung mehr als 5 Jahre vergangen sind und tiefe und/oder verschmutzte (mit Staub, Erde, Speichel, Stuhl kontaminierte) Wunden, Verletzungen mit Gewebeertrümmerung und reduzierter Sauerstoffversorgung oder Eindringen von Fremdkörpern (z.B. Quetsch-, Riss-, Beiß-, Stich-, Schusswunden) oder schwere Verbrennungen und Erfrierungen, Gewebsnekrosen oder septische Aborte usw. vorliegen.

ist, der Verletzungsmechanismus und die Merkmale der Wunden häufig nur schwer abzuschätzen sind und die Gefahr eines Tetanus in keinem Verhältnis zu den beschriebenen Nebenwirkungen der Simultanimpfungen stehe.

Eine geringe Modifizierung dieses Vorschlages ist in der Anlage 3 wiedergegeben. Eine prinzipielle Abhilfe wäre die obligate Einführung eines Schnelltestes zur Bestimmung des Antitoxingehaltes im Serum (z. B. „Tetanus Quick Stick“ – TQS) oder die Realisierung der Optimierungsvorschläge im folgenden Abschnitt: Impfdaten jederzeit von der elektronischen Gesundheitskarte oder einer Impfdatenbank abrufbar.

Ausblick, notwendige Neuerungen und Optimierungen:

Zur Erhaltung des guten Standes der Tetanusprophylaxe in Deutschland werden nachstehende Optimierungsvorschläge unterbreitet:

- Wiedereinführung der Meldepflicht nach IfSG in allen Bundesländern,
- Etablierung einer regelmäßigen bundesweiten Tetanussurveillance,
- Änderung der Impfempfehlungen der STIKO. Es gibt hinsichtlich Tetanusrisiko in Deutschland keine „sauberen, geringfügigen Wunden“,
- Zulassung und Inverkehrbringen von Tetanus-Fluidimpfstoff auch in Deutschland für Patienten mit Blutgerinnungsbeeinträchtigungen und zur Vermeidung von Hyperimmunisierungen,
- Schließung der Impflücken durch persönliche aktive Impfaufforderungen, insbesondere bei den > 60-Jährigen, bei Personen mit Migrationshintergrund und Ausländern,
- Durchsetzung der regelmäßigen Boosterung nach Grundimmunisierung alle 10 Jahre mit einem Kombinationsimpfstoff (Tdpa, Tdpa-IPV) auch in chirurgi-

schen Notfallambulanzen,

- Periodische Aufklärung der Ärzteschaft über Tetanus und Tetanusprophylaxe,
- Planmäßige Aufklärung der Bevölkerung über die Medien,
- Aufnahme des Tetanusimpfstatus in die persönliche elektronische Gesundheitskarte oder Einführung einer elektronischen Impfdatenbank, von der über Internet der Tetanusimpfstatus jederzeit abrufbar ist.

Anlagen:

Anlage 1:

Tetanus – „Ursachen“ – Eintrittspforten des Erregers

Anlage 2:

Detailempfehlungen – Tetanusprophylaxe im Verletzungsfall

Anlage 3:

Algorithmus der Tetanusprophylaxe bei polytraumatisierten Patienten

Literatur:

- [1] „Meilensteine der Bakteriologie“, H. Mochmann, W. Köhler, VEB Gustav-Fischer-Verlag Jena, 1. Auflage 1984
- [2] The Pink Book, Auflage 2008, Kapitel Tetanus, S. 71-79
- [3] „Vaccines“, St. Plotkin, W. Orenstein, P. Offit; Saunders-Elsevier-Verlag, 5. Auflage 2008, Kapitel „Tetanus toxoid“, S. 805-839
- [4] „Handbuch der Infektionskrankheiten“, Hrsg. F. Hofmann, Ecomed-Verlag, 2. Auflage 2008, Kapitel „Tetanus“
- [5] DGPI-Handbuch, Hrsg. Deutsche Gesellschaft für pädiatrische Infektiologie e.V., Georg Thieme Verlag Stuttgart New York, 5. Auflage 2009
- [6] Red Book, 27. Auflage 2006, Hrsg. Committee on Infectious Diseases, American Academy of Pediatrics
- [7] Statistik meldepflichtiger übertragbarer Krankheiten, H.P. Pöhn, G. Rasch; bga-Schriften 5/1993

[8] Empfehlungen der Ständigen Impfkommission (STIKO) am Robert Koch- Institut / Stand Juli 2009, Epid. Bull. Nr. 30 vom 27. Juli 2009

[9] „Empfehlungen des Wissenschaftlichen Beirates der Bundesärztekammer –Tetanus-Prophylaxe“, Dt. Ärztebl. 89, Heft 15, 10. April 1992, S. C-755-758

[10] „Stellungnahme der Sächsischen Impfkommission zu den Empfehlungen des Wissenschaftlichen Beirates der Bundesärztekammer – Tetanus-Prophylaxe“ vom 2.9.1993, Beilage „Ärzteblatt Sachsen“ 12/1993

[11] „Tetanus: Zwei Fallberichte zu Erkrankungen“, Epid. Bull. Nr. 24 vom 13. Juni 2008, S. 193-195

[12] „Tetanus in Deutschland - Ergebnisse der Einzelerfassung seit 1995“, G. Rasch, I. Schönberg, Bundesgesundheitsblatt 41 (1998), S. 67-69

[13] Europäisches Arzneibuch, 6. Ausgabe 2008

[14] Rote Liste: www.rote-liste.de

[15] „Progress towards the global elimination of neonatal tetanus, 1990-1998“, Weekly Epidem. Record 74 (1999), S. 73-80

[16] „Tetanusprophylaxe in der Notaufnahme“, M. Frink, C.W. Müller, S. Ziesing, C. Krettek, Der Unfallchirurg 2006, H.11, S. 977-983

Die Sächsische Impfkommission

(Dr. med. Beier, Prof. Dr. med. habil. Bigl, Prof. Dr. med. habil. Borte, Dr. med. Gottschalk, Dr. med. Grünewald, Dr. med. Krause-Döring, Prof. Dr. med. habil. Leupold, Dr. med. Merbecks, Dr. med. Mertens, PD Dr. med. habil. Prager, Dr. med. Wendisch, Dr. med. Zieger)

Bearbeiter:

Prof. Dr. med. habil. S. Bigl
Sächsische Impfkommission
Dr. med. Dietmar Beier
Sächsische Impfkommission

Anlage 1: Tetanus 1977-1988 DDR

„Ursachen“ – Eintrittspforten des Erregers*

Art der Verletzung	Erkrankungen	/ absolut	Todesfälle	Letalität %	Anteil am Gesamt-vorkommen in %
Bagatelverletzungen	47		31	66	53
Verletzungen bei Unfällen	12		7	58	14
Ulcus cruris	8		4	50	9
Verletzungen durch Kreissäge (Holz)	7		5	71	8
Verletzungen mit Holzsplittern	6		1	17	7
Vorfußgangrän	2		2	100	2
sonstige Ursachen (Hundebiss, sept. Abort, Stichverletzung, Erfrierung 2. Grades, Quetschwunde, Hühnerauge...)	6		6	100	7
gesamt	88		56	64	100

* nach den epidemiologischen Wochenberichten, basierend auf den Auswertungen der Krankenunterlagen durch das Referenzlabor

Anlage 2: Detailempfehlungen – Tetanusprophylaxe im Verletzungsfall

Musterpatient	Frühere Injektionen mit Tetanusimpfstoff	Abstand zur letzten Injektion am Verletzungstag	Am Verletzungstag zu geben:		Weitere Injektionen mit Tetanusimpfstoff zur Vervollständigung des Schutzes	
			Tetanusimmunglobulin (= passive Immunisierung)	Tetanustoxoidimpfstoff (= aktive Immunisierung)	2-4 Wochen nach Verletzung	6-12 Monate nach Verletzung
A	0 (oder unbekannt)	-	ja	ja	ja	ja
B	1	bis 2 Wochen	ja	nein	ja	ja
C	1	mehr als 2 Wochen	ja	ja	ja	ja
D	2	bis 2 Wochen	ja	nein	nein	ja
E	2	mehr als 2 Wochen	nein**	ja	nein	nein***
F	3	bis 5 Jahre	nein	nein**	nein	nein
G	3	mehr als 5 bis 10 Jahre	nein	ja	nein	nein
H	3	mehr als 10 Jahre	nein**	ja	nein	nein
I	4 und mehr	bis 5 Jahre	nein	nein	nein	nein
J	4 und mehr	5 bis 10 Jahre	nein	nein**	nein	nein
K	4 und mehr	mehr als 10 Jahre	nein	ja	nein	nein

* Mindestabstand zwischen den Impfungen beachten

Die Grundimmunisierung Ungeimpfter besteht aus 3 (> 2. Lebensjahr) oder 4 (= < 2. Lebensjahr) i.m.-Injektionen eines geeigneten Impfstoffes. Kombinationsimpfstoffe, zumindest mit Diphtherie- und Pertussiskomponente verwenden.



Bei 6-fach-, 5-fach- oder DTPa-Impfung im Säuglingsalter sind 3 Injektionen im Abstand von 4 Wochen noch keine Grundimmunisierung.

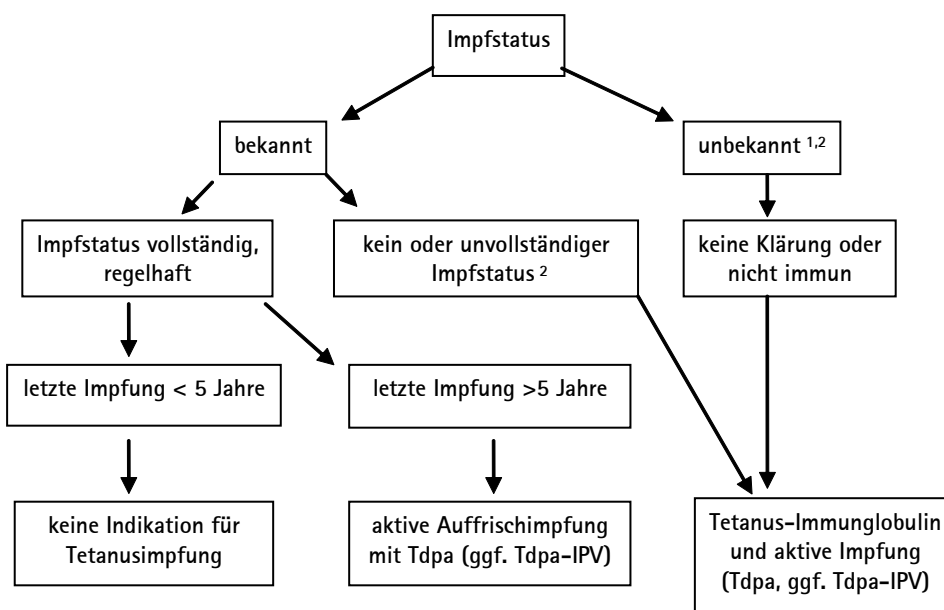
** aus Sicherheitsgründen „ja“ nach pflichtgemäßem Ermessen im Einzelfall in Abhängigkeit von der Schwere der Verletzung, den Durchblutungsverhältnissen im Wundareal, dem Lebensalter, dem Blutverlust u.a. sowie der Zeitspanne zwischen Trauma und ärztlicher Versorgung (Regelgrenze 24 h) und bekannter Immundefizienz.

Sofortige Antitoxinspiegelbestimmungen mittels moderner Laboratoriumsmethoden (EIA) oder Schnelltests wie „Tetanous Quick Stick“ stellen eine wichtige, wissenschaftlich begründete Entscheidungshilfe in diesen Fällen dar.

*** ja, wenn der Abstand zwischen 2. und 3. Impfung weniger als 6 Monate betrug.

Anlage 3: Algorithmus der Tetanusprophylaxe bei polytraumatisierten Patienten

(in Anlehnung an M. Frink, C.W. Müller, S. Ziesing, C. Krettek; Der Unfallchirurg, Jg. 2006, S. 977-983)



¹ = Klärungsversuch angezeigt:

- binnen 24 h Impfstatus beibringen oder
- Schnelltest durchführen oder
- Auskunft von elektronischer Gesundheitskarte oder Impfdatenbank des GA

² Impfstatus unbekannt oder unvollständig: Schnelltest durchführen, bei Immunität aktive Auffrischimpfung

Maßnahmen bei Tuberkulose-Verdachtsfällen und -Erkrankten im Rettungsdienst/Krankentransportwesen^{*)}

^{*) Die vorliegenden Empfehlungen gelten vorbehaltlich bis zur Veröffentlichung aktualisierter Empfehlungen des Deutschen Zentralkomitees zur Bekämpfung der Tuberkulose („Empfehlung zur Infektionsverhütung bei Tuberkulose“).}

Zur Beurteilung von Infektionsgefahren im Rahmen von Rettungs- und Krankentransporteinsätzen muss neben dem Infektionsweg des jeweiligen Erregers auch die epidemiologische Situation berücksichtigt werden. Die Tuberkulose wird durch Bakterien des Mycobacterium-tuberculosis-Komplexes (M. tuberculosis, M. bovis, M. africanum, M. microti, M. canettii) ausgelöst. Deren Übertragung erfolgt in der Regel aerogen von Mensch zu Mensch. Nur sehr selten spielt eine orale Erregeraufnahme (z. B. M. bovis über Milch), eine Schmierinfektion oder Inokulation (z. B. bei Tierärzten, Labor- oder Pathologiepersonal) eine Rolle.

Die Wahrscheinlichkeit einer Tuberkulose-Infektion nach Kontakt mit einem infektiösen Erkrankten hängt von der Virulenz und der Infektionsdosis sowie von der Intensität und Dauer der Exposition ab. Weitere Faktoren sind das Verhalten des Patienten („Hustenhigiene“) und die Empfänglichkeit des Exponierten. Risikogruppen sind z. B. Menschen mit einer HIV-Infektion, medikamentöser Immunsuppression, Alkoholabhängigkeit oder einem Diabetes mellitus.

Das größte Infektionsrisiko geht von unbehandelten Patienten mit offener Tuberkulose der Atemwege (Lunge, Bronchien, Kehlkopf einschließlich Mundhöhle) aus. Infektiöses Aerosol (feinste Tröpfchen bzw. Tröpfchenkerne mit Tuberkulosebakterien) entsteht beispielsweise durch Husten, Niesen, Sprechen, Lachen, Singen. Bei extrapulmonalen Tuberkulose-Formen besteht nur in Ausnahmefällen die Möglichkeit einer Erregerübertragung. Lediglich 5 – 10 % der infizierten Menschen erkranken.

Im Gegensatz zum weltweiten Anstieg der Tuberkulose-Inzidenz sind in Deutschland die Erkrankungszahlen seit Jahren rückläufig. Im Jahr 2008 wurden 4.526 Erkrankungen gemeldet, was einer Inzidenz von 5,5 Erkrankungen pro 100.000 Einwohner entspricht. Die Inzidenz in Sachsen liegt mit 4,3 E pro 100.000 EW darunter.

Ein in den letzten Jahren zunehmendes Problem ist die Verbreitung von Tuberkulosebakterien, die gegen mehrere Antibiotika resistent sind (Resistenz gegen mindestens Isoniazid und Rifampicin = multi drug resistance, MDR). Durch Resistenzen wird die Therapie

erheblich kompliziert und verlängert.

Die Einhaltung entsprechender Hygieneregeln im Rettungsdienst dient der Verhütung von Infektionen sowohl beim Personal als auch bei nachfolgend transportierten Patienten.

Die folgenden Empfehlungen beziehen sich – soweit nicht ausdrücklich anders angegeben – auf den Transport von Patienten mit einer Atemwegstuberkulose. Auf Grund der in der Praxis erfahrungsgemäß oft bestehenden Unsicherheiten bei der Einordnung einer Atemwegstuberkulose als „offen“ bzw. „sputumpositiv“ oder „geschlossen“ wird hier auf diese Unterscheidung zu Gunsten der Praktikabilität verzichtet.

Allgemeines

- Spezielle Regelungen zu Tuberkulose müssen im Hygieneplan vorhanden sein.
- Nur eingewiesenes, geschultes Einsatzpersonal sollte Patienten mit einer Tuberkulose-Erkrankung bzw. des diagnostizierten Verdachtes transportieren/betreiben.
- Personalschulungen sind mindestens jährlich vom Leiter der Einrichtung bzw. von der verantwortlichen Hygienefachkraft durchzuführen und zu dokumentieren.
- Für die Durchführung des Patiententransportes sind Spezialfahrzeuge wie Infektions-KTW oder -RTW nicht erforderlich.
- Alle nicht für den Transport notwendigen Utensilien sollen zur Vereinfachung der anschließenden Desinfektionsmaßnahmen vor dem Transport in Schubladen o. ä. deponiert werden.
- Das Einsatzpersonal sowie die Zieleinrichtung sind über den Verdacht auf eine bzw. die gesicherte Tuberkulose-Erkrankung des Patienten vorab zu informieren, um erforderliche Schutzmaßnahmen veranlassen zu können.

Maßnahmen bei bekannten Tuberkulose-Erkrankungen bzw. -Verdachtsfällen Patientenvorbereitung und Transport

- Beim Transport aus einer stationären Einrichtung soll das Bett des Patienten in dessen Zimmer belassen werden.
- Patienten mit einer Atemwegstuberkulose sollen über „Hustenhigiene“ informiert sein, d. h., niemanden direkt anhusten, alle

husten- und aerosolprovozierenden Manöver in Anwesenheit von anderen Personen unterlassen, Mund und Nase beim Husten mit einem Tuch, einem Mund-Nasen-Schutz bzw. einer Maske (s. u.) bedecken.

Benutzte Einmaltaschentücher werden vom Patienten sofort in ein verschließbares Sammelsystem (z. B. in Folienabfallbeutel) gesammelt (Entsorgung vgl. unten). Anschließend führt der Patient jeweils eine hygienische Händedesinfektion durch.

- Patienten sollen (wenn klinisch möglich) einen mehrlagigen Mund-Nasen-Schutz tragen. Das Anlegen einer Atemschutzmaske ist nur beim Vorliegen einer bereits bekannten MDR-Tuberkulose zu empfehlen. Der Patient sollte in diesem Falle, wenn klinisch möglich, eine FFP2 Maske ohne Ausatemventil tragen. *Achtung: Masken mit Ventil sind nicht vom Patienten zu verwenden, da diese nur die Einatemluft, nicht jedoch die Ausatemluft filtern!*
- Begleitpersonal im Fahrzeug soll wegen des engen Kontakts eine FFP2-Maske tragen. In Ausnahmefällen (z. B. unkooperativer Patient mit bekannter MDR-Tb) ist eine FFP3-Maske für das Begleitpersonal empfehlenswert.
- Der Fahrer und ggf. weitere Mitarbeiter, die sich während des Transportes nicht mit im Patientenraum befinden, benötigen keine Atemschutzmasken. Dies gilt in der Regel auch für das Ein- und Ausladen des Patienten.
- Beim endotrachealen Absaugen von intubierten/tracheotomierten oder maschinell beatmeten Patienten mit Atemwegstuberkulose ist vom Personal eine Atemschutzmaske FFP2 (bzw. bei bekannter MDR-Tb FFP3) zu tragen.
- Bei direktem Kontakt zu erregerhaltigen Sekreten/Exkreten sowie bei möglichem Kontakt mit sonstigem erregerhaltigen Material oder mit kontaminierten Objekten ist Schutzkleidung inklusive Einmalhandschuhe zu tragen.
- Bei Kontakt zu Patienten mit MDR-Tb sollen generell ein Schutzkittel und Handschuhe getragen werden.

- Die Einhaltung der üblichen Maßnahmen zur Händehygiene, unter Beachtung einer längeren Einwirkzeit (s. Herstellerangaben), wird vorausgesetzt.
- Während des Transportes ist die Verbindung zum Fahrerraum geschlossen zu halten (Zwischenfenster schließen, Verständigung über Sprechanlage, keine Innenlüftung über geschlossenem Luftkreislauf verwenden, Betriebssystem der Klimaanlage abklären).
- Unmittelbar nach Beendigung des Kontaktes/Transportes, auch nach dem Ausziehen der Handschuhe, ist eine hygienische Händedesinfektion durchzuführen. **Achtung: Je nach Hersteller und Präparat verlängerte Einwirkzeit beachten!**

Desinfektionsmaßnahmen und Materialentsorgung

- Für sämtliche Desinfektionsmaßnahmen (Flächen-, Hände-, Hautdesinfektion) sind entsprechende VAH gelistete Mittel - mit nachgewiesener tuberkulozider Wirkung - in der vorgeschriebenen Konzentration und Einwirkzeit zu verwenden.
- Sichtbare Kontaminationen (z. B. Sputum, Blut, Sekrete) sind sofort mit einem Einmalwisch Tuch, das mit Flächendesinfektionsmittel getränkt wurde, zu entfernen. Anschließend ist eine Scheuer-Wisch-Desinfektion durchzuführen.
- Nach dem Einsatz ist der Wagen gründlich zu lüften.
- Nach Abschluss des Patiententransportes sind alle Materialien, Geräte, Instrumente und Flächen, die direkten Kontakt mit dem Patienten hatten, zu desinfizieren.
- Alle waagerechten Oberflächen des Fahrzeuginnenraumes sind einer Scheuer-Wisch-Desinfektion zu unterziehen.
- Der Einsatz von Flächendesinfektionsmitteln in Sprayform soll nur im Sinne einer Sprüh-Wisch-Desinfektion ausgewählter Instrumente/Geräte oder kleiner Flächen erfolgen. Alle waagerechten Oberflächen des Fahrzeuginnenraumes sind einer Scheuer-Wisch-Desinfektion zu unterziehen.
- Eine Sprühdesinfektion größerer Flächen ist auf Grund der möglichen Entstehung eines Desinfektionsmittelaerosols zu vermeiden.
- Im Regelfall kann auf eine Raumbegasung durch Verdampfen oder Vernebeln von Formaldehyd auf Grund der begrenzten Effektivität (fehlende Penetration in Schutzkolloide, Wirksamkeitseinbußen an kalten Flächen durch zu niedrigen Dampfdruck) verzichtet werden. Sie erfolgt im Einzelfall nur auf Anordnung des Gesundheitsamtes gem. § 18 IfSG und in Abspra-

che mit dem zuständigen Hygienebeauftragten des Betriebes. Zur Durchführung ist nur ein Erlaubnisinhaber nach TRGS 522 berechtigt.

- Abfälle einschl. verwendeter Einmalartikel sind sachgerecht als Abfall der Gruppe 18 01 03 (ehem. Kategorie C-Abfall) zu entsorgen.
- Wäsche, Bezüge und Abdeckungen sind auszuwechseln, in geschlossenen, dichten Wäschesäcken zu verpacken (Infektionswäsche: Doppelsack, Kennzeichnung als infektiös) und einem desinfizierenden Waschverfahren (gemäß der Liste des RKI) zuzuführen. Danach ist vom Einsatzpersonal eine hygienische Händedesinfektion durchzuführen. **Achtung: Je nach Hersteller und Präparat verlängerte Einwirkzeit beachten!**

- Das Einsatzfahrzeug inklusive Innenausstattung sowie das Einsatzpersonal sind nach Abschluss der Maßnahmen wieder uneingeschränkt einsetzbar.

Maßnahmen bei erst nach dem Transport bekannt gewordener Tuberkulose-Erkrankung

- Der Arbeitgeber hat arbeitsmedizinische Maßnahmen zu veranlassen. Personal mit Kontakt zu Patienten mit einer infektiösen Tuberkulose muss sich beim Betriebsarzt melden, der über das weitere Vorgehen entscheidet.
- Durch die routinemäßigen Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen sollte ein solcher Fall mit abgedeckt sein. Eine weitergehende Desinfektion ist unter diesen Voraussetzungen nicht erforderlich.

Abweichungen von diesen Empfehlungen sind unter Berücksichtigung besonderer Umstände im Einzelfall zu entscheiden.

Literatur:

- [1] Robert Koch-Institut: Infektionsepidemiologisches Jahrbuch meldepflichtiger Krankheiten für 2008. Datenstand: 1. März 2009
- [2] Loddenkemper R, Schaberg T, Hauer B, et al: Empfehlungen zur Anwendung von Atemschutzmasken bei Tuberkulose. Pneumologie 2004; 58: 83-91, Nachdruck in HygMed 29. Jahrgang 2004; 5: 171-182)
- [3] Gemeinsame Empfehlungen der deutschen, belgischen und schweizerischen Gesellschaft für Krankenhaus- bzw. Spitalhygiene. Infektionsverhütung bei Tuberkulose in Gesundheits- und Sozialeinrichtungen. Hygiene und Medizin 22, 1997: 523-534
- [4] Mitteilung des RKI zur Infektionsprävention beim Transport von Patienten mit offener Lungentuberkulose. Epid. Bull. 20/2006

- [5] Wischnewski N, Mielke M: Prävention der nosokomialen Übertragung der Tuberkulose. HygMed 2006; 31: 84-92
- [6] AWMF - Arbeitskreis Krankenhaus- und Praxishygiene: Infektionsverhütung bei Verdacht auf und bei diagnostizierter Tuberkulose (Tb). HygMed 2006; 31 (3): 103-105. online: <http://leitlinien.net/029-036.htm>
- [7] Lungenliga Schweiz: Handbuch Tuberkulose 2007 (www.tbinfo.ch)
- [8] Arbeitsgruppe Tuberkulose am SMS: Empfehlungen für Maßnahmen des öffentlichen Gesundheitsdienstes bei Tuberkulose. März 2008
- [9] Spors, J.; Popp, W.; Werfel U.; Hansen, D.; Lembeck T. Infektionsgefahren im Einsatzdienst, Berlin 2004, Lehmanns Media - LOB.de
- [10] Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am RKI: Infektionsprävention beim Transport von Patienten mit offener Lungentuberkulose. EpidBull 1998; 38: 271
- [11] AWMF-Arbeitskreis Krankenhaus- und Praxishygiene: Hygienemaßnahmen beim Patiententransport. Stand 2/2004 Online: <http://leitlinien.net/029-029.htm>

Bearbeiter:

Dr. med. Andrea Neßler
 LUA Chemnitz
 AG Tuberkulose des Sächsischen
 Staatsministeriums für Soziales
 und Verbraucherschutz

Tabellarische Auflistung der Maßnahmen beim Transport von Tuberkulose-Verdachtsfällen und -Erkrankten:

	Atemwegs-TB	Extrapulmonale Tb	bereits bekannte MDR-Tb
Personalschulung	Vom Leiter der Einrichtung bzw. der zuständigen Hygienefachkraft mindestens jährlich durchzuführen und zu dokumentieren		
Personal-Screening	Entscheidung Betriebsarzt		
Patientenvorbereitung	Aufklärung über "Hustenhigiene"	ggf. Anlegen eines frischen Wundverbandes	Aufklärung über "Hustenhigiene"
Atemschutz			
patientenseitig:	Mehrlagiger Mund-Nasen-Schutz	entfällt	Wenn klinisch möglich, FFP2-Maske ohne Ausatemventil
personalseitig:	Begleitpersonal im Patientenraum: FFP2-Maske	FFP2-Maske bei mögl. Kontakt mit erregerehaltigen Sekreten (Verbandwechsel o.ä.)	FFP3-Maske
Lüftungs-/ Klimaanlage	Umluft ausschalten, Fenster zum Fahrerraum geschlossen halten		
Schutzkleidung inkl. Handschuhe	Standardschutzkleidung bei direktem Kontakt zu erregerehaltigen Sekreten/ Exkreten sowie bei möglichem Kontakt mit sonstigem erregerehaltigen Material oder mit kontaminierten Objekten	Schutzkleidung bei möglichem Kontakt mit erregerehaltigem Material (je nach betroffenem Organsystem z. B. Urin, Abszesseiter)	Schutzkleidung
hygienische Händedesinfektion	nach Kontakt mit infektiösem Material, nach Ablegen von Handschuhen, nach Abschluss des Transportes und Ablegen der Schutzkleidung		
Wäsche-Aufbereitung	Wäsche, Bezüge und Abdeckungen auswechseln, in geschlossenen, dichten Wäschesäcken verpacken und einem desinfizierenden Waschverfahren (vgl. Liste des RKI) zuführen ("Infektionswäsche")		
Desinfektion			
laufende Desinfektion	sichtbare Kontaminationen (z. B. Sputum, Blut, Sekrete) sofort mit einem Einmalwisch Tuch, das mit Flächendesinfektionsmittel getränkt wurde, entfernen, anschließend eine Scheuer-Wisch-Desinfektion durchführen		
Abschluss-Desinfektion	alle waagerechten Oberflächen des Fahrzeuginnenraumes und alle Materialien, Geräte, Instrumente und Flächen, die direkten Kontakt mit dem Patienten hatten, einer Scheuer-Wisch-Desinfektion unterziehen		

Humane Papillomaviren – Zervixkarzinom – Impfung

Erste Impfung gegen Krebs!" konnte man vor einiger Zeit häufig in den Medien lesen oder hören.

Diese Ehre gebührt allerdings einer anderen Schutzimpfung, nämlich der gegen Hepatitis B. Die durch eine Infektion mit dem Hepatitis B-Virus ausgelöste Erkrankung kann nach akutem oder symptomlosem Verlauf in ein chronisches Stadium übergehen: Bei Erwachsenen in 5-10 %, bei Kleinkindern in etwa 30 % und bei Säuglingen in 85-90 % der Fälle! Patienten mit chronischer Hepatitis B erkranken schätzungsweise 100 mal häufiger an Leberkrebs als andere Menschen. Impfstoffe für eine Impfung gegen Hepatitis B gibt es bereits seit mehr als 20 Jahren, neben der Impfung von Risikogruppen ist seit 1995 die Impfung aller Säuglinge (also eine Impfung gegen Krebs) in Deutschland öffentlich empfohlen.

Andererseits wird sich erst in 15-20 Jahren sicher erweisen, ob die Impfung gegen bestimmte Humane Papillomaviren tatsächlich Krebs verhindert. Eine solche Zeitspanne vergeht nämlich, bis aus einer Infektion ein Zervixkarzinom (Gebärmutterhalskrebs) entstehen kann. Wie sind die Fakten?

Das Virus

Humane Papillomaviren (HPV) sind doppelsträngige DNA-Viren von 55 nm Durchmesser (Abb. 1). Etwa 130 Typen sind derzeit bekannt. Sie gehören zur Familie der Papovaviridae.

Übertragung und Epidemiologie der HPV-Viren

Die HPV-Infektion ist eine strikt lokale Infektion, es kommt zu keiner Viruszirkulation im Blut. Die Inkubationszeit (von der Infektion bis zur ersten Gewebsschädigung, Läsion) be-

meist durch direkten Haut- oder Schleimhautkontakt. Nicht jede Infektion führt zur

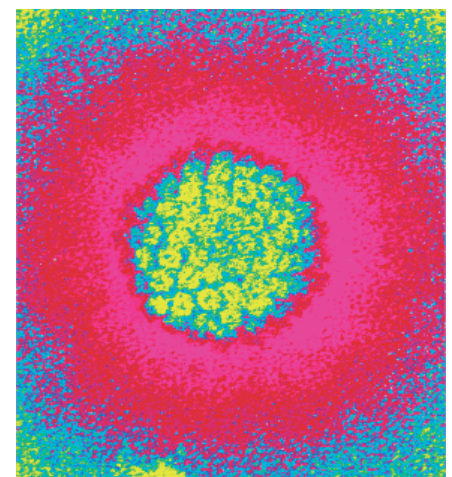


Abb. 1: Humanes Papillomavirus

Quelle: Deutsches Ärzteblatt 50/2006, A 3384

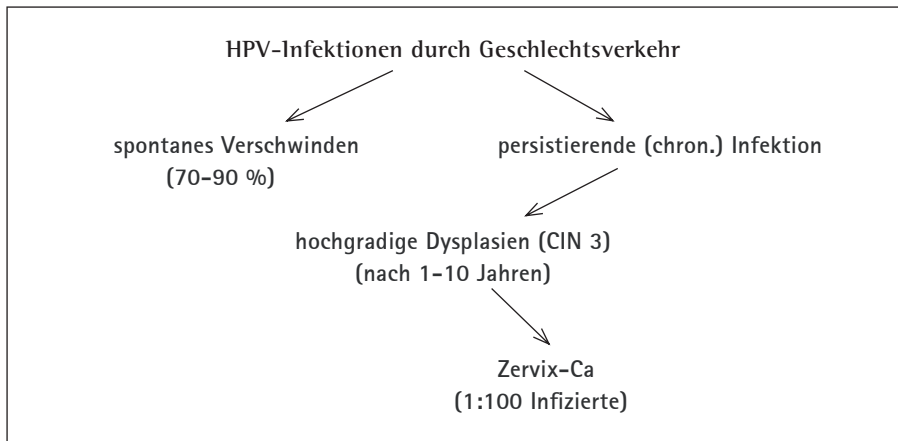


Abb. 2: Infektionsverlauf

Erkrankung. Bei der Mehrheit der infizierten jungen Frauen (70-90 %) ist nach 1-2 Jahren keine HPV-DNA mehr nachweisbar, ohne dass es zu einer Erkrankung gekommen wäre, aber bei mindestens 10 % der Betroffenen sind bleibende Läsionen am Gebärmutterhals (Zervix) festzustellen (Abb. 2).

Während ihres Lebens sind mehr als die Hälfte aller sexuell aktiven Frauen und Männer mit Papillomaviren in Berührung gekommen. 74 % der Infektionen betreffen Frauen im Alter von 15-24 Jahren. In Europa wird das Auftreten von HPV-Infektionen mit DNA-Nachweis in Abstrichuntersuchungen auf 8-15 % geschätzt, wobei es in der Altersgruppe der 18-35-Jährigen am höchsten liegt. Nur eine von 100 infizierten Frauen erkrankt an einem Zervixkarzinom (Cervix-Ca). Wiederum ist in 99,7 % der Zervixkarzinome HPV-DNA nachzuweisen. Humane Papillomaviren sind auch u. a. verantwortlich für 50 % der Penis-, Vulva- und Analkarzinome, für 30 % der Karzinome im Hals- und Rachenbereich, für Präkanzerosen (Krebsvorstufen), Genitalwarzen und weitere Erkrankungen.

HPV-bedingte Erkrankungen

Wenn durch zelluläre Immunmechanismen keine Viruselimination gelingt, kann HPV Monate oder Jahre in den Wirtszellen vorhanden bleiben (persistieren) und Dysplasien oder bösartige Neubildungen (Neoplasien) der Zellen verursachen. Vom Zeitpunkt der Infektion bis zum Auftreten eines Krebsvorstadiums CIN 3 (CIN = cervicale intraepitheliale Neoplasie = Gewebsveränderung an der Schleimhaut des Gebärmutterhalses mit Stadium 1, 2 und 3) vergehen 1-10 Jahre (Abb. 3).

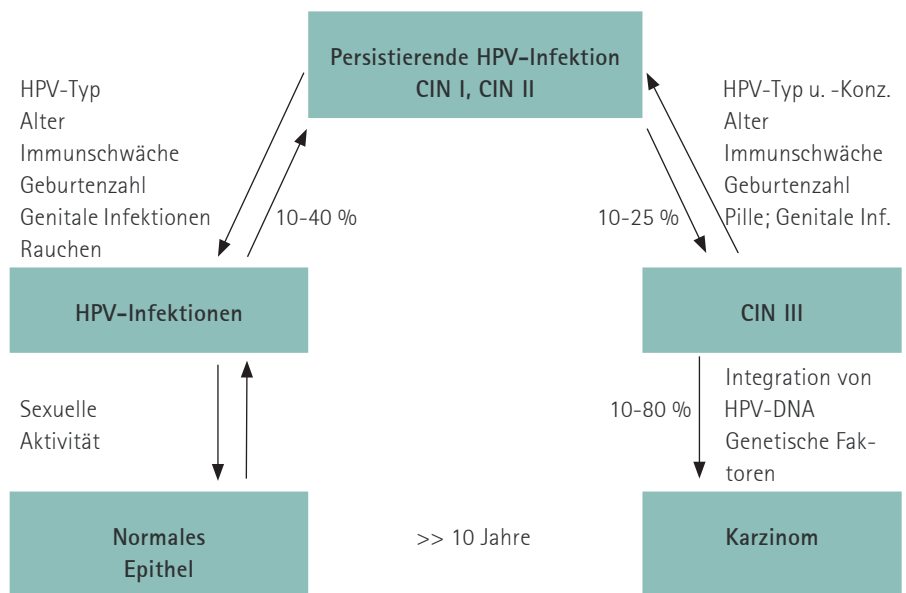
Abb. 3: HPV-Infektion, Cervicale intraepitheliale Neoplasie (CIN) und Zervixkarzinom
Quelle: Deutsches Ärzteblatt 50/2006, A 3386 (Modifiziert nach K.U. Petry, Wolfsburg)

In Europa (27 EU-Mitgliedsstaaten plus Island, Norwegen und Schweiz) rechnet man jährlich mit folgenden Erkrankungszahlen:

Krebsvorstufen der Zervix (CIN 2/3):	163.000
Niedriggradige Läsionen der Zervix (CIN 1):	554.000
Zervixkarzinome:	35.000
Vulva- und Vaginalkarzinome:	2.000
Krebsvorstufen der Vulva und Vagina:	30.000
Genitalwarzen:	250.000

Das Zervixkarzinom ist mit weltweit 400.000 - 500.000 Erkrankungs- und über 250.000 Todesfällen pro Jahr der zweithäufigste Tumor bei Frauen. 80 % der Fälle treten in Entwicklungsländern auf. In Industrieländern liegt das Cervix-Ca an 10. Stelle hinter Tumoren

Entstehung des Zervixkarzinoms



der Brust, des Dickdarmes oder der Lunge. Grund für das geringere Vorkommen in den betreffenden Ländern sind Früherkennungsprogramme.

In Europa, wo dieser Tumor der zweithäufigste in der Altersgruppe zwischen 15 und 44 Jahren ist, sterben daran pro Jahr 15.000 - 30.000 Frauen, das sind 40 - 80 pro Tag.

In Deutschland erkranken pro Jahr ca. 6.500 (3,2 % der Krebserkrankungen bei Frauen) mit etwa 1.700 Todesfällen (1,8 % der Krebssterblichkeit bei Frauen).

In Sachsen treten jährlich etwa 400 Erkrankungen auf, jede vierte Patientin stirbt daran.

High risk- und Low risk-Typen des HPV

Man unterscheidet bei den Humanen Papillomaviren sog. High risk- (Hochrisiko-) Typen und Low risk-Typen (Typen mit niedrigem Risiko). Erstere können Tumoren hervorrufen (sind onkogen), während letztere nicht oder nur gering onkogen sind.

Zu den High risk-Typen gehören die HPV-Typen 16 und 18, die in 70 % aller Zervixkarzinome weltweit nachweisbar sind und die für weitere 30 % dieses Krebses verantwortlichen Typen 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52 u. a..

High risk-Typen rufen außer dem Cervix-Ca an der Schleimhaut von Harnwegs- und Geschlechtsorganen, dem Atemwegssystem sowie an der Haut weitere Erkrankungen hervor, beispielsweise Dysplasien der Zervixschleimhaut, Vulva-, Vaginal-, Penis- und Analkarzinom, Tonsillen- und Kehlkopfkrebs, Epidermodysplasia verruciformis (Hautverhornung mit warzenartigen Knötchen).

Die Typen 6 und 11 der Low risk-HPV-Viren lösen 90 % der Genitalwarzen (Condylomata

acuminata) aus, weitere Typen (z. B. 40, 42, 43, 54, 61, 72, 81 u. a.) bedingen niedriggradige Läsionen von Zervix (CIN 1), Vulva und Vagina sowie Warzen an der Haut (Verrucae planae, vulgares, plantares) und Larynxpapillomatose (Knötchen am Kehlkopf). Die Fallzahlen und prozentualen Anteile der durch die HPV-Typen 6, 11, 16 und 18 hervorgerufenen Erkrankungen zeigt Tabelle 1.

Prävention von HPV-Erkrankungen durch Impfung

Nach Impfung (durch Injektion in einen Muskel des Oberarms) werden Antikörper im Serum zunächst in 100- bis 1.000-fach höherer Konzentration als nach einer natürlichen Infektion (über die Haut) gebildet. Jedoch entsteht der schützende Mechanismus der Impfung nicht ausschließlich durch im Blutserum messbare zirkulierende Antikörper. Diese werden vielmehr in das Vaginalsekret abgegeben und aus dem Bindegewebe in die unteren Schichten des Epithels am Gebärmutterhals und den Zervixschleim übertragen. Somit entfalten die Antikörper ihre Schutzwirkung direkt im Epithel und im Zervixschleim durch Unschädlichmachen (Neutralisierung) von Viren, bevor sie eine Zelle infizieren können.

HPV-Impfstoffe: Zusammensetzung und Wirkungsspektrum

Es stehen zwei Impfstoffe zur Verfügung: **Gardasil®** (Hersteller: Sanofi Pasteur MSD, Zulassungsdatum: 20.09.2006) und **Cervarix®** (Hersteller: GlaxoSmithKline, Zulassungsdatum: 20.09.2007).

Die Impfstoffe enthalten das L1-Protein (Hauptkapsidprotein) der HPV-Typen 6, 11, 16 und 18 (Gardasil®) bzw. 16 und 18 (Cervarix®) in Form von virusähnlichen Partikeln (virus like particles, VLP), gentechnisch hergestellt mittels rekombinanter DNA-Technologie. Jeweils 360 L1-Proteine lagern sich zu einer Struktur zusammen, die dem Kapsid des Virus entspricht, aber keine Nukleinsäure, also keine genetische Information des Virus, enthält. Die leeren Virushüllen (VLP) werden vom Immunsystem wie ein infektiöses Virus wahrgenommen, sind aber nicht infektiös, sind nicht in der Lage sich zu vermehren und besitzen kein onkogenes (tumorerzeugendes) Potential. Dagegen reagiert das menschliche Immunsystem mit der Bildung von Antikörpern, die Wildviren neutralisieren können.

Zur Verstärkung der immunogenen Wirkung bindet (adsorbiert) man die L1-VLP an Wirkungsverstärker, sogenannte Adjuvantien. Aufgrund ihrer Zusammensetzung und des Nachweises in klinischen Studien sind die Impfstoffe geeignet zur Prävention von

- Vorstufen bösartiger Läsionen der Zervix (CIN 2/3),

Tab. 1: Fallzahlen und prozentuale Anteile der durch die HPV-Typen 6, 11, 16 und 18 hervorgerufenen Erkrankungen in Europa

Erkrankung	Fallzahl	Prozent
Zervixkarzinom	25.000	75
Krebsvorstufen der Zervix (CIN 2/3)	112.000	70
Niedriggradige Läsionen der Zervix (CIN 1)	280.000	50
Vulva- und Vaginalkarzinome	1.900	95
Krebsvorstufen der Vulva und Vagina	24.000	80
Genitalwarzen	> 225.000	90

- Zervixkarzinomen,
 - Vorstufen bösartiger Läsionen der Vulva (VIN 2/3) und Vagina (ValN 2/3) (Gardasil®) sowie
 - Condylomata acuminata (Genitalwarzen) (Gardasil®),
- die durch die HPV-Typen 6, 11, 16 und 18 verursacht werden.

Wie bereits erwähnt, sind die durch beide Impfstoffe abgedeckten Typen 16 und 18 für mindestens 70 % der Fälle von Cervix-Ca verantwortlich (HPV 16: 50-60 %; HPV 18: 10-20 %). Da darüber hinaus eine antigenetische Verwandtschaft von Typ 16 mit Typ 31 und von Typ 18 mit Typ 45 besteht und deshalb mit einer Kreuzimmunität auch gegen die HPV-Typen 31 und 45 zu rechnen ist, könnten theoretisch (!) mit diesem Impfstoff etwa 80 % der Zervixkarzinome verhindert werden. Das setzte selbstverständlich ein Impfprogramm und eine rechtzeitige (vor der Infektion), konsequente und vollständige Durchimmunisierung aller Frauen über einen langen Zeitraum voraus.

Würden mit der Impfung etwa 70 % der krebs erzeugenden HPV erfasst und bei realitätsbezogenerer, aber immer noch optimistischer Betrachtungsweise 75 % der Frauen geimpft, könnte das Krebsrisiko auf maximal 52 % sinken. Bedingung: Die Mädchen oder Frauen sind noch nicht infiziert.

Anwendung der Impfstoffe

Gardasil® ist für Frauen von 16 bis 26 Jahren (Nachweis der Wirksamkeit) sowie Kinder und Jugendliche von 9 bis 15 Jahren (Nachweis der Immunogenität) zugelassen bzw. untersucht. Der Impfstoff ist von der Europäischen Zulassungsbehörde EMEA ab einem Alter von 9 Jahren zugelassen worden, sowohl für Mädchen als auch für Jungen. Eine Altersbegrenzung (nach oben) existiert streng genommen von der Zulassung des Impfstoffes her nicht. Einschränkungen durch die Ergebnisse der Studien, die zur Zulassung geführt haben, und die Impfpfehlungen bleiben davon unberührt.

- 1 Dosis = 0,5 ml
- Grundimmunisierung: 3 Einzeldosen zur intramuskulären Injektion
- Schema: Monate 0, 2, 6

- d. h. 2. Impfung 2 Monate, 3. Impfung 6 Monate nach der 1. Impfung

Cervarix® ist für Frauen von 15 bis 25 Jahren (Nachweis der Wirksamkeit) sowie Mädchen und Frauen von 10 bis 25 Jahren (Nachweis der Immunogenität) zugelassen bzw. untersucht worden. Der Impfstoff ist von der Europäischen Zulassungsbehörde EMEA ab einem Alter von 10 Jahren für Mädchen zugelassen worden. Eine Altersbegrenzung (nach oben) existiert streng genommen von der Zulassung des Impfstoffes her nicht. Einschränkungen durch die Ergebnisse der Studien, die zur Zulassung geführt haben, und die Impfpfehlungen bleiben davon unberührt.

- 1 Dosis = 0,5 ml
- Grundimmunisierung: 3 Einzeldosen zur intramuskulären Injektion
- Schema: Monate 0, 1, 6
- d. h. 2. Impfung 1 Monat, 3. Impfung 6 Monate nach der 1. Impfung

Welche Kontraindikationen sind zu beachten?

Akute Erkrankungen mit Fieber und/oder Beeinträchtigung des Allgemeinbefindens verbieten eine Impfung. Sie kann unmittelbar nach Genesung nachgeholt werden. Weitere Kontraindikationen sind gesicherte Allergien gegenüber Bestandteilen des Impfstoffes. Die Impfung sollte erst nach Ende einer Schwangerschaft durchgeführt werden.

Nebenwirkungen

Häufig treten innerhalb weniger Tage nach der Impfung auch bei anderen Impfungen übliche Lokal- (Rötung, Schwellung, Schmerzen, Blutung, Juckreiz an der Impfstelle) und Allgemeinreaktionen (Fieber, Kopf-, Gelenk- und Muskelschmerzen) auf. Magen-Darm-Symptome und Nesselfieber als Symptom einer allergischen Reaktion wurden beobachtet.

Eine **Testung vor der Impfung** auf eine bestehende oder durchgemachte HPV-Infektion wird aus folgenden Gründen nicht empfohlen:

- Ungenügende Standardisierung vorhandener Tests zur HPV-Genotypisierung,

- Serologische Tests kommerziell nicht verfügbar,
- Verwendbarkeit bestehender Screening-Tests für diesen Zweck nicht untersucht,
- Erhöhte Verunsicherung bei Testung, da ein positives Testergebnis kein Grund ist, die Impfung abzulehnen.

Wirksamkeit von HPV-Impfstoffen

- Nach Impfung wesentlich höhere Antikörperkonzentrationen als nach natürlicher Infektion!
- Eine minimal notwendige Antikörperkonzentration für garantierten Impfschutz ist nicht bekannt.
- Impfung ist auch wirksam zum Schutz vor Wiederinfektionen nach überstandener Infektion.
- Bei bereits bestehender natürlicher Infektion mit einem oder mehreren HPV-Typen erzielt die Impfung Immunität gegen die anderen im Impfstoff enthaltenen Typen, mit denen die Frau bisher keinen Kontakt hatte.
- Frauen mit einer persistierenden (chronischen) HPV-Infektion oder mit einer schon bestehenden Zervixdysplasie haben keinen therapeutischen Nutzen vom Impfstoff, d.h. die Impfung beseitigt nicht eine bereits bestehende Infektion oder Erkrankung.

Wegen der Kürze der bisherigen Beobachtungsdauer liegen bezüglich Gebärmutterhalskrebs naturgemäß aktuell nur indirekte Beweise der schützenden Wirkung der Impfung vor: Reduzierung der chronischen Infektionen und der Krebsvorstufen (Präkanzerosen) CIN 1 bis 3, nicht aber der direkte Beweis der Reduzierung oder Verhinderung des Zervixkarzinoms (Entstehung erst Jahrzehnte nach der Infektion). Es ist jedoch davon auszugehen, dass bei Verhinderung der stets vorangehenden Krebsvorstufen auch das Endstadium Zervixkarzinom verhindert werden kann. Dies alles begründet zwingend notwendige Erfolgskontrollen (Vergleich mit dem Krebsregister und anderen Daten) in 10 bis 20 Jahren.

Die genaue Dauer der Immunität nach Verabreichung aller Impfstoffdosen ist derzeit nicht bekannt. Es konnten stabile Antikörperkonzentrationen nach 3 Dosen der Impfung über mehr als 7 Jahre nachgewiesen werden. Die Frage der Notwendigkeit einer Wiederimpfung kann man gegenwärtig noch nicht beantworten.

Über die Wirksamkeit der Impfung bei Jungen und Männern zur Prävention von Erkrankungen bei diesen selbst und zur Verhinderung der Infektion von Frauen liegen bisher keine ausreichenden Daten vor.

Auswertung kontrollierter klinischer Studien

Die kombinierte Auswertung von klinischen Studien mit mehr als 20.000 Frauen im Alter von 16-26 Jahren ergab bei nicht mit HPV infizierten (HPV-negativen) Probandinnen eine Wirksamkeit

nach ca. 3½ Jahren:

- gegen durch HPV 16 bzw. HPV 18 ausgelöste Vorstufen des Gebärmutterhalskrebses (CIN 2/3) und Adenocarcinoma in situ von 98,2 %,
- gegen durch HPV 16 bzw. HPV 18 ausgelöste Vorstufen von Vulva- und Vaginalkrebs (VIN 2/3 bzw. VaIN 2/3) von 100 %,
- gegen durch HPV 6, 11, 16 bzw. HPV 18 ausgelöste Genitalwarzen von 99 %,
- gegen chronische HPV-16- oder HPV-18-Infektionen von 100 %;

nach 5 Jahren:

- gegen chronische HPV-Infektion von 95,8 %,
- gegen Läsionen der Zervix CIN 1-3 bzw. Genitalwarzen von 100 %.

Weitere klinische Studien mit über 18.000 Frauen im Alter von 15-25 Jahren erbrachten bei HPV-negativen Probandinnen nach 15 Monaten einen Wirksamkeitsnachweis gegen durch HPV 16 bzw. HPV 18 hervorgerufene Vorstufen des Gebärmutterhalskrebses (CIN 2/3) von 90 %.

In einer Nachbeobachtungsstudie von fast 6½ Jahren wurde eine Wirksamkeit gegen

- chronische HPV 16/18-Infektionen von 100 %,
- HPV-16- und/oder HPV-18-bedingte CIN1/CIN2-Läsionen der Zervixschleimhaut von 100 %,
- HPV 16/18-Neuinfektionen von 97 % festgestellt.

Empfehlungen der Sächsischen Impfkommission

Die Sächsische Impfkommission (SIKO) hat in Übereinstimmung mit der Ständigen Impfkommission (STIKO) am Robert Koch-Institut beschlossen, die Impfung gegen Humane Papillomaviren (HPV-Impfung) zur Prävention des Zervixkarzinoms und dessen Vorstufen ab 1. April 2007 als Standardimpfung zu empfehlen.

Die einheitliche Empfehlung hat folgenden Wortlaut:

Standardimpfung für alle Mädchen/weiblichen Jugendlichen zwischen dem 13. und 18. Lebensjahr (= ab 12. Geburtstag bis zum 18. Geburtstag – die STIKO gibt vollendete Le-

bensjahre an, also: im Alter von 12 bis 17 Jahren).

Die Impfserie sollte vor Aufnahme des Geschlechtsverkehrs abgeschlossen sein.

Optimal ist ein Impfzeitpunkt vor dem ersten Sexualkontakt, da in der Regel bis zu diesem Zeitpunkt noch keine HPV-Infektion stattgefunden hat.

Für Frauen nach dem 18. Geburtstag, die bisher keine HPV-Impfung erhalten haben, kann eine Impfung zu diesem späteren Zeitpunkt ebenfalls von Nutzen sein. Es liegt in der Verantwortung des Arztes, seine Patientinnen auf der Basis der Impfstoffzulassung darauf hinzuweisen.

Geimpfte Personen sind zu informieren, dass die Impfung mit einem Impfstoff gegen die Hochrisikotypen 16 und 18, die in etwa 70 % der bösartigen Tumoren des Gebärmutterhalses nachweisbar sind, nicht gegen Infektionen mit anderen Typen schützt und dass deshalb die Früherkennungsmaßnahmen (gynäkologische Vorsorgeuntersuchungen) zum Gebärmutterhalskrebs unverändert in Anspruch genommen werden müssen.

Die Impfung gegen Humane Papillomaviren-Infektionen als öffentlich empfohlene Standard-Schutzimpfung nach § 20 Abs. 3 des Infektionsschutzgesetzes (IfSG) wurde in die Verwaltungsvorschrift Schutzimpfungen des Sächsischen Staatsministeriums für Soziales (SMS) aufgenommen.

Ebenso ist die HPV-Impfung als Standardimpfung in den Impfkalender für Kinder, Jugendliche und Erwachsene im Freistaat Sachsen eingegliedert worden.

Nachdruck aus:

Mitteilungsblatt der Sächsischen Krebsgesellschaft e.V.,

Ausgabe 3/2009, S. 16-17, und Ausgabe 4/2009, S. 16-17,

mit freundlicher Genehmigung des Herausgebers und Verlegers

Bearbeiter:

Dr. med. Dietmar Beier

LUA Chemnitz

Sächsische Impfkommission

Skabies – immer wieder ein Problem

Infektionen der Haut sind noch immer weltweit ein zentrales Gesundheitsproblem. Der Skabies kommt dabei eine führende Rolle zu. Schätzungen gehen von ca. 300 Millionen infestierten Personen aus.

Die Skabies ist eine durch Krätzemilben (*Sarcoptes scabiei var. hominis*) verursachte und seit dem Altertum bekannte Infektionskrankheit. Nach dem 2. Weltkrieg war sie in Europa nahezu verschwunden. In Deutschland ist sie jetzt wieder auf dem Vormarsch überall dort, wo Menschen auf engem Raum zusammen sind, wie in Alten- und Pflegeheimen, Kindertagesstätten, Schulen, Krankenhäusern.

Die Krätze ist leicht übertragbar. Die Übertragung erfolgt direkt von Mensch zu Mensch durch engen Hautkontakt, z. B. bei Familienmitgliedern, Sexualpartnern, Pflegepersonal. Es besteht auch die theoretische Möglichkeit der indirekten Übertragung über Kleidung, Bettwäsche, Polstermöbel, Plüschtiere u. ä.. Schlechte hygienische und sozioökonomische Verhältnisse begünstigen die Übertragung.

Für die Infektion einer Kontaktperson genügt ein einziges begattetes Krätzemilbenweibchen.

Krätzemilben gehören zu den Spinnentieren. Die Entwicklung der Krätzemilbe erfolgt in und auf der Haut ihres Wirtes. Die in der Hornschicht der Haut sitzenden Weibchen legen Bohrgänge an und verursachen dadurch Gewebszerstörungen. Bevorzugte Manifestationsorte sind die Hände, Achselhöhlen, Ellenbogen, Leistenregion und der Genitalbereich, selten der Rücken, niemals Kopf oder Nacken. Die Übertragungswahrscheinlichkeit ist umso größer je länger und intensiver der Körperkontakt ist. Das Hauptsymptom ist der Juckreiz, danach entwickeln sich stecknadelgroße Vesikel, erythematöse Papeln und Pusteln.

Die Diagnose wird häufig auf Grund der charakteristischen Hautveränderungen und durch Erkennen von Milbengängen unter Zuhilfenahme einer Lupe oder eines Mikroskopes gestellt.

Die Therapie der Wahl ist die lokale Behandlung mit Permethrin. In besonderen Fällen (z. B. *Scabies norvegica*) kann der Einsatz von Ivermectin, einem Breitspektrumanthelminthikum sinnvoll sein.

Hygienemaßnahmen bei Erkrankten

In den LUA-Mitteilungen Nr. 2/2006 wurde bereits über Hygienemaßnahmen bei Auftreten von Skabies berichtet. Leider hat sich die Situation in den vergangenen vier Jahren nicht verbessert. Es wird nach wie vor über

Ausbrüche in Einrichtungen berichtet, die sich über lange Zeiträume erstrecken und schwer beherrschbar sind.

Deshalb sollen an dieser Stelle die wichtigsten Maßnahmen nochmals aufgeführt werden:

Eine Meldepflicht für Skabies als Einzelfall nach § 6 Abs. 1 gibt es in Deutschland nicht. Meldepflichtig ist nach § 34 IfSG das Auftreten einer Skabieserkrankung in einer Gemeinschaftseinrichtung bzw. das Auftreten von mindestens zwei Fällen in einer Gesundheitseinrichtung nach § 6 Abs. 3 IfSG.

Bei Meldung von Skabiesfällen aus Gemeinschafts- und Gesundheitseinrichtungen an das Gesundheitsamt besteht für dieses Handlungsbedarf:

- Erkrankte und Krankheitsverdächtige sollen einem erfahrenen Hautarzt vorgestellt werden.
- Die Betreuung der betroffenen Personen soll sich auf wenige Personen beschränken.
- Erkranktes Pflegepersonal muss von der Patienten- oder Bewohnerbetreuung ausgeschlossen werden.
- Beim Umgang mit Betroffenen ist Schutzkleidung zu tragen (langärmeliger Kittel, Schutzhandschuhe).
- Gründliches Händewaschen incl. Nagelreinigung ist notwendig.
- Der Wäschewechsel soll – bis keine lebenden Krätzemilben mehr nachweisbar sind – mindestens einmal täglich durchgeführt werden.
- Die Oberbekleidung soll 7 Tage bei Zimmertemperatur und möglichst geringer Luftfeuchtigkeit durchlüftet oder chemisch gereinigt werden.
- Kleidung, Wäsche, Decken können 14 Tage in Kunststoffsäcken aufbewahrt werden.
- Eine laufende Desinfektion ist nicht erforderlich, aber eine gründliche routinemäßige Reinigung.

Die Wiederezulassung einer an Skabies erkrankten Person in eine Gemeinschaftseinrichtung erfolgt nach sachgerechter Mittelanwendung und einer Erfolgskontrolle durch den behandelnden Hautarzt, der die endgültige Freiheit von lebenden Milben festzustellen und den Behandlungserfolg zu bescheinigen hat.

Die Ansteckungsfähigkeit bleibt erhalten, solange vitale Krätzemilben auf bzw. in der Haut nachzuweisen sind. Die letale Schädigung der Milben kann bereits nach wenigen Stunden einsetzen, kann aber auch Tage, in

Ausnahmefällen ein bis zwei Wochen dauern.

Hygienemaßnahmen bei Kontaktpersonen

- Personen, die Kontakt zu einer an Krätze erkrankten Person hatten, sind unverzüglich darüber zu informieren und einem Hautarzt vorzustellen.
- Alle Kontaktpersonen sind zu behandeln, auch wenn sie keine Symptome haben.
- Der Ausschluss nicht erkrankter Kontaktpersonen aus einer Gemeinschaftseinrichtung ist nicht notwendig, wenn sie behandelt worden sind.
- Ohne Behandlung sind enge Kontaktpersonen als krankheitsverdächtig anzusehen, über einen Verbleib in der Einrichtung entscheidet das Gesundheitsamt.

Hygienemaßnahmen bei Ausbrüchen

- Gesundheitsamt sofort informieren und Maßnahmen festlegen.
- Ein Hautarzt sollte die Behandlung, Überwachung und Kontrolle übernehmen, um ein einheitliches Handeln zu gewährleisten.
- Synchroner Behandlung aller Betroffenen und Kontaktpersonen mit z. B. Permethrin-Creme.
- Einmalige Behandlung von Indexpersonen zusätzlich mit Ivermectin, ggf. Wiederholung nach 8 Tagen.
- Zeitgleich zur Behandlung Wechsel der Bettwäsche, Matratzen, Bekleidung und Reinigung der Räume, Böden, Vorhänge und Möbel.
- Für 10 Tage Reduzierung der Kontakte der Personen in der Einrichtung auf ein Minimum und Benutzungssperre für Polstermöbel und Vorhänge.
- Koordinierung der Maßnahmen durch Amtsarzt, Hautarzt und Hausleitung.

Bearbeiter:

Dipl. Med. Gabriele Höll
LUA Dresden

Mitteilungen aus der Praxis: Diebskäfer – immer öfter!

Die Familie der Diebskäfer (Ptinidae) gehört zur **Ordnung der Käfer** (Coleoptera) und dort zur Unterordnung der Polyphaga.

Die Käfer stellen die artenreichste Insektenordnung dar und man findet sie überall auf der Erde. Charakteristisch ist ihre in der Regel harte und feste Körperoberfläche.

In alten Kulturen gab es Käfer, die als heilig galten und noch heute werden einige Arten als Glücksbringer angesehen.

Die Entwicklung der Käfer entspricht einer vollständigen Verwandlung (Holometabolie) und verläuft über verschiedene Stadien. Aus den Eiern schlüpfen die Larven, die sich nach einigen Häutungen verpuppen. Aus diesen Puppen schlüpfen dann nach der Puppenruhe die fertig entwickelten Käfer. Die meisten Käfer sind flugfähig.

Viele Käferarten sind Nützlinge, andere treten jedoch als Pflanzenschädlinge in Erscheinung oder bereiten als Vorrats- und Materialschädlinge Probleme.

Die zu den Vorratsschädlingen gehörenden Arten befallen Nahrungs-, Genuss- oder Futtermittel. Sie verursachen nicht nur Fraßschäden, sondern verschmutzen die Nahrungsmittel mit Kot oder Larvenhäuten. Aus hygienischen Gründen sind diese Nahrungsmittel nicht mehr für die Ernährung geeignet.

Käfer, die als Materialschädlinge eingestuft werden, befallen tierische, aber auch pflanzliche Materialien, die beschädigt und meist unbrauchbar gemacht werden. Oft werden auch hochwertige Materialien wie Pelze, Teppiche, Wollwaren und Bücher vernichtet. Die Zerstörungen werden meist durch die gefräßigen Larven verursacht, bei einigen Arten beteiligen sich aber auch die Käfer am Zerstörungswerk.

Die **Dieb(s)käfer (Ptinidae)** kommen mit etwa 450 bekannten Arten auf der ganzen Welt vor, ungefähr 30 Arten sind in Mitteleuropa verbreitet. Sie werden mit dem Handel verschleppt, sind alle kleiner als 5 mm und weisen einen spinnenartigen Habitus auf. Ihr kurzer Rumpf ist oval bis rund, bei der Nahrungsauswahl sind sie wenig wählerisch. Im Gegensatz zu vielen anderen Käferarten sind bei dieser Familie meistens die adulten Tiere diejenigen, die große Schäden an den unglaublichesten Materialien anrichten können. Die häufigsten Vertreter der Diebskäfer sind die Messing- und Kugelkäfer sowie der Diebskäfer selbst.

Ptinus fur – Kräuterdieb

Der Kräuterdieb ist durch den Handel weltweit verbreitet. Er ernährt sich von trockenen organischen Vorräten. Im Freiland findet man ihn häufig in Vogelnestern oder in morschem Holz. Er ist ein 2-4,3 mm kleiner Käfer mit zwei gelb behaarten Längswülsten auf dem Halsschild. Die Männchen sind lang und schmal geformt, die Weibchen sind oval und haben einen stärker gewölbten Körper (Geschlechtsdimorphismus). Ihre Hinterflügel sind verkümmert, sie können im Gegensatz zu den Männchen nicht fliegen. Die Färbung ist sehr variabel, die Weibchen haben helle Flecken auf den Flügeldecken.

Bis zu 40 Eier werden vom Weibchen an das Nahrungssubstrat angeklebt, die Larvenentwicklung ist ab 10 °C und 50 % rel. Luftfeuchte möglich, dauert dann aber 10-14 Monate. Bei optimalen Bedingungen (21-25 °C, 75 % rel. Luftfeuchte) benötigen die engerlingsartigen Larven zu ihrer Entwicklung nur 3-4 Monate. Interessant ist, dass die zuerst geschlüpften Larven die Geschwistereier als Nahrungskonkurrenten auffressen. Die gelblichweißen Larven verpuppen sich nach 4 (6) Häutungen in einem festen Kokon aus Sekret und Nahrungsteilchen. Die Larven können bei kühler Witterung eine Ruhepause (Diapause) von bis zu 60 Tagen einlegen. Die Käfer leben im Allgemeinen mehrere Monate, sie können auch einige Zeit -5 °C ertragen.

Der Kräuterdieb richtet an trockenen Vorräten sowohl pflanzlicher als auch tierischer Herkunft Schaden an. Dazu gehören neben Getreide und Getreideprodukten auch Backwaren, Drogen, Tabak, Sämereien, Kakao, Gewürze sowie Leder, Pelze, Räucherwaren und Tierbälge. Den Namen „Kräuterdieb“ erhielt der Käfer durch sein Vorkommen in Kräutervorräten in Apotheken. Die Larven durchbohren auch Verpackungshüllen von Lebensmitteln, um einen geeigneten Verpuppungsplatz zu finden. In Museen und Sammlungen können sie einigen Schaden durch Fraß an Herbarien, präparierten Tieren, aber auch an alten Büchern verursachen.

Zur Bekämpfung muss der Herkunftsort ermittelt werden: Befallene Nahrungsmittel sind zu entsorgen. Eine Abtötung der Stadien erfolgt unter -18 °C über mehrere Tage hinweg oder bei über 50 °C für mindestens 4 Stunden. Die Luftfeuchtigkeit (vor allem im Lagerbereich) muss niedrig gehalten werden. Neue Vorräte sollten immer in dicht schließenden Gefäßen eingelagert und kontrolliert

werden. Da die Imagines aktiv Wasserquellen aufsuchen, können herumlaufende Käfer mit feuchten Tüchern gefangen und abgesammelt werden.

Zum Glück neigt der Kräuterdieb nicht so zur starken Massenvermehrung wie die Kugel- und Messingkäfer.

Gibbium psyllodes – Kugel- oder Buckelkäfer

Ganz charakteristisch für diesen Vertreter der Diebskäfer ist, dass Kopf, Halsschild und Flügeldecken unbehaart sind. Dafür sind Fühler, Beine und Bauchseite dicht hellgelb behaart. Die Flügeldecken sind glatt und glänzend braunrot (als wären sie durchsichtig) gefärbt. Der Käfer ist zwischen 2 und 3,2 mm klein und kann nicht fliegen.



Abb. 1: Kugelkäfer

Quelle: LUA Sachsen, Dr. Brunner, Teuber

Die Art ist kosmopolitisch und tritt gelegentlich, dann aber meist in großen Massen, in Bäckereien, Fabrik- oder Wohngebäuden an allen möglichen Vorräten pflanzlicher und tierischer Herkunft wie Getreide, Gewürze, Fischmehl, Hundefutter und Trockenfrüchten auf. Häufig kommt es in Zwischendecken alter Fachwerkhäuser zu Massenvermehrungen, ebenso in feuchten Kellern. Die Larven und Käfer leben in den Strohfüllungen von Decken und Wänden.

Die ca. 200 Eier pro Weibchen werden einzeln an das Nahrungssubstrat geklebt. Nach etwa 6 Tagen schlüpfen die Larven, die aus der Eihülle Darmsymbionten aufnehmen und in einem Gespinst leben. Die vier Larvenstadien entwickeln sich am besten bei Temperaturen zwischen 20 und 35 °C. Die Larven haben ein geringes Feuchtigkeitsbedürfnis und sind damit gut an die Verwertung trockener Vorräte angepasst. Die Larvenentwicklung dauert etwa 45 Tage, der Käfer hat eine Lebenserwartung bis zu 18 Monate. Beide sind nachtaktiv, die Käfer tolerieren auch kühlere

Temperaturen und können längere Zeit (bis zu 50 Tage) hungern. Die Larven bohren sich zur Verpuppung auch in Holz ein, fressen es aber nicht. Das Puppenstadium dauert 2-3 Wochen.

Die nachtaktiven Käfer verstecken sich tagsüber in Ritzen und Spalten. Nachts wandern sie auf der Suche nach Feuchtigkeitsquellen umher und werden durch das Benagen von pflanzlichen und tierischen Materialien schädlich. Sie können in Sammlungen und Museen Schäden anrichten, da sie Büchereinbände, Bälge, Herbarien, aber auch Textilien benagen. Die Kugelkäfer gelten als Hygiene- und Materialschädlinge. Sie verunreinigen Lebensmittel und Lagergetreide durch Kot, Larvenhäute und Puppenhüllen und zerstören Verpackungsmaterialien.

Die Bekämpfung setzt eine gründliche Inspektion der befallenen Räume und das Auffinden der Brutstätten voraus. Neben der Behandlung mit Insektiziden (Fachbetrieb) können befallene Materialien für 1 Tag bei -18 °C gelagert werden oder es kann eine Erwärmung auf 55 °C für mehrere Stunden erfolgen. Nachts umherlaufende Käfer können mittels feuchter Tücher angelockt und am Morgen abgesammelt und vernichtet werden. Auf jeden Fall sollte mit der Bekämpfung ein professioneller Schädlingsbekämpfer betraut werden.

Niptus hololeucus – Messingkäfer

Seine ursprüngliche Heimat ist Kleinasien, er wurde erstmalig in Deutschland 1850 in der Dresdener Hofapotheke nachgewiesen. Seine Verbreitung in Mitteleuropa zeigt die aktive Rolle des Menschen bei seiner Verschleppung. Der Messingkäfer kann nicht fliegen, zwar umherwandern, aber für seine Verbreitung sorgte der Mensch mit diversen Handelsgütern, in denen sich die langlebigen Käfer versteckt hatten.

Der Käfer frisst mit Vorliebe Federn, Haare, Pelze, tote Insekten, Kot, Knochen und Spinnweben. Er benagt auch Textilien, wodurch er große Schäden anrichten kann.

Er wird zu den Materialschädlingen gezählt und kommt vor allem in feuchten Gebäudeteilen, in Bäckereien und Getreidelagern vor. Käfer und Larven sind Allesfresser, die Fraßschäden an Lebensmitteln sind aber gering. Größere Schäden entstehen durch den Fraß an Textilien, Leder, Verpackungs- und Isoliermaterialien. Durch Massenvermehrung werden sie vor allem in Füllmaterialien in Zwischenböden und Deckenhohlräumen alter Gebäude lästig.

Die Käfer sind 4-5 mm groß, kugelig hoch gewölbt und dicht goldgelb behaart. Sie glänzen messingfarben und haben ein spinnenartiges Aussehen.



Abb. 2: Messingkäfer

Quelle: LUA Sachsen, Dr. Brunner, Teuber

Sie sind sehr beweglich, Feuchte liebend, lichtscheu und wandern bei Dunkelheit umher. Die Weibchen legen 100, maximal 200 Eier in einer mehrere Monate dauernden Legeperiode ab. Nach 14 Tagen Eiruhe schlüpfen die Larven, machen in ca. 75 Tagen 2-3 Häutungen durch. Die Larven entwickeln sich in pflanzlichen Stoffen (Getreide und -Produkte, Heu, Stroh, Samen, Trockenfrüchte, Kakao), aber auch in Dämmstoffen alter Häuser. Sie sind engerlingsartig gekrümmt, bis 7 mm lang, anfangs bläulich, später gelblich mit hellbrauner Kopfkapsel gefärbt. Die Puppenruhe dauert ca. 15 Tage, danach ruht der Käfer nochmals 18 Tage im gesponnenen Kokon. Nach 4 Monaten Entwicklungszeit lebt der Käfer dann noch etwa 5,5 Monate.

Die Bekämpfung der Tiere muss an ihrem Entwicklungsort stattfinden. Wie die Kugelkäfer so werden auch die Messingkäfer häufig in Altbauten oder rekonstruierten alten Häusern gefunden. Beide Arten können dort in großen Mengen auftreten, was u. U. bei den Bewohnern Ekelgefühle auslösen kann. Da sie oft in der Fehlbodenfüllung alter Gebäude sitzen, sollte die Bekämpfung alle Hohlräume erfassen. Die notwendige gründliche Bekämpfung ist zeitaufwändig, muss mehrfach erfolgen und kann nur durch einen ausgewiesenen Fachbetrieb bewerkstelligt werden.

Mittels Klebefallen kann der Erfolg der Maßnahmen kontrolliert werden.

Bearbeiter:

Dipl.-Biol. Karin Teuber
LUA Dresden

5 Jahre Länderkooperation auf dem Gebiet der Untersuchung von Lebensmitteln, Tabakerzeugnissen, kosmetischen Mitteln und sonstigen Bedarfsgegenständen

2004 begann die Zusammenarbeit zwischen dem Freistaat Thüringen, dem Land Sachsen-Anhalt und dem Freistaat Sachsen auf dem Gebiet der amtlichen Lebensmitteluntersuchung mit dem Ziel, den durch neue Rechtssetzungen ständig steigenden Bedarf an analytischen Verfahren besser abzusichern.

Die obersten Landesbehörden steckten zunächst gemeinsam mit den Untersuchungseinrichtungen der drei Länder, dem Thüringer Landesamt für Lebensmittelsicherheit und Verbraucherschutz (TLLV), dem Landesamt für Verbraucherschutz Sachsen-Anhalt (LAV) und der Landesuntersuchungsanstalt für das Gesundheits- und Veterinärwesen Sachsen (LUA) die Gebiete der Zusammenarbeit ab:

Das waren die Schwerpunktbildung für analytisch besonders aufwendige Untersuchungen und selten durchzuführende Einzeluntersuchungen, wie z. B. Dioxinanalytik, Tabakanalytik, molekularbiologische Untersuchungen, Bestimmung ausgewählter Inhaltsstoffe von kosmetischen Mitteln und Bedarfsgegenständen sowie von pharmakologisch wirksamen Stoffen. Des Weiteren wurde vereinbart, neue Nachweis- und Bestimmungsmethoden möglichst nur in einem Land einzuarbeiten und zu validieren und danach bei Bedarf, diese für die Vertragspartner zu übernehmen oder zur Verfügung zu stellen. Bei der Durchführung bestimmter Verfahren, die in einem der drei Länder schon etabliert wurden, sollte bei Bedarf Unterstützung geleistet werden. Diese Option wurde beispielsweise bei molekularbiologischen Verfahren (LL Reis 601 und aktuell bei gentechnisch veränderter Leinsaat aus Kanada in bestimmten Lebensmitteln), sowie bei der Bestimmung von Gärungsnebenprodukten (Ethylcarbamate), allergenen Duftstoffen in kosmetischen Mitteln, cyclischen Diglyceriden in Wein, Stoffübergängen aus Bedarfsgegenständen in Lebensmittel (z. B. Photoinitiatoren aus UV-härtenden Druckfarben und Melamin in chinesischen Lebensmitteln) genutzt.

Darüber hinaus wurden Maßnahmen zur Erarbeitung und Aktualisierung von Prüfmethoden, zur Koordinierung von Probenplänen, zur Hospitation von wissenschaftlichen Sachverständigen und technischem Personal sowie zur fachliche Unterstützung der Ministerien für den Fall, dass wissenschaftlicher Sachverstand durch Aufgabe ganzer Unter-

suchungszweige in einem Land wegfällt (z. B. Tabakuntersuchungen).

Diese Grundzüge und weitere Festlegungen wurden in einer Verwaltungsvereinbarung zwischen dem Freistaat Sachsen, vertreten durch das Staatsministerium für Soziales, dem Land Sachsen-Anhalt, vertreten durch das Ministerium für Gesundheit und Soziales und dem Freistaat Thüringen, vertreten durch das Ministerium für Soziales, Familie und Gesundheit über die Zusammenarbeit auf dem Gebiet der Untersuchung von Lebensmitteln, Tabakerzeugnissen, kosmetischen Mitteln und sonstigen Bedarfsgegenständen im Rahmen der amtlichen Überwachung einschließlich der Durchführung von Monitoring-Programmen und des Nationalen Rückstandskontrollplanes festgeschrieben. Im Sächsischen Amtsblatt Nr. 43 vom 26. Oktober 2006 erfolgte die Bekanntmachung dieser Vereinbarung, die am 25. August 2004 von den zuständigen Ministern beschlossen wurde.

Ein wichtiger Teil der Verwaltungsvereinbarung sind die konkreten Regelungen zur Organisation. Die Festlegung der Arbeitsschwerpunkte wird durch ein Koordinierungsgremium veranlasst. Dieses Gremium

setzt sich aus jeweils einem Vertreter des für die Lebensmittelüberwachung zuständigen Fachministeriums und der Untersuchungseinrichtung zusammen. Seit 2004 sind dies die jeweiligen Referatsleiter der Ministerien sowie die Abteilungsleiter/Abteilungsdirektoren Lebensmitteluntersuchung der Ämter. Das Koordinierungsgremium arbeitet nach einer Geschäftsordnung. Eine wichtige Aufgabe des Koordinierungsgremiums ist die Verteilung der Arbeitsaufträge in der Art, dass für jede Vertragspartei der geleistete Arbeitsaufwand mittelfristig gleich groß ist. Dabei ist ein Zeitraum von fünf Jahren anzusetzen. Als Grundlage für diese Bemessung dient für alle Leistungen einheitlich die LUA-Benutzungsgebührenordnung.

Zur Kontrolle dieser Festlegung wird halbjährlich eine Bilanz erstellt und jährlich ein schriftlicher Tätigkeitsbericht. Im Tätigkeitsbericht berichten insbesondere die vom Koordinierungsgremium eingesetzten Arbeitsgruppen über die im Berichtsjahr ausgetauschten Leistungen und geben einen Ausblick auf das kommende Jahr. In den vergangenen fünf Jahren haben die Arbeitsgruppen pharmakologisch wirksame Stoffe, Molekularbiologie, kosmetische Mittel und

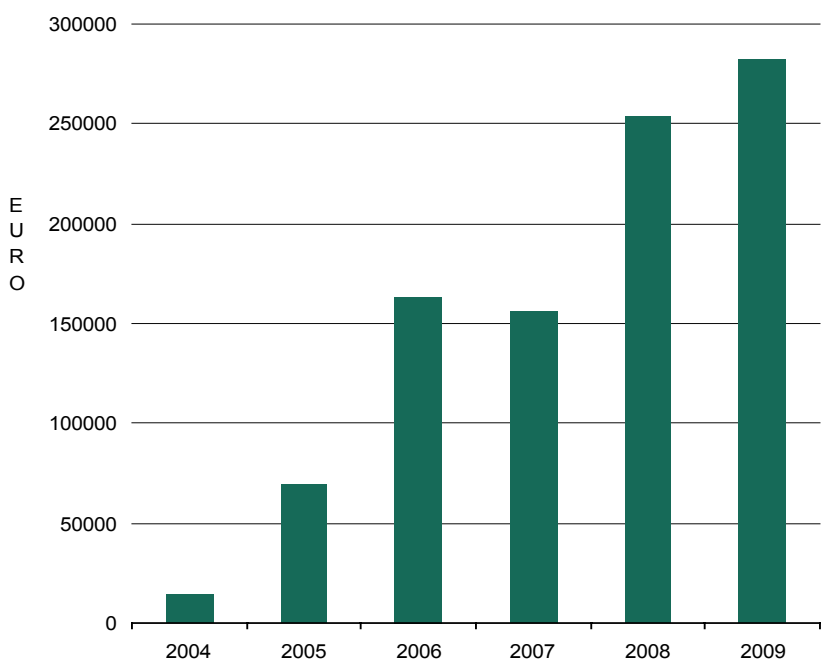


Abb. 1: Länderkoordination Bilanz

Bedarfsgegenstände einen wesentlichen Beitrag zum Austausch von Untersuchungsleistungen beigetragen.

Seit dem 3. Quartal 2006 werden sämtliche Tabakproben aus dem Freistaat Thüringen und ab 2007 auch die aus Sachsen-Anhalt in Sachsen untersucht und beurteilt. Im Gegensatz zur sonst üblichen Verfahrensweise des Proben austausches über die jeweiligen Probenannahmen der Untersuchungsämter hat man bei Tabakerzeugnissen aus Sachsen-Anhalt einen anderen Weg gewählt. Hier erfolgt die Probeneinsendung direkt durch die örtlich zuständigen Ämter, an die danach auch der Befund zurück geht. Im Falle von Beanstandungen erfolgt zusätzlich eine Mitteilung an das LAV.

Die ausgetauschten Leistungen sind in den letzten Jahren stets gestiegen und haben derzeit kumulativ ca. 1 Mill. Euro erreicht (Abb. 1).

Im November 2008 hatte das Koordinierungsgremium beschlossen, nach fünf Jahren, d.h. Ende 2009, einen Evaluierungsbericht vorzulegen.

Dieser Bericht liegt vor und zieht für die vergangenen fünf Jahre eine durchaus positive Bilanz. Wie aus Abbildung 1 ersichtlich, hat

sich der Proben austausch von Jahr zu Jahr erhöht. Die Zielstellungen im Hinblick auf spezielle analytische Fragestellungen sind erreicht worden. Wesentliche Personaleinsparungen sind jedoch mit dem praktizierten Modell der Zusammenarbeit nicht zu erzielen.

Als sehr aufwendig hat sich der Versand der Proben erwiesen. Auf diesem Sektor sind Änderungen dringend erforderlich.

Die ab 2007 im Rotationsprinzip organisierten gemeinsamen Fortbildungsveranstaltungen für das mit der amtlichen

Lebensmittelüberwachung befasste wissenschaftliche Personal sind ebenfalls als sehr förderlich beurteilt worden, gleichwohl der Reiseaufwand für die jeweils eingeladenen Ländervertreter die Zahl der teilnehmenden Personen limitiert.

Die ständig steigenden Ansprüche an den gesundheitlichen Verbraucherschutz einerseits und die enger werdenden finanziellen und personellen Ressourcen auf der anderen Seite zwingen, trotz der insgesamt positiven Bilanz, dazu über eine weitere Intensivierung der Zusammenarbeit nachzudenken.

Bearbeiter:

DLC Gundula Thomas
Referat 22 SMS
Dr. Bernd Schlegel
LUA Dresden

Überwachung des Einzelhandels mit freiverkäuflichen Arzneimitteln außerhalb von Apotheken

Die Lebensmittelüberwachungs- und Veterinärämter können bei der Überwachung des Einzelhandels mit Arzneimitteln, die nicht zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, zur Mitwirkung herangezogen werden (§ 2 Abs. 1 Satz 2 Heilberufezuständigkeitsgesetz).

Da die im Jahr 1996 zu diesem Zweck erstellte „Prüfanleitung zur Überwachung des Einzelhandels mit freiverkäuflichen Arzneimitteln durch Lebensmittelüberwachungs- und Veterinärämter“ nicht mehr dem aktuellen Stand entsprach, wurde deren Gültigkeit durch das SMS nicht über den 31. Dezember 2009 hinaus verlängert.

Nach Abstimmung der zukünftigen Verfahrensweise zwischen den für die Arzneimittelüberwachung bzw. für die amtliche Lebensmittelkontrolle zuständigen Referaten 26 und 22 im SMS wurde das ursprüngliche Dokument überarbeitet. Die betreffenden Referate in den Landesdirektionen wurden durch das SMS über diese Änderung informiert und gebeten, ihrerseits die LÜVÄ davon zu unterrichten. Dem Schreiben des SMS waren die neuen Dokumente als Anlagen beigefügt; sie werden hier nachfolgend vorgestellt.

Es handelt sich dabei um die **„Niederschrift über die Inspektion eines Betriebes, der Einzelhandel mit freiverkäuflichen Arzneimitteln außerhalb von Apotheken betreibt“** (Anl. 1) sowie ein dazugehöriges **Merkblatt** (Anl. 2). Derzeit wird der Druck der neuen

Niederschriften vorbereitet.

Um zu vermeiden, dass bei der Kontrolle bzw. Probenahme von Arzneimitteln versehentlich Arzneimittel entnommen werden (z. B. Heilwasser bei der Beprobung von Mineralwasser), sollte die Kennzeichnung bei jeder Probenahme ausreichend geprüft werden. Die Kennzeichnungsangaben, an denen ein Arzneimittel erkannt werden kann, waren in der ursprünglichen Prüfanleitung aufgeführt. Da dieser Abschnitt im neuen Dokument nicht mehr enthalten ist, sollen einige Unterscheidungsmerkmale, die für Arzneimittel charakteristisch sind, hier noch einmal genannt werden:

- Zulassungsnummer mit dem Kürzel „Zul.-Nr.“ (bei traditionellen AM „Reg.-Nr.“)
- Chargenbezeichnung, mit der Abkürzung „Ch.-B.“ (nicht „LOS“ o. ä.)
- Verfalldatum mit dem Hinweis „verwendbar bis“ (nicht „MHD“)
- Hinweis, dass Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahrt werden sollen (bei allen Arzneimitteln außer Heilwasser)
- Darreichungsform (z. B. Salbe, Lösung, Tabletten)
- Art der Anwendung (z. B. zum Auftragen auf die Haut)

Häufig ist auch ein eindeutiger Begriff in der weiteren Kennzeichnung aufgeführt, wie z. B. „Arzneimittel“, „Arzneitee“ oder „Heilwasser“.

Die neuen Dokumente sind zur Unterstützung des Kontrollpersonals der LÜVÄ bei der Durchführung der Überwachung bestimmt. Im Anschreiben des SMS wurden die LÜVÄ gebeten, zukünftig nur noch die neuen Niederschriften zu verwenden.

Im Rahmen der Fortbildungsveranstaltung für Kontrollpersonal der sächsischen Lebensmittelüberwachungsbehörden am 31. März 2010 im Bildungszentrum des SMS soll die neue Verfahrensweise vorgestellt werden.

Bearbeiter:

Apotheker Peter Wienhold
LUA Dresden

(Name der Behörde)

Niederschrift über die Inspektion eines Betriebes, der Einzelhandel mit freiverkäuflichen Arzneimitteln außerhalb von Apotheken betreibt

Besichtigte Betriebsstätte	
Inhaber	
PLZ, Ort, Straße, Hausnummer	
Telefon	Telefax
E-Mail	Mobil
Datum der Inspektion	Uhrzeit (von-bis)
<input type="checkbox"/> Regelinspektion <input type="checkbox"/> Nachinspektion <input type="checkbox"/> Anlassinspektion: <input type="checkbox"/> unangemeldet <input type="checkbox"/> angemeldet	
Besichtigt durch (Name des Vertreters des LÜVA)	
Die Überprüfung wurde vorgenommen in Anwesenheit von	

Feststellungen

Liegt eine Bestätigung der Anzeige gemäß § 67 Abs. 1 AMG vor? ja nein

Liegt ein Sachkundenachweis gemäß § 50 AMG vor? ja nein

Name der sachkundigen Person/en:

.....

Art der gehandelten Arzneimittel:

.....

.....

.....

Werden Arzneimittel vorgefunden,

- die der Apotheken- oder Verschreibungspflicht unterliegen? ja nein

- deren Verfalldatum abgelaufen ist? ja nein

- bei denen die gekennzeichneten Lagerungshinweise nicht eingehalten wurden? ja nein

- bei denen ein sonstiger Verdacht besteht, dass sie nicht verkehrsfähig sind? ja nein

Falls ja: Um welche Arzneimittel handelt es sich?

.....
.....
.....

Entspricht der bauliche und hygienische Zustand den Anforderungen? ja nein

Falls nein: Welche Mängel werden vorgefunden?

.....
.....
.....
.....

Werden Arzneimittel umgefüllt, abgepackt oder gekennzeichnet? ja nein

Bestehen Anzeichen dafür, dass darüber hinaus eine weitere Herstellung erfolgt? ja nein

Probenahme

Wurden Proben entnommen?

ja nein

Anzahl:

Bitte Probenahmeprotokoll/e beifügen.

1. Inspektoren

Datum der Niederschrift

Unterschrift Inspektor

2. Verantwortliche/r des Betriebes

Hiermit versichere ich, dass außer in den angegebenen und kontrollierten Räumen und Fahrzeugen keine weiteren Arzneimittel gelagert werden. Von dem Inhalt der vorläufigen Niederschrift habe ich Kenntnis genommen, das vorläufige Ergebnis wurde mir mündlich erläutert.

Eine Kopie der Niederschrift wurde zur Verfügung gestellt:

ja nein

Datum, Unterschrift des / der Verantwortlichen

Merkblatt

zur Inspektion und zur Niederschrift über die Inspektion eines Betriebes, der Einzelhandel mit freiverkäuflichen Arzneimitteln außerhalb von Apotheken betreibt

Gemäß § 2 Abs. 1 Satz 2 des Gesetzes über den Vollzug des Berufsrechts der akademischen Heilberufe und der Gesundheitsfachberufe sowie der arzneimittel- und apothekenrechtlichen Vorschriften können die Lebensmittelüberwachungs- und Veterinärämter (LÜVÄ) zur Überwachung des Einzelhandels mit freiverkäuflichen Arzneimitteln hinzugezogen werden. Dabei soll die Hinzuziehung laut der Verwaltungsvorschrift des Sächsischen Staatsministeriums für Soziales, Gesundheit und Familie über die Zusammenarbeit der für den Vollzug des Arzneimittelrechts, des Betäubungsmittelrechts, des Apothekenrechts und des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständerechts im Freistaat Sachsen zuständigen Behörden vom 3. März 1995 auf Einrichtungen des Lebensmitteleinzelhandels einschließlich Märkte und Messen beschränkt bleiben.

Es wird darauf verwiesen, dass die LÜVÄ nur befugt sind, Kontrollen durchzuführen, Feststellungen zu treffen und Proben zu entnehmen. Weitere Maßnahmen im Sinne des Verwaltungsverfahrensgesetzes, des Arzneimittelgesetzes (z. B. Sperrung und Sicherstellung, Untersagung des Inverkehrbringens) und des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten obliegen der Landesdirektion Leipzig als der zuständigen Behörde.

Über jede durchgeführte Kontrolle ist der zuständigen Behörde ein Protokoll zuzuleiten. Bitte verwenden Sie hierfür nach Möglichkeit ein Exemplar der als Muster zur Verfügung gestellten Niederschrift.

Sinn und Zweck dieser Anleitung ist es, einfache Methoden und Merkmale zu beschreiben, mit denen der rechtmäßige Verkehr mit freiverkäuflichen Arzneimitteln überprüft werden kann. In Zweifelsfällen sollte jeweils die zuständige Behörde informiert werden.

Feststellungen

Liegt eine Bestätigung der Anzeige gemäß § 67 Abs. 1 AMG vor?

Gemäß § 67 Abs. 1 AMG müssen Betriebe, die Arzneimittel in den Verkehr bringen oder sonst mit ihnen Handel treiben, diese Tätigkeit bei der zuständigen Behörde anzeigen. Die zuständige Behörde bestätigt den Eingang dieser Anzeige.

Liegt ein Sachkundenachweis gemäß § 50 AMG vor?

Gemäß § 50 AMG darf Einzelhandel mit freiverkäuflichen Arzneimitteln nur betrieben werden, wenn in der Betriebsstätte eine Person mit entsprechender Sachkenntnis beschäftigt ist. Als Nachweis sind z.B.

- *das Prüfungszeugnis über die Sachkenntnis im Einzelhandel mit freiverkäuflichen Arzneimitteln nach § 50 AMG,*

- eine Approbationsurkunde als Apotheker bzw.
- Berufserlaubnisse für Pharmazieingenieure und pharmazeutisch-technische Assistenten anzuerkennen.
- Auch das Zeugnis über einen Berufsabschluss als Drogist stellt einen geeigneten Nachweis dar.

Für den Handel mit bestimmten Arzneimitteln ist kein Sachkundenachweis erforderlich. Dies gilt z.B. für den Handel mit

- Sauerstoff,
- Hände- und Hautdesinfektionsmitteln sowie
- für den Verkehr außerhalb der Apotheken freigegebenen Fertigarzneimitteln, die
 - a.) mit ihren verkehrsüblichen deutschen Namen bezeichnete, in ihren Wirkungen allgemein bekannte Pflanzen oder Pflanzenteile oder Presssäfte aus frischen Pflanzen oder Pflanzenteilen sind, sofern diese mit keinem anderen Lösungsmittel als Wasser hergestellt wurden, oder
 - b.) Heilwässer und deren Salze in ihrem natürlichen Mischungsverhältnis oder ihre Nachbildungen sind.

Diese Ausnahmen gelten nicht, wenn zusätzlich zum Handel auch eine Herstellung – siehe unten – erfolgt.

Name der sachkundigen Person/en:

-

Art der gehandelten Arzneimittel:

Es sollten allgemeine Angaben zu den gehandelten Arzneimitteln gemacht werden (z. B. „Hände- und Hautdesinfektionsmittel“, „Vitaminpräparate“, „Johanniskrautkapseln der Fa. X“ o.ä.). Auch sollte mitgeteilt werden, ob es sich bei den im Sortiment befindlichen Arzneimitteln um solche handelt, die durch Dritte hergestellt wurden, oder/und ob auch durch den Einzelhändler selbst hergestellte Arzneimittel gehandelt werden. Diese Angaben ermöglichen der zuständigen Behörde eine grobe Einschätzung des besichtigten Unternehmens.

Werden Arzneimittel vorgefunden,

- die der Apotheken- oder Verschreibungspflicht unterliegen?

Für den Verkehr außerhalb der Apotheken sind nur ausgewählte Arzneimittel freigegeben. Zugelassene Fertigarzneimittel, deren Verpackung die Hinweise „Apothekenpflichtig“ oder „Verschreibungspflichtig“ enthalten, dürfen in den besichtigten Einzelhandelsgeschäften nicht in den Verkehr gebracht werden. Dabei ist zu beachten, dass gemäß § 4 Abs. 17 AMG nicht nur die Abgabe an andere ein Inverkehrbringen darstellt. Bereits das Vorrätighalten zum Verkauf oder zu sonstiger Abgabe, das Feilhalten und das Feilbieten stellen – als der Abgabe vorgelagerte Tätigkeiten – ein Inverkehrbringen dar.

- deren Verfalldatum abgelaufen ist?

Arzneimittel, deren Verfalldatum überschritten ist, dürfen nicht mehr in den Verkehr gebracht werden. Auf die bereits o.g. Aussagen zur Definition des Begriffs „Inverkehrbringen“ wird der Vollständigkeit halber nochmals ausdrücklich hingewiesen.

Das Verfalldatum muss auf der Verpackung des Arzneimittels stets angegeben sein.

- bei denen die gekennzeichneten Lagerungshinweise nicht eingehalten wurden?

Arzneimittel, die unter besonderen Bedingungen gelagert werden müssen, sind mit einem Lagerungshinweis versehen. Bitte prüfen Sie, ob ein solcher ggf. angebrachter Hinweis eingehalten wird.

Fehlt ein Lagerungshinweis, ist das Arzneimittel bei Raumtemperatur (2 bis 25°C) zu lagern.

Generell sollen Arzneimittel im diffusen Licht gelagert werden und keiner direkten Sonnen- oder Kunstlichtbestrahlung über längere Zeit ausgesetzt sein. Die Lagerung soll trocken und getrennt von anderen Produkten erfolgen.

Der Zustand der äußeren Umhüllung kann Verdachtsmomente für eine unsachgerechte Lagerung ergeben. Beschädigungen, Verschmutzungen und Verfärbungen sind Hinweise darauf.

Werden Lagerungsmängel festgestellt, ist eine Prüfung der Qualität des Arzneimittels notwendig. Wir bitten Sie, in diesen Fällen unverzüglich die zuständige Landesdirektion Leipzig zu informieren, die die notwendigen Maßnahmen ergreifen wird.

- bei denen ein sonstiger Verdacht besteht, dass sie nicht verkehrsfähig sind?

Bei den sich im Sortiment des Einzelhändlers befindlichen Arzneimitteln dürfte es sich um aller Regel um Fertigarzneimittel im Sinne von § 4 Abs. 1 AMG handeln. Diese dürfen nur in den Verkehr gebracht werden, wenn sie entweder einer existierenden Standardzulassung entsprechen oder wenn für sie eine Zulassung erteilt wurde. Bitte achten Sie daher auf die Angabe einer Zulassungsnummer in der Kennzeichnung der Arzneimittel (z.B. „Zul.-Nr.: 111.111.11“).

Hiervon ausgenommen sind lediglich homöopathische Arzneimittel (diese sind mit einer Registriernummer nach der Abkürzung „Reg.-Nr.“ versehen) und bestimmte, für einzelne Patienten hergestellte medizinische Gase. Zuletzt genannte sind wegen § 21 Abs. 2 Nr. 1f AMG von der Zulassung befreit.

Fehlen die o.g. Kennzeichnungen, muss vermutet werden, dass sich das Arzneimittel nicht legal im Verkehr befindet.

Ebenfalls nicht verkehrsfähig sind bedenkliche Arzneimittel – also solche, bei denen der Verdacht besteht, dass sie bei bestimmungsgemäßem Gebrauch über ein vertretbares Maß hinausgehende schädliche Wirkungen haben. Eine solche Beurteilung fällt jedoch in die Zuständigkeit der Landesdirektion Leipzig.

Bitte achten Sie auch darauf, dass verschiedene Produkte zur Umgehung der Zulassungspflicht nicht als Arzneimittel in den Verkehr gebracht, obwohl es sich bei ihnen um ein solches handelt. Wir empfehlen in diesem Fall eine Probenahme zur Bewertung durch die Landesuntersuchungsanstalt.

Falls ja: Um welche Arzneimittel handelt es sich?

-

Entspricht der bauliche und hygienische Zustand den Anforderungen?

Die Betriebsräume müssen nach Art, Größe, Lage, Zustand und Einrichtung einen ordnungsgemäßen Handel mit Arzneimitteln gewährleisten. Sie müssen geeignete klimatische Verhältnisse aufweisen und regelmäßig gereinigt werden.

Eine abschließende Aufzählung von potentiellen Mängeln hinsichtlich der Eignung der Räume würde den Rahmen dieses Merkblatts sprengen. Von einer fehlenden Eignung kann jedoch z.B. dann ausgegangen werden, wenn

- *die Wände Schimmelbildung aufweisen,*
- *Löcher in Fußböden, Wänden oder Decken vorhanden sind, oder*
- *ein Zutritt Unbefugter nicht ausgeschlossen ist.*

Prinzipiell sollten Sie bezüglich Ihrer Einschätzung zur Eignung der Räume von Ihren Erfahrungen und Ihrem gesunden Menschenverstand ausgehen. Insbesondere sollten Sie sich die Frage stellen, ob Sie die unter den vorgefundenen Bedingungen gelagerten Arzneimittel selbst einnehmen würden.

Soweit in Betriebsräumen Arzneimittel umgefüllt, abgepackt oder gekennzeichnet werden, soll nach einem schriftlichen Hygieneplan verfahren werden, in dem insbesondere folgendes festgelegt ist:

- *die Häufigkeit der Maßnahmen,*
- *die durchzuführenden Reinigungsverfahren und die zu verwendenden Geräte und Hilfsmittel,*
- *die mit der Aufsicht betrauten Personen.*

Die zur Herstellung verwendeten Geräte (z.B. Waagen) müssen leicht zu reinigen sein und instand gehalten werden.

Falls nein: Welche Mängel werden vorgefunden?

-

Werden Arzneimittel umgefüllt, abgepackt oder gekennzeichnet?

Gemäß § 13 Abs. 2 Satz 1 Nr. 5 AMG darf der Einzelhändler, der die Sachkenntnis nach § 50 AMG besitzt, Arzneimittel umfüllen, abpacken und kennzeichnen. Er darf die Arzneimittel in ihrer Form jedoch nicht verändern, also z.B. keine Presssäfte aus Pflanzenteilen herstellen. Auch ein Mischen unterschiedlicher Pflanzen oder Pflanzenteile zur Herstellung einer Arzneiteemischung ist ihm untersagt.

Aus dem Wortlaut der Vorschrift ergibt sich, dass er für diese Tätigkeiten stets sachkundig sein muss – selbst wenn es sich bei den hergestellten Arzneimitteln um solche handelt, die er ohne Sachkenntnis in den Verkehr bringen darf.

Bestehen Anzeichen dafür, dass darüber hinaus eine weitere Herstellung erfolgt?

Anzeichen für eine über das erlaubte Maß hinausgehende Herstellung könnte z.B. sein, dass der Einkauf größerer Gebinde der zum Verkauf stehenden Ware nicht nachgewiesen werden kann. In diesem Fall läge der Verdacht nahe, dass ein unerlaubtes Mischen einzelner Bestandteile erfolgt ist.

Auch kann das Vorhandensein offensichtlich benutzter Ausrüstung, die typischerweise zur Arzneimittelherstellung verwendet wird, auf eine unerlaubte Arzneimittelherstellung hindeuten. Allerdings sollte in Betracht gezogen werden, dass diese Ausrüstung auch zur Herstellung anderer Produkte als Arzneimittel vorhanden sein kann (z.B. Kosmetika).

Probenahme

Wurden Proben entnommen?

Grundsätzlich sollen nur Proben von Arzneimitteln zur Beurteilung durch die LUA entnommen werden, bei denen der Verdacht auf illegales Inverkehrbringen oder auf Kennzeichnungs- oder Qualitätsmängel besteht (Verdachtsproben). Ein weiterer Probenzug soll ausschließlich nach Vorgaben der zuständigen Behörde erfolgen.

Anzahl:

-

Bitte Probenahmeprotokoll/e beifügen.

-

Unterschriften:

-

Nicht relevante Metabolite von Pflanzenschutzmitteln in natürlichen Mineralwässern

Wie viel ursprüngliche Reinheit darf der Verbraucher im natürlichen Mineralwasser erwarten? Seit den vereinzelt Nachweisen nicht relevanter Metabolite (nrM) von Pflanzenschutzmitteln in Mineralwässern stellt sich diese zentrale Frage bei der lebensmittelrechtlichen Bewertung derartiger Befunde.

Abbauprodukte von Wirkstoffen zugelassener Pflanzenschutzmittel, die weder eine pestizide noch eine toxische oder ökotoxische Wirkung aufweisen, werden als nrM bezeichnet. Im Trinkwasser-Recht sind sie derzeit nicht reglementiert, werden aber auf Grund ihrer hohen Mobilität und Persistenz durchaus als „trinkwasserrelevant“ bewertet. Das Umweltbundesamt (UBA) [1] empfahl für diese Stoffe bis auf weiteres (vorerst dauerhaft) hinnehmbare gesundheitliche Orientierungswerte (GWO) in einer Höhe von 1 µg/l bzw. 3 µg/l – je nach toxikologischer Bewertbarkeit der vorgelegten Studien. Eine Überschreitung der GOW's ist grundsätzlich nur bis zu einer Höhe von 10 µg/l und nur vorübergehend hinnehmbar. Zum Vergleich: Für noch pestizidaktive oder toxische Metabolite gilt der Trinkwasser-Grenzwert für Pflanzenschutzmittel von 0,1 µg/l.

Im Gegensatz zu den Trinkwasser betreffenden Regelungen steht im Mineralwasser-Recht der Begriff der „ursprünglichen Reinheit“ im Mittelpunkt. Gemäß § 2 der Mineral- und Tafelwasserverordnung (MTVO) bzw. Anhang 1 der Mineralwasser-Richtlinie 2009/54/EG muss natürliches Mineralwasser aus einem unterirdischen, vor Verunreinigungen geschützten Wasservorkommen stammen und von ursprünglicher Reinheit sein. Allerdings hat es der Gesetzgeber auf deutscher und europäischer Ebene bisher versäumt, diesen Begriff rechtlich klar zu definieren. Bereits hier setzt die Argumentation der Wirtschaft an, die vorrangig eine mikrobiologische Reinheit als rechtlich legitime Forderung ansieht. Dem gegenüber steht die in Deutschland jahrelang angewendete Praxis, den Begriff sowohl in mikrobiologischer als auch chemischer Hinsicht auszulegen. QUENTIN [2] veröffentlichte 1985 einen umfangreichen Parameterkatalog von anthropogenen Belastungstoffen mit Orientierungswerten für Höchstkonzentrationen, die die damalige analytische Nachweisbarkeit und Bestimmbarkeit berücksichtigten (Nulltoleranzen). Die Allgemeine Verwaltungsvorschrift über die Anerkennung und Nutzungsgenehmigung von

natürlichem Mineralwasser (AVV) griff diesen Ansatz auf und beinhaltet nunmehr in Anlage 1a „Orientierungswerte für Belastungstoffe in natürlichen Mineralwässern als Kriterien für die ursprüngliche Reinheit“. Diese seit Jahrzehnten geltenden „Nulltoleranzen“ sind bis heute beibehalten worden, auch wenn sie im Laufe der Zeit durch die Entwicklung leistungsfähigerer Analysenverfahren z. T. überholt sind. Hier ist zu berücksichtigen, dass Mineralwasser, trotz aus großer Tiefe kommend, ebenso am natürlichen Wasserkreislauf teilnimmt. Im Übrigen waren die Orientierungswerte bisher ein brauchbares Instrument der Wirtschaft, um sich vom Trinkwasser klar abzugrenzen.

In den Jahren 2006/2007 wurden von Bayern und Baden-Württemberg erstmals nrM in Mineralwasser mittels LC-MS/MS nachgewiesen. Seit dieser Zeit hat sich eine rege Diskussion um den Begriff der „ursprünglichen Reinheit“ und speziell um den Orientierungswert für Pflanzenschutzmittel von 0,05 µg/l zwischen Wirtschaft und Überwachung entwickelt. Neben der bereits angesprochenen mikrobiologisch orientierten Auslegung des Begriffs der „ursprünglichen Reinheit“, argumentiert die Wirtschaft des Weiteren mit der fehlenden pestiziden Wirkung und dem Fehlen anderer Schadpotentiale, womit von einer Verunreinigung i. S. der MTVO durch nrM nicht gesprochen werden kann. Im Hinblick auf eine zu schaffende Beurteilungssicherheit schlägt der Verband Deutscher Mineralbrunnen (VDM) [3] jedoch trotzdem folgende Orientierungswerte für nrM vor:

- Dimethylsulfamid (DMSA) 0,5 µg/l
- Chloridazon-Desphenyl 1,5 µg/l
- Chloridazon-Methyl-desphenyl 1,5 µg/l
- Metazachlor BH479-4 0,5 µg/l
- Metazachlor BH479-8 1,5 µg/l.

Tab. 1: PSM-Wirkstoffe, deren Metabolite nach Lysimeterstudien im Grundwasser in Konzentrationen bis über 10 µg/l auftreten können

PSM-Wirkstoff	Wirkbereich	(Haupt-)Kultur	Metabolit
Chloridazon	Herbizid	Rüben	Desphenyl-Chloridazon Methyl-Desphenyl-Chloridazon
Tolylfluanid	Fungizid	Reben, Obst, Hopfen	Dimethylsulfamid (DMSA)
Chlorthalonil	Fungizid	Weizen, Kartoffeln	Chlorthalonilamidsulfonsäure (R 417888)
Dimethachlor	Herbizid	Raps	Dimethachlorsäure (CGA 50266) Dimethachlorsulfonsäure (CGA 354742)
Metazachlor	Herbizid	Raps	Metazachlorsäure (BH 479-4) Metazachlorsulfonsäure (BH 479-8)
S-Metolachlor	Herbizid	Mais	Metolachlorsäure (CGA 351916) Metolachlorsulfonsäure (CGA 380168)

Diese Orientierungswerte stellen die Hälfte der entsprechenden GOW-Werte für Trinkwasser dar.

Die Überwachung kann sich dieser Argumentation nicht anschließen. So kam der ALS auf seiner 94. Sitzung am 08./09. Oktober 2009, TOP 5, zu folgendem Ergebnis:

„Sogenannte nicht relevante Metabolite, die toxikologisch nicht relevant oder noch nicht bewertet sind, werden vom Arbeitskreis als anthropogene Verunreinigungen angesehen. Bei ihrem Vorhandensein ist die ursprüngliche Reinheit eines Mineralwassers nicht mehr gegeben. Die Bewertungsrichtlinie des UBA für Trinkwasser ist daher für natürliches Mineralwasser nicht anwendbar. Bezüglich der Beurteilung eines Nachweises von Spuren von Metaboliten wird auf den Orientierungswert für Pflanzenschutzmittelwirkstoffe in der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift über die Anerkennung und Nutzungsgenehmigung für natürliches Mineralwasser (AVV MTV) in Höhe von 0,05 µg/l verwiesen, der entsprechend zu berücksichtigen ist.“

Auch die LAV-Arbeitsgruppe „Lebensmittel, Bedarfsgegenstände, Wein und Kosmetika“ schloss sich auf ihrer 16. Sitzung am 26./27. November 2009 der Sichtweise des ALS an.

Nun geht es darum, auch in Sachsen möglichst schnell die Belastungssituation mit nrM zu ermitteln. Dazu werden im Rahmen der Mitteldeutschen Länderkooperation gegen-

wärtig die methodischen Voraussetzungen geschaffen. Dabei liegt der Fokus nicht nur auf den vom VDM mit Orientierungswerten belegten Metaboliten. Tabelle 1 gibt Auskunft, mit welchen Metaboliten außerdem zu rechnen ist [4]:

Darüber hinaus gibt es bereits eine Vielzahl weiterer möglicher Pestizid-Metabolite, das UBA nennt derzeit 45 Metabolite [5].

Inwieweit die aktuelle, jedoch noch auf kleiner Ebene und nicht öffentlich geführte Diskussion hohe Gerichte oder gar die EU-Gesetzgebung zu beschäftigen vermag, bleibt abzuwarten. Unbestritten besitzt die Thematik eine hohe rechtliche und verbraucherpolitische Brisanz sowie existenzielle Auswirkungen für einige Brunnenbetriebe. Das Charakteristikum der „ursprünglichen Reinheit“ ist als einziges wesentliches Abgrenzungskriterium zum Trinkwasser geblieben, nachdem ein bestimmter Mineralstoffgehalt ebenso wie eine ernährungsphysiologische Wirkung für ein Mineralwasser nicht mehr

zwingend vorgeschrieben sind.

Wie viel ursprüngliche Reinheit darf der Verbraucher im natürlichen Mineralwasser erwarten? Möglicherweise reduziert sich die Frage auch darauf, wieviel der Verbraucher am Ende noch im Supermarkt bereit ist zu zahlen, für einen verbleibenden, jedoch eigentlich nicht mehr relevanten Unterschied zum Trinkwasser.

Literatur

- [1] Empfehlung des Umweltbundesamtes: Trinkwasserhygienische Bewertung stoffrechtlich "nicht relevanter" Metabolite von Wirkstoffen aus Pflanzenschutzmitteln im Trinkwasser, Bundesgesundheitsbl. Gesundheitsforsch – Gesundheitsschutz 2008, 51, S. 797 - 801
- [2] Quentin, K.-E.: Ursprüngliche Reinheit – Anforderungen und Kriterien nach der neuen Mineral- und Tafelwasser-Verordnung. Z. Wasser-Abwasser-Forsch. 1985, 18, S. 36 - 40

[3] Vermerk des Verbandes Deutscher Mineralbrunnen e.V. vom 13.10.2009: Nicht relevante Metabolite in Trinkwasser und in natürlichem Mineralwasser, VDM-Vorschlag zur Beurteilung bei Mineralwasser.

[4] BVL-Zitat in Bayerisches Landesamt für Umwelt: Pflanzenschutzmittel-Metaboliten, Vorkommen und Bewertung, Fachtagung des Bayerischen Landesamtes für Umwelt am 18. und 19.11.2008

[5] Umweltbundesamt: Gesundheitliche Orientierungswerte (GOW) für nicht relevante Metabolite (nrM) von Wirkstoffen aus Pflanzenbehandlungs- und Schädlingsbekämpfungsmitteln, Bewertungsstand: 06.11.2009, http://www.umweltbundesamt.de/wasser/themen/trinkwassertoxikologie/tabelle_gow_nrm.pdf

Bearbeiter:

DLC Anke Günzel
LUA Dresden

Jakobs-Kreuzkraut – ein gefährlicher Doppelgänger

Jakobs-Kreuzkraut sorgte im vergangenen Jahr in den Sommermonaten für Schlagzeilen.

Diese Pflanze (*Senecio jacobaea*), auch Jakobs-Greiskraut genannt, gehört zur Familie der Korbblütler (*Asteraceae*) und zur Gattung der Greis- beziehungsweise Kreuzkräuter (*Senecio*). Ihren Namen erhält die Gattung von den Samenständen, die weich und weiß sind, wie die Haare eines Greises. Der Gattungsname „Kreuzkraut“ verweist auf die Fiederteilung der Blätter, deren Seitenzipfel rechtwinklig und deshalb einem Kreuz ähnlich abstehen.



Abb. 1: Jakobskreuzkraut im ersten Jahr

Quelle: Wikipedia

Jakobs-Kreuzkraut führte noch vor wenigen Jahren ein unauffälliges Randdasein. Es hat sich jedoch in relativ kurzer Zeit stark ausgebreitet und wird heute als „heimische Problemart“ eingestuft. Sein ausgesprochen hohes Verbreitungspotenzial verdankt es seiner langen Blühzeit (Frühsommer bis Herbst) sowie einer hohen Samenproduktion. Hinzu kommt, dass die Samen im Boden bis zu 25 Jahre ihre Keimfähigkeit behalten. Der Erfolg der Pflanze beschränkt sich aber nicht auf die generative Vermehrung allein: die zweijährige Pflanze wird bei Störung der Blütenentwicklung oder durch unvollständig durchgeführte Bekämpfungsmethoden zur mehrjährigen



Abb. 2: Jakobskreuzkraut im zweiten Jahr

Quelle: Wikipedia

Stauke. Aus der Hauptwurzel bilden sich aus Wurzelknospen Tochterpflanzen, die dicht gedrängt an der Mutterpflanze stehen. Im Boden gebliebene Wurzelbruchstücke produzieren überdies Adventivtriebe, die schnell den Raum einnehmen, der beim Bekämpfen der Mutterpflanze frei wird.

Das Jakob's-Kreuzkraut kommt in ganz Europa, in Asien, Sibirien und in Nordafrika vor. In Schleswig-Holstein ist die Art heimisch und hat sich in den letzten Jahrzehnten rasant ausgebreitet. Aktuell ist sie im ganzen Land sehr häufig.

Das Jakob's-Kreuzkraut enthält in allen Pflanzenteilen Pyrrolizidin-Alkaloide (PA), deren Stoffwechselprodukte in Abhängigkeit von der aufgenommenen Menge speziell für Pferde und Rinder, gefolgt von Schafen und Ziegen, lebertoxisch sind. Schon junge Pflanzen weisen hohe Alkaloidkonzentrationen auf, enthalten jedoch noch nicht in dem Maße Bitterstoffe wie es bei älteren Pflanzen der Fall ist. Das Jakob's-Kreuzkraut wird auf Weiden im jungen Rosettenstadium daher eher gefressen als in späteren Wuchsstadien. Während ältere Tiere einzelne Jakob's-Kreuzkräuter auf der Weide meiden, können die Pflanzen von unerfahrenen Jungtieren aufgenommen werden.

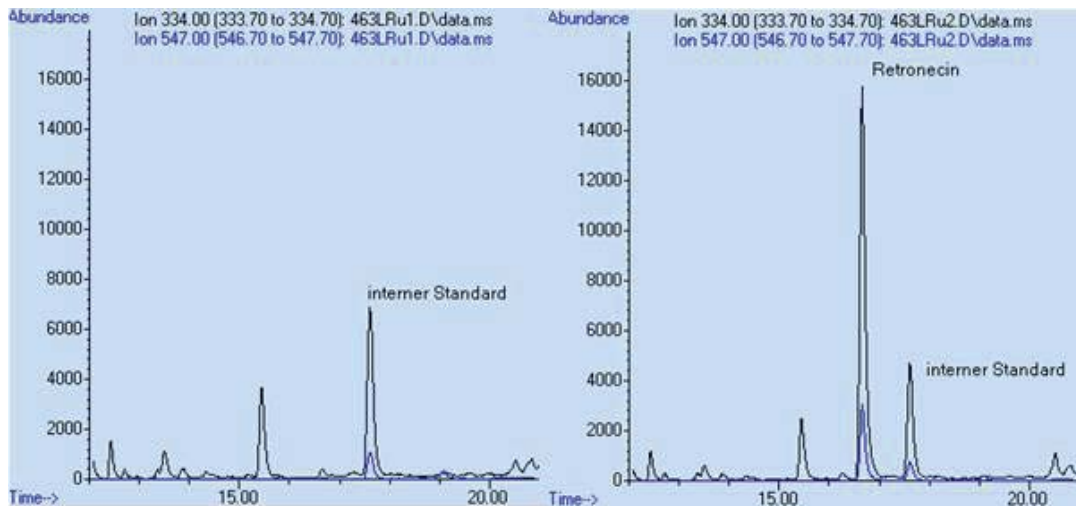


Abb. 3: Gaschromatogramme einer Rucola-Probe, links ohne, rechts mit Zusatz von 1 mg/kg Retrorsin

Die im Jakobs-Kreuzkraut enthaltenen Pyrrolizidin-Alkaloide beziehungsweise deren Abbauprodukte sind nicht nur für (Nutz-) Tiere sondern bei hohen Aufnahmemengen auch für den Menschen akut bzw. chronisch lebertoxisch. Auch kanzerogene oder mutagene Wirkungen sind nicht auszuschließen. Eine Gefährdung für die menschliche Gesundheit kann insbesondere dann auftreten, wenn Bestandteile beziehungsweise Inhaltsstoffe von Jakobs-Kreuzkrautpflanzen über Nahrungsmittel aufgenommen werden. So zum Beispiel über Milch, Eier, Honig oder Kräutertees.

Problematisch ist weiterhin eine Verwechslung der Pflanze mit essbaren Pflanzen insbesondere Rucola. Die besondere Gefährdung besteht hierbei darin, dass Rucola und Jakobs-Kreuzkraut in ihrem äußeren Erscheinungsbild recht ähnlich sind und eine visuelle Unterscheidung nicht immer eindeutig möglich ist. Speziell bei gewerbsmäßigem Anbau von Rucola ist vorstellbar, dass schon auf Grund der großen Produktionsmengen eine Sichtung und Aussortierung von Bestandteilen des Jakobs-Kreuzkrautes kaum durchführbar ist.

Diesem Umstand Rechnung tragend wurde an der LUA ein chemisch-analytisches Verfahren zur eindeutigen Bestimmung von Pyrrolizidin-Alkaloiden in Lebensmitteln eingearbeitet.

Die Schwierigkeiten der chemisch-analytischen Bestimmung von Pyrrolizidin-Alkaloiden beginnen mit der strukturellen Vielfalt der verschiedenen Stoffe dieser Gruppe. In einigen Veröffentlichungen ist von 250 verschiedenen Strukturen die Rede. Betrachtet man nur die in Jakobs-Kreuzkraut vorkommenden Stoffe, so können es nach Macel u. a. [1] immerhin noch 10 sein. Die Pyrrolizidin-Alkaloide basieren auf einem bicyclischen Fünfringsystem, der Necin-Base und über Stickstoff damit verbundenen Necinsäuren. Die für uns interessanten Alkaloide basieren

auf dem Retronecin als Grundkörper und bilden mit den verschiedenen Necinsäuren Monoester, offene Diester oder cyclische Diester. Toxische Pyrrolizidin-Alkaloide haben in 1-2-Stellung eine Doppelbindung. Im Pflanzenmaterial kommen sowohl die Alkaloide selbst als auch korrespondierende N-Oxide vor.

Für die Bestimmung der Pyrrolizidin-Alkaloide in Pflanzenmaterial wurde eine Arbeit von Kempf u. a. [2] zur Grundlage genommen, die eine Summenbestimmung realisiert indem die Alkaloide zur Necin-Base hydrolysiert werden. Die Probenvorbereitung ist für Honig beschrieben und musste für unsere Zwecke natürlich für Pflanzenmaterial neu erarbeitet werden.

Die besten Ergebnisse konnten wir mit luftgetrocknetem Pflanzenmaterial erzielen, das wir direkt im Homogenisator mit verdünnter Schwefelsäure extrahierten. In dieser schwefelsauren Lösung kann nach dem Zentrifugieren gleich die Reduktion der N-Oxide mit Zinkstaub durchgeführt werden. Diese ist erforderlich um eine einheitliche Ausgangsbasis für die weiteren Schritte zu haben. Ein wichtiger Schritt der Analytik besteht dann in der Reduktion bzw. Hydrolyse der verschiedenen Alkaloide zum Retronecin. Mit Lithiumaluminiumhydrid in wasserfreier Umgebung ist das gut zu bewerkstelligen.

Da die toxischen Alkaloide des Jakobs-Kreuzkrauts weitestgehend auf dem Necin Retronecin basieren, kann Heliotrin, ein auf dem Necin Heliotridin basierendes Alkaloid als interner Standard benutzt werden. Dieser kann von Anfang an im Analysengang mitgeführt werden und den ordnungsgemäßen Verlauf der Zinkstaub-Reduktion, der Lithiumaluminiumhydrid-Hydrolyse und der Heptafluorbuttersäure-Derivatisierung anzeigen. Im Gaschromatogramm hat Heliotridin eine etwa eine Minute größere Retentionszeit als Retronecin und ist gut zu trennen.

Zur gaschromatographischen Messung des Retronecins und Heliotridins hat sich die Derivatisierung mit Heptafluorbuttersäureimidazol als besser geeignet erwiesen als die in der Literatur häufiger beschriebene Trimethylsilylierung.

Durch Zusätze unterschiedlicher Konzentrationen Retrorsin, das uns als Bezugsstoff rein zur Verfügung steht, konnten wir eine Nachweisgrenze von 0,025 mg/kg ermitteln. Die Wiederfindung wurde zu 72 % ermittelt (Abb. 3).

In einer Probe Jakobs-Kreuzkraut von einer natur belassenen Wiese im Stadtgebiet von Chemnitz wurde im luftgetrockneten Zustand ein Gehalt von über 10 000 mg/kg Pyrrolizidin-Alkaloide festgestellt. Bei der Untersuchung von Rucola-Portionen dürften also Verunreinigungen von Blättchen oder anderen Pflanzenteilen von Jakobs-Kreuzkraut auch in kleineren Mengen mit der beschriebenen Methode nachweisbar sein.

Literatur:

- [1] Mirka Macel, Klaas Vrieling and Peter G. L. Klinkhamer: "Variation in pyrrolizidine alkaloid patterns of *Senecio jacobaea*" *Phytochemistry* 65 (7) S. 865-873 (2004)
- [2] Michael Kempf; Till Beuerle, Manuela Bühringer, Martina Denner, Daniella Trost, Katharina von der Ohe, Vijaya B.R.Bhavan: Pyrrolizidine alkaloids in honey: Risk analysis by gas chromatography-mass spectrometry; *Mol.Nutr. Food Res.* 52 S. 1193-1200 (2008)

Bearbeiter:

DLC Claudia Schönfelder
Dr. Klaus Georgi
LUA Chemnitz

Neue Rechtsbestimmungen – Oktober bis Dezember 2009

1. Europäisches Recht

- 1.1 Richtlinie 2009/129/EG der Kommission vom 9. Oktober 2009 zur Anpassung des Anhangs III der Richtlinie 76/768/EWG des Rates über kosmetische Mittel an den technischen Fortschritt (ABl. Nr. L 267)
- 1.2 Entscheidung der Kommission vom 12. Oktober 2009 zur Genehmigung des Inverkehrbringens eines Lipidextrakts aus antarktischem Krill *Euphausia superba* als neuartige Lebensmittelzutat gemäß der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. Nr. L 268)
- 1.3 Richtlinie 2009/130/EG der Kommission vom 12. Oktober 2009 zur Änderung der Richtlinie 76/768/EWG des Rates über kosmetische Mittel zwecks Anpassung ihres Anhangs III an den technischen Fortschritt (ABl. Nr. L 268)
- 1.4 Verordnung (EG) Nr. 953/2009 der Kommission vom 13. Oktober 2009 über Stoffe, die Lebensmitteln für eine besondere Ernährung zu besonderen Ernährungszwecken zugefügt werden dürfen (ABl. Nr. L 269 Richtlinie 2009/82/EG des Rates vom 13. Juli 2009 zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG zwecks Aufnahme des Wirkstoffs Tetraconazol (ABl. Nr. L 196)
- 1.5 Verordnung (EG) Nr. 983/2009 der Kommission vom 21. Oktober 2009 zur Zulassung bzw. Verweigerung der Zulassung bestimmter gesundheitsbezogener Angaben über Lebensmittel betreffend die Verringerung eines Krankheitsrisikos sowie die Entwicklung und die Gesundheit von Kindern (ABl. Nr. L 277)
- 1.6 Verordnung (EG) Nr. 984/2009 der Kommission vom 21. Oktober 2009 zur Verweigerung der Zulassung bestimmter anderer gesundheitsbezogener Angaben über Lebensmittel als Angaben über die Reduzierung eines Krankheitsrisikos sowie die Entwicklung und die Gesundheit von Kindern (ABl. Nr. L 277)
- 1.7 Entscheidung der Kommission vom 21. Oktober 2009 über die Erweiterung der Anwendungen von Algenöl aus der Mikroalge *Ulkenia* sp. als neuartige Lebensmittelzutat im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. Nr. L 278)
- 1.8 Entscheidung der Kommission vom 22. Oktober 2009 über die Erweiterung der Anwendungen von Algenöl aus der Mikroalge *Schizochytrium* sp. als neuartige Lebensmittelzutat im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. Nr. L 278)
- 1.9 Richtlinie 2009/134/EG der Kommission vom 28. Oktober 2009 zur Anpassung des Anhangs III der Richtlinie 76/768/EWG des Rates über kosmetische Mittel an den technischen Fortschritt (ABl. Nr. L 282)
- 1.10 Verordnung (EG) Nr. 1024/2009 der Kommission vom 29. Oktober 2009 zur Zulassung bzw. Verweigerung der Zulassung bestimmter gesundheitsbezogener Angaben über Lebensmittel betreffend die Verringerung eines Krankheitsrisikos sowie die Entwicklung und die Gesundheit von Kindern (ABl. Nr. L 283)
- 1.11 Verordnung (EG) Nr. 1025/2009 der Kommission vom 29. Oktober 2009 zur Verweigerung der Zulassung bestimmter anderer gesundheitsbezogener Angaben über Lebensmittel als Angaben über die Reduzierung eines Krankheitsrisikos sowie die Entwicklung und die Gesundheit von Kindern (ABl. Nr. L 283)
- 1.12 Entscheidung der Kommission vom 30. Oktober 2009 über die Zulassung des Inverkehrbringens von aus der genetisch veränderten Maissorte MON 89034 (MON-89034-3) bestehenden, diese enthaltenden oder aus dieser gewonnenen Erzeugnissen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. Nr. L 289)
- 1.13 Entscheidung der Kommission vom 30. Oktober 2009 über die Zulassung des Inverkehrbringens von aus der genetisch veränderten Maissorte MON 88017 (MON-88017-3) bestehenden, diese enthaltenden oder aus dieser gewonnenen Erzeugnissen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. Nr. L 289)
- 1.14 Entscheidung der Kommission vom 30. Oktober 2009 über die Zulassung des Inverkehrbringens von aus der genetisch veränderten Maissorte 59122xNK603 (DAS-59122-7xMON-00603-6) bestehenden, diese enthaltenden oder aus dieser gewonnenen Erzeugnissen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. Nr. L 289)
- 1.15 Verordnung (EG) Nr. 1048/2009 des Rates vom 23. Oktober 2009 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 733/2008 über die Einfuhrbedingungen für landwirtschaftliche Erzeugnisse mit Ursprung in Drittländern nach dem Unfall im Kernkraftwerk Tschernobyl (ABl. Nr. L 290)
- 1.16 Verordnung (EG) Nr. 1050/2009 der Kommission vom 28. Oktober 2009 zur Änderung der Anhänge II und III der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Rückstandshöchstgehalte für Azoxystrobin, Acetamiprid, Clomazon, Cyflufenamid, Emamectinbenzoat, Famoxadon, Fenbutatinoxid, Flufenoxuron, Fluopicolid, Indoxacarb, Ioxynil, Mepanipyrim, Prothioconazol, Pyridalyl, Thiacloprid und Trifloxystrobin in oder auf bestimmten Erzeugnissen (ABl. Nr. L 290)
- 1.17 Entscheidung der Kommission vom 13. Oktober 2009 über die Zulassung des Inverkehrbringens von Chiasamen (*Salvia hispanica*) als neuartige Lebensmittelzutat gemäß der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. Nr. L 294)
- 1.18 Entscheidung der Kommission vom 13. Oktober 2009 über die Genehmigung des Inverkehrbringens eines Extrakts aus den Blättern der Luzerne (*Medicago sativa*) als neuartiges Lebensmittel oder neuartige Lebensmittelzutat im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. Nr. L 294)
- 1.19 Verordnung (EG) Nr. 1069/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 mit Hygienevorschriften für nicht für den menschlichen Verzehr bestimmte tierische Nebenprodukte und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 1774/2002 (ABl. Nr. L 300)
- 1.20 Verordnung (EG) Nr. 1097/2009 der Kommission vom 16. November 2009 zur Änderung von Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Rückstandshöchstgehalte für Dimethoat, Ethephon, Fenamiphos, Fenarimol, Methamidophos, Methomyl, Omethoat, Oxydemetonmethyl, Procymidon, Thiodicarb und Vinclozolin in oder auf bestimmten Erzeugnissen (ABl. Nr. L 301)
- 1.21 Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inver-

- kehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates (ABl. Nr. L 309)
- 1.22 Richtlinie 2009/128/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über einen Aktionsrahmen der Gemeinschaft für die nachhaltige Verwendung von Pestiziden (ABl. Nr. L 309)
- 1.23 Verordnung (EG) Nr. 1151/2009 der Kommission vom 27. November 2009 mit Sondervorschriften für die Einfuhr von Sonnenblumenöl, dessen Ursprung oder Herkunft die Ukraine ist, wegen des Risikos einer Kontamination durch Mineralöl sowie zur Aufhebung der Entscheidung 2008/433/EG (ABl. Nr. L 313)
- 1.24 Verordnung (EG) Nr. 1152/2009 der Kommission vom 27. November 2009 mit Sondervorschriften für die Einfuhr bestimmter Lebensmittel aus bestimmten Drittländern wegen des Risikos einer Aflatoxin-Kontamination und zur Aufhebung der Entscheidung 2006/504/EG (ABl. Nr. L 313)
- 1.25 Richtlinie 2009/152/EG der Kommission vom 30. November 2009 zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates hinsichtlich des Ablaufs der Frist für die Aufnahme des Wirkstoffs Carbendazim in Anhang I (ABl. Nr. L 314)
- 1.26 Richtlinie 2009/153/EG der Kommission vom 30. November 2009 zur Änderung von Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG des Rates im Hinblick auf die gebräuchliche Bezeichnung und die Reinheit des Wirkstoffs hydrolysierte Proteine (ABl. Nr. L 314)
- 1.27 Richtlinie 2009/154/EG der Kommission vom 30. November 2009 zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates zwecks Aufnahme des Wirkstoffs Cyflufenamid (ABl. Nr. L 314)
- 1.28 Richtlinie 2009/155/EG der Kommission vom 30. November 2009 zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates hinsichtlich des für den Wirkstoff Metazachlor verlangten Reinheitsgrades (ABl. Nr. L 314)
- 1.29 Entscheidung der Kommission vom 30. November 2009 über die Nichtaufnahme von Diphenylamin in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG des Rates und den Widerruf der Zulassungen für Pflanzenschutzmittel mit diesem Wirkstoff (ABl. Nr. L 314)
- 1.30 Entscheidung der Kommission vom 30. November 2009 über die Nichtaufnahme von Triazoxid in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG des Rates und den Widerruf der Zulassungen für Pflanzenschutzmittel mit diesem Wirkstoff (ABl. Nr. L 314)
- 1.31 Entscheidung der Kommission vom 30. November 2009 über die Zulassung des Inverkehrbringens von aus der genetisch veränderten Maissorte MIR604 (SYN-IR604-5) bestehenden, diese enthaltenden oder aus dieser gewonnenen Erzeugnissen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. Nr. L 314)
- 1.32 Verordnung (EG) Nr. 1162/2009 der Kommission vom 30. November 2009 zur Festlegung von Übergangsregelungen für die Durchführung der Verordnungen (EG) Nr. 853/2004, (EG) Nr. 854/2004 und (EG) Nr. 882/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. Nr. L 314)
- 1.33 Verordnung (EG) Nr. 1166/2009 der Kommission vom 30. November 2009 zur Änderung und Berichtigung der Verordnung (EG) Nr. 606/2009 der Kommission mit Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EG) Nr. 479/2008 des Rates hinsichtlich der Weinbauerzeugniskategorien, der önologischen Verfahren und der diesbezüglichen Einschränkungen (ABl. Nr. L 314)
- 1.34 Verordnung (EG) Nr. 1167/2009 der Kommission vom 30. November 2009 über die Nichtzulassung bestimmter gesundheitsbezogener Angaben über Lebensmittel betreffend die Verringerung eines Krankheitsrisikos beziehungsweise die Entwicklung und die Gesundheit von Kindern (ABl. Nr. L 314)
- 1.35 Verordnung (EG) Nr. 1168/2009 der Kommission vom 30. November 2009 über die Nichtzulassung einer anderen gesundheitsbezogenen Angabe über Lebensmittel als Angaben über die Reduzierung eines Krankheitsrisikos beziehungsweise die Entwicklung und die Gesundheit von Kindern (ABl. Nr. L 314)
- 1.36 Verordnung (EG) Nr. 1169/2009 der Kommission vom 30. November 2009 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 353/2008 zur Festlegung von Durchführungsbestimmungen für Anträge auf Zulassung gesundheitsbezogener Angaben gemäß Artikel 15 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. Nr. L 314)
- 1.37 Verordnung (EG) Nr. 1170/2009 der Kommission vom 30. November 2009 zur Änderung der Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Listen von Vitaminen und Mineralstoffen sowie ihrer Aufbereitungsformen, die Lebensmittel zugesetzt bzw. bei der Herstellung von Nahrungsergänzungsmitteln verwendet werden dürfen (ABl. Nr. L 314)
- 1.38 Entscheidung der Kommission vom 30. November 2009 über die Nichtaufnahme von Bifenthrin in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG des Rates und den Widerruf der Zulassungen für Pflanzenschutzmittel mit diesem Wirkstoff (ABl. Nr. L 318)
- 1.39 Verordnung (EG) Nr. 1185/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. November 2009 über Statistiken zu Pestiziden (ABl. Nr. L 324)
- 1.40 Richtlinie 2009/159/EU der Kommission vom 16. Dezember 2009 zur Änderung von Anhang III der Richtlinie 76/768/EWG des Rates über kosmetische Mittel zwecks Anpassung an den technischen Fortschritt (ABl. Nr. L 336)
- 1.41 Beschluss der Kommission vom 17. Dezember 2009 zur Zulassung einer gesundheitsbezogenen Angabe zur Wirkung eines wasserlöslichen Tomatenkonzentrats auf die Blutplättchenaggregation sowie zur Gewährung des Schutzes geschützter Daten gemäß Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. Nr. L 336)
- 1.42 Richtlinie 2009/160/EU der Kommission vom 17. Dezember 2009 zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates zwecks Aufnahme des Wirkstoffs 2-Phenylphenol (ABl. Nr. L 338)
- 1.43 Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel (ABl. Nr. L 342)
- 1.44 Richtlinie 2009/164/EU der Kommission vom 22. Dezember 2009 zur Änderung von Anhang II und III der Richtlinie 76/768/EWG des Rates über kosmetische Mittel zwecks Anpassung an den technischen Fortschritt (ABl. Nr. L 344)
- 1.45 Richtlinie 2009/163/EU der Kommission vom 22. Dezember 2009 zur Änderung der Richtlinie 94/35/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über Süßungsmittel, die in Lebensmitteln verwendet werden dürfen, im Hinblick auf Neotam (ABl. Nr. L 344)

2. Nationales Recht

- 2.1 Erste Verordnung zur Änderung der Nährwert-Kennzeichnungsverordnung vom 1. Oktober 2009 (BGBl. I S. 3221)
- 2.2 Verordnung zur Änderung der Rückstands-Höchstmengenverordnung, zur Änderung der Futtermittelverordnung und zur Änderung der BVL-Übertragungsverordnung vom 2. Oktober 2009 (BGBl. I S. 3230)

- 2.3 Zwanzigste Verordnung zur Änderung der Weinverordnung vom 6. Oktober 2009 (BGBl. I S. 3256)
- 2.4 Einundfünfzigste Verordnung zur Änderung der Kosmetik-Verordnung vom 13. Oktober 2009 (BGBl. I S. 3662)

Bearbeiter:
DLC Friedrich Gründig
LUA Dresden

Beschwerdeproben-Report für Lebensmittel nichttierischer Herkunft und Bedarfsgegenstände sowie Tabakerzeugnisse - 4. Quartal 2009

Standort: Dresden

Zahl der bearbeiteten Beschwerdeproben: 9

davon beanstandet: 6

Probenbezeichnung	Beschwerdegrund	Beurteilung
Vino Nobile di Montepulciano 2003, italienischer Rotwein	abweichender Geruch/Geschmack nach „Nitroverdünnung“	Beschwerdegrund bei geöffneter Flasche bestätigt: stark erhöhter Gehalt an flüchtiger Säure von 6,45 g/l (gesetzl. Höchstwert: 1,20 g/l), keine handelsübliche Beschaffenheit gemäß Art. 16 Abs. 1
Gela – Chotin, Nahrungsergänzungsmittelkonzentrat	Verdacht auf mikrobiellen Verderb	stark erhöhte Keimzahl (vorwiegend Lactobazillen); Beurteilung als nicht sicher im Sinne von Art.14 (2 b) VO (EG) 178/2002
Natürliches Mineralwasser ohne Kohlensäure Volvic	abweichender Geruch und Geschmack (chemisch)	1 von 4 Flaschen wies eine geruchliche und geschmackliche Abweichung auf (dumpf, muffig, pappig); Beurteilung als nicht sicher im Sinne von Art.14 (2 b) VO (EG) 178/2002
Gerolsteiner Mineralwasser Medium, Stille Quelle	ölartiger, phenolartiger Geruch und Geschmack	Geruch nach altem Pflanzenöl, Nachweis von langkettigen Kohlenwasserstoffen und Carbonylgruppen, weißer Absatzring an Innenwand der Flasche (Fremdbefüllung?); Beurteilung als nicht sicher im Sinne von Art.14 (2 b) VO (EG) 178/2002
Oberlausitzer Mineralwasser Medium	Geruch artfremd und chemisch, gesundheitliche Beschwerden nach Verzehr	geruchliche und geschmackliche Abweichung in Richtung kunststoffartig/ wachsig; Beurteilung als nicht sicher im Sinne von Art.14 (2 b) VO (EG) 178/2002
Parfümierte Körpermilch mit Feuchtigkeitsspender	nach einmaligem Auftragen starke Hautreizung am gesamten Oberkörper, starker Juckreiz und Hautausschlag, über mehrere Tage anhaltend, obwohl Lotion abgespült wurde	Zuständige Behörde wurde aufgrund des hohen Gehaltes an allergenen Duftstoffen zur Einsichtnahme in die Produktunterlagen gemäß § 5 b KosmetikV hinsichtlich Überprüfung der Sicherheitsbewertung (Hautverträglichkeitstests) aufgefordert

Standort: Chemnitz

Zahl der bearbeiteten Beschwerdeproben: 24

davon beanstandet: 11

Probenbezeichnung	Beschwerdegrund	Beurteilung
Radieschen mit Stängel	starker Chemiegeruch	Radieschen verdorben, Geruch abweichend, stark faulig, im Nachgeruch chemisch; Beurteilung als nicht sicher im Sinne von Art.14 (2 b) VO (EG) 178/2002
Spanische Oliven	Küken in der Originalpackung	toter Vogel und Federn in der Originalpackung enthalten; Beurteilung als nicht sicher im Sinne von Art.14 (2 b) VO (EG) 178/2002
Grünlinge	Vermarktung in Sachsen verboten	Grünlinge dürfen nicht vermarktet werden, da Vergiftungsfälle aufgetreten sind; Beurteilung als gesundheitsschädlich im Sinne von Art.14 (2 a) VO (EG) 178/2002
Maronen	schimmelartige Ablagerungen	Schimmelpilzrasen an der Oberfläche feststellbar, im Inneren Insektenkot; Beurteilung als nicht sicher im Sinne von Art.14 (2 b) VO (EG) 178/2002
Baguette Brötchen	abartiger Geruch und Geschmack (wie Erbrochenes)	im Geruch stark abweichend nach alter Hefe und in Richtung käsig; Beurteilung als nicht sicher im Sinne von Art.14 (2 b) VO (EG) 178/2002
Mehrkornbrötchen Gut & Günstig	grün-grauer Schimmelbefall nach einwöchiger Lagerung	Brötchen komplett verschimmelt; Beurteilung als nicht sicher im Sinne von Art.14 (2 b) VO (EG) 178/2002
Baumkuchen mit Fondantüberzug	erfüllt nicht die Erwartungen an einen „Baumkuchen“ im Geschmack und in der Konsistenz (lässt sich nicht schneiden, Fondant ist leicht schmelzend, Unterseite ist geleeartig, matschig)	Außenseite flüssig-klebrige, matschige Konsistenz; Beurteilung als wertgemindert im Sinne von § 11 Abs. 2 Nr. 2b LFGB
Fruchtige Pfirsiche	Es wird vermutet, dass der separat eingewickelte harte Gegenstand ein Zahn sein könnte	separat eingewickeltes, zahnförmiges, hellgelbes, poröses Stück (ca. 1 x 0,5 cm), mit rötlichen Fasern durchzogen -vermutlich nicht gelöste Zuckermasse-; Beurteilung als wertgemindert im Sinne von § 11 Abs. 2 Nr. 2b LFGB
Russisch Brot, geöffnet	in der Tüte befinden sich Fremdkörper (Fussel z. T. verhärtet mit mehligem Staub, der weiß abrieselt)	zwischen dem Russisch Brot ein großes grau-weißes, faseriges Fussel feststellbar; Beurteilung als nicht sicher im Sinne von Art.14 (2 b) VO (EG) 178/2002
Schwarze Johannisbeere-Diätetisches Erfrischungsgetränk	Geschmack nach Klebstoff	sensorische Abweichung bestätigt (abstoßend, lösungsmittelähnlich; sichtbare Schlieren und Schwebstoffe); Nachweis von 1,3-Pentadien, einem durch Schimmelpilze entstandenem Abbauprodukt des eingesetzten Konservierungsstoffes Sorbinsäure; Beurteilung als nicht sicher im Sinne von Art.14 (2 b) VO (EG) 178/2002
Echtes Kürbiskernöl	geschmackliche Abweichungen, körperliche Beschwerden nach Verzehr	sensorische Abweichungen bestätigt; Beurteilung als wertgemindert im Sinne von § 11 Abs. 2 Nr. 2b LFGB

Bearbeiter:

DLC Claudia Schönfelder

LUA Chemnitz

Beschwerdeproben-Report für Lebensmittel tierischer Herkunft - 4. Quartal 2009

Standort: Chemnitz

Zahl der bearbeiteten Beschwerdeproben: 10

davon beanstandet: 2

Bezeichnung	Beanstandungsgründe			Beurteilung
	Sensorik	Mikrobiologie	Sonstiges	
Heilbutt, geräuchert	Geruch faulig-verdorben	aerobe Keimzahl $5,9 \times 10^7$ KbE/g, $5,6 \times 10^5$ Enterobacteriaceae/g		für den Verzehr ungeeignet
Räucherling vom Schwein	Geruch unrein, alt, verdorben	3×10^7 Enterobacteriaceae/g		für den Verzehr ungeeignet

Standort: Dresden

Zahl der bearbeiteten Beschwerdeproben: 6

davon beanstandet: 6

Bezeichnung	Beanstandungsgründe			Beurteilung
	Sensorik	Mikrobiologie	Sonstiges	
Schabefleisch	Geruch alt, verdorben	aerobe Keimzahl $2,8 \times 10^7$ KbE/g, $1,2 \times 10^5$ Enterobacteriaceae/g		für den Verzehr ungeeignet
Bockwurst	Geruch streng-alt		Teilstück mit Senf	für den Verzehr ungeeignet
Hackfleisch gemischt	grau verfärbt, Geruch alt-verdorben		Fertigpackung	für den Verzehr ungeeignet
Schweinepfoten	Geruch faulig-alt	aerobe Keimzahl 1×10^7 KbE/g, $5,5 \times 10^6$ Pseudomonaden/g	geöffnete Fertigpackung	für den Verzehr ungeeignet
Känguruhkeule	Nematodenlarven			für den Verzehr ungeeignet
Rinderbraten	grau-bräunlich verfärbt, Geruch faulig	$>10^6$ Enterobacteriaceae/g, $>10^7$ Milchsäurebakterien/g,	roh	für den Verzehr ungeeignet

Standort: Leipzig

Zahl der bearbeiteten Beschwerdeproben: 2

davon beanstandet: 1

Bezeichnung	Beanstandungsgründe			Beurteilung
	Sensorik	Mikrobiologie	Sonstiges	
Krakauer	Metallclip im Brät			gesundheitsschädlich

Bearbeiter:

Dr. Ute Mengert

LUA Leipzig

Yersinia enterocolitica – seltener Mastitiserreger mit Zoonosepotenzial

Fallbericht

Grundlage für die mikrobiologische Untersuchung von Milchproben an der LUA ist das Programm des Sächsischen Staatsministeriums für Soziales und Verbraucherschutz und der Sächsischen Tierseuchenkasse zur Förderung der Eutergesundheit und Sicherung der Rohmilchqualität in Sachsen vom 12. November 2007. Im Rahmen dieses Programms erfolgte die mikrobiologische Untersuchung von vier Mastitis-Milchproben eines Betriebes aus dem Raum Mittelsachsen.

Die Erreger-Diagnostik von klinischen Mastitiden (K 3- Proben) beinhaltet ein umfangreiches Spektrum an mikrobiologischen Untersuchungsmethoden. Sie umfasst parallele bakteriologische Untersuchungen auf verschiedenen Nährmedien (inkl. Anreicherungsverfahren) sowie unterschiedliche Bebrütungsarten (aerob, mikroaerophil und anaerob) über mind. 48 Stunden. Zusätzlich werden mykologische Untersuchungen zum Nachweis von Hefen und Prototheca spp. vorgenommen.

Im vorliegenden Fall wurde im Rahmen der mikrobiologischen Untersuchung in zwei der vier eingesandten Milchproben ein hoher bzw. mittelgradiger Gehalt an Yersinia (Y.) enterocolitica nachgewiesen. Das Eutersekret war bei beiden Tieren makroskopisch nur geringgradig verändert (flockig). Die Diagnosen

wurden auf Grundlage der typischen Wachstumseigenschaften (nach 48 h), kulturmorphologischer (s. Abb. 1) und biochemischer Differenzierungsmethoden erhoben. Im Zuge der biochemischen Differenzierungen konnte das Vorliegen des apathogenen Biovar 1A ausgeschlossen werden. Die bisherigen Untersuchungen weisen auf eine Infektion mit dem Biovar 2 hin – weitere Differenzierungsreaktionen sind allerdings noch notwendig. Aufgrund des Zoonosepotenzials von Y. enterocolitica erfolgte die Befundmitteilung an das zuständige LÜVA.

Taxonomie und Diagnostik

Yersinia (Y.) enterocolitica ist taxonomisch der Familie Enterobacteriaceae sowie der Gattung Yersinia zuzuordnen. Die Gattung Yersinia ist nach Alexandre Yersin benannt, der 1884 in Hongkong den Erreger der Pest entdeckte.

Yersinien sind gramnegative, kokkoide Stäbchenbakterien. Sie zeigen ein aerobes sowie fakultativ anaerobes Wachstum. Y. enterocolitica wächst auf Blutagar und den für andere Enterobacteriaceae üblichen Selektivmedien (z.B. Wasserblau-Metachromgelb-Agar nach Gassner & CIN-Agar). Ihr Wachstum ist jedoch deutlich langsamer und erst nach 48 h haben sie etwa die Koloniegröße von anderen Enterobacteriaceae erreicht.

Y. enterocolitica gehört zu den psychrotrophen oder sogenannten kältetolerierenden Bakterien. Diese Mikroorganismen sind in der Lage, sich sowohl bei Kühlschranktemperaturen als auch bei Temperaturen über 20 °C zu vermehren.

Y. enterocolitica kann aufgrund von biochemischen Reaktionen in 5 Biovare unterteilt werden, wobei der Biovar 1 in den apathogenen 1A und pathogenen 1B Typ unterteilt wird. Eine weitere Einteilung erfolgt aufgrund der Serotypisierung der verschiedenen O-Antigene (Oberflächenantigene) und H-Antigene (Geißelantigene). Bestimmte Kombinationen aus Biovar und O-Serotyp gelten dabei als besonders pathogen für den Menschen (in Europa insbesondere O:3, Biovar 4; O:9, Biovar 2; O:5,27, Biovar 2 oder 3). In spezialisierten Laboren können weitere Pathogenitätsmerkmale mit molekularbiologischen Methoden (Nachweis des Virulenzplasmids bzw. von Pathogenitätsinseln im Genom) bestimmt werden.

Gesetzliche Grundlagen

Der Nachweis akuter Darminfektionen beim Menschen durch Y. enterocolitica ist nach §7 des Infektionsschutzgesetzes meldepflichtig. Demnach stand Yersinia enterocolitica laut RKI Jahresstatistik 2008 an vierter Stelle der am häufigsten isolierten bakteriellen Zoonoserreger beim Menschen.

Die Überwachung von Zoonosen und Zoonoseerregern bei Tieren wird durch die Richtlinie 2003/99/EG geregelt. Hier sind Yersinien im Anhang I, Buchstabe B gelistet.

Erkrankungen bei Tieren und Menschen

Y. enterocolitica ist als Krankheitserreger wesentlich später als Y. pseudotuberculosis beschrieben worden. Seine veterinärmedizinische Bedeutung erlangte er zunächst als potenzieller Zoonoseerreger sowie wegen seiner Antigengemeinschaft mit Brucella spp.. Letztere ist immer wieder Anlass für Abklärungsuntersuchungen insbesondere bei Schweinen im Zusammenhang mit der serologischen Überwachung auf Brucellose.

Bei Tieren erfolgt zumeist eine klinisch unauffällige latente Besiedlung des Darms mit Y. enterocolitica. Das Schwein ist zumeist symptomloser Träger und gilt als eines der Reservoirs. Als Vektor zwischen Umwelt und Nagern sowie dem Menschen scheinen Katzen und Hunde zu fungieren. Erkrankungen bei

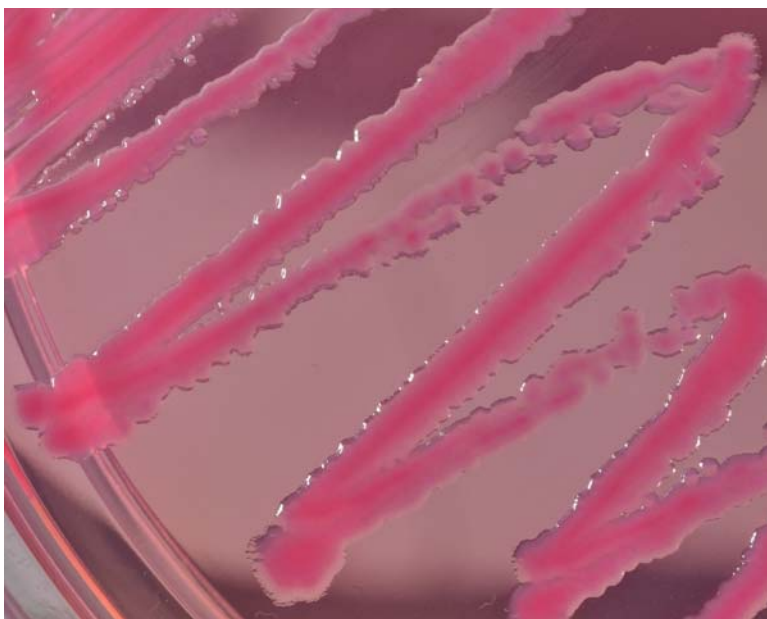


Abb. 1 Typisches Wachstum von Yersinia enterocolitica auf Cefsulodin-Irgasan-Novobiocin (CIN)-Agar

Tieren betreffen insbesondere Hasen, Kaninchen, Chinchilla, selten Ziegen, Schafe und die o.g. Tiere, wobei es zu Allgemeininfektionen und/oder Durchfällen kommt. Auch Rinder können Träger pathogener *Y. enterocolitica*-Isolate sein und diese mit dem Kot ausscheiden.

Im Zusammenhang mit Yersinieninfektionen sind bei Rindern verschiedene Erkrankungsformen bekannt. Dazu gehören Durchfälle aufgrund von Enterocolitiden, Septikämien und Aborte aber auch Mastitiden.

Eine Infektion des Menschen mit *Y. enterocolitica* erfolgt meist oral-alimentär durch kontaminierte Lebensmittel. Dazu gehören vorrangig der Verzehr von rohem Schweinefleisch, Rohmilch und -milchprodukten sowie kontaminiertes Trinkwasser.

Auch ein direkter Kontakt mit infizierten Haus-, Heim- und Nutztieren kann bei mangelnder Hygiene zu Infektionen führen.

Beim Menschen führen Infektionen mit *Y. enterocolitica* zu Enteritis oder Enterocolitis mit meist schweren klinischen Verläufen. Es treten Fieber, kolikartige Schmerzen, „Pseu-

doappendizitis“ oder echte Appendizitis auf. Die Erkrankung kann in jedem Alter auftreten, bevorzugt sind aber Kinder und Jugendliche betroffen.

Neben den intestinalen Symptomen kann es auch zu extraintestinalen Symptomen, wie Meningitis, Harnwegsinfektionen, Erythema nodosum kommen. Zu den sogenannten Spätfolgen einer Infektion mit *Y. enterocolitica* gehören die reaktive Arthritis und das Reiter-Syndrom (Kombination von Arthritis, Urethritis und Konjunktivitis). Von den extraintestinalen Symptomen sind vor allem ältere und immungeschwächte Patienten betroffen.

Fazit

Bei *Y. enterocolitica* handelt es sich zwar um einen sogenannten seltenen Mastitiserreger, der aber aufgrund seines Zoonosepotenzials stets Beachtung finden sollte.

Für eine Verbesserung der Eutergesundheit in Sachsen und im Zuge des Verbraucherschutzes, im Zusammenhang mit zoonotischen Erregern, ist auch die mikrobiologische Abklärung von klinischen Mastitiden ein wichtiger Aspekt.

Literaturquellen:

- [1] Bisping W., Amtsberg G.: Farbatlas zur Diagnose bakterieller Infektionserreger der Tiere
- [2] Rolle M., Mayr A. : Medizinische Mikrobiologie, Infektions- und Seuchenlehre
- [3] Wauters G., Kondolo K., Janssen M. (1987): Revised biogrouping scheme of *Yersinia enterocolitica*, *Contr. Microbiol. Immunol.*, 9: 14-21
- [4] Suttrop N., Mielke M., Kiehl W., Stück B.: Infektionskrankheiten
- [5] Diksen G., Gründer H.-D., Stöber M.: Innere Medizin und Chirurgie des Rindes
- [6] Selbitz H.-J.: Lehrbuch der veterinärmedizinischen Bakteriologie

Bearbeiter:

Dr. med. vet. Ante Meinecke
Dr. med. vet. Regina Scheller
LUA Leipzig

Salmonellenberichterstattung im Freistaat Sachsen – 4. Quartal 2009

Tab. 1: Untersuchungen und Nachweise im Überblick

Untersuchungen	Anzahl der untersuchten Proben	Salmonellennachweise	Serotypen
			(geordnet nach Nachweishäufigkeit)
Kotproben	4.458	193	S. Serogr. B, S. Typhimurium, S. Infantis, S. Typhimurium Impfstamm, S. Dublin, S. Serogr. D1, S. Agona, S. Enteritidis, S. Livingstone, S. Tennessee
Sektionsmaterial	794	34	S. Tm. var. Cop., S. Typhimurium, S. Dublin, Salmonella sp., S. Derby, S. bongori, Heidelberg, S. Serogr. B, S. Serogr. C1
Untersuchung nach Hühner-Salmonellen-VO	372	29	S. Enteritidis, S. Ohio, S. Manhattan, S. Serogr. B, S. Tm. var. Cop.
Umgebungstupfer	271	0	
Futtermittel	83	2	S. Enteritidis, Salmonella sp.
Bakteriologische Fleischuntersuchungen	134	0	
Lebensmittel tierischer Herkunft	2.141	20	S. Derby, S. Typhimurium, S. London, S. Paratyphi B, S. Serogr. B, S. Tm. var. Cop., S. Brandenburg, S. Dublin, S. Infantis, S. nicht diff., S. Senftenberg, S. Serogr. E1
Lebensmittel nichttierischer Herkunft	898	0	
Hygienekontrolltupfer (Lebensmittelbereich)	5.942	9	S. nicht diff., S. Serogr. E1, S. Serogr. B
Kosmetische Mittel	19	0	
Bedarfsgegenstände	3	0	

Tab. 2: Salmonellennachweise aus Kotproben und Sektionen

Tierart	Landesdirektion Chemnitz				Landesdirektion Dresden				Landesdirektion Leipzig			
	Kot		Sektionen		Kot		Sektionen		Kot		Sektionen	
	Proben ¹	Salm.-Nw ²	Proben	Salm.-Nw	Proben	Salm.-Nw	Proben	Salm.-Nw	Proben	Salm.-Nw	Proben	Salm.-Nw
Rind	1.971	75	35	5	1.061	70	48	3	868	39	11	1
Schwein	10	0	52	4	54	0	61	6	37	0	37	7
Schaf	5	0	9	0	0	0	13	0	0	0	4	0
Ziege	0	0	2	0	1	0	3	0	0	0	0	0
Pferd	1	0	10	0	18	0	8	0	2	0	1	0
Huhn	2	0	9	0	7	1	19	0	0	0	36	0
Taube	11	0	9	2	18	1	12	1	7	0	9	1
Gans	0	0	0	0	0	0	3	0	0	0	13	0
Ente	1	0	1	0	1	0	31	0	1	0	0	0
Pute	0	0	0	0	0	0	6	0	0	0	13	0
Hund/Katze	30	1	10	1	128	1	20	0	99	2	14	0
sonstige Tierarten	25	2	107	1	16	0	137	0	84	1	51	2
Summe	2.056	78	244	13	1.304	73	361	10	1.098	42	189	11

¹ = Anzahl der untersuchten Proben

² = Anzahl der Salmonellennachweise

Tab. 3: Regionale Zuordnung der Salmonellenfunde
Sektionen und Kotproben

Landesdirektion / Kreis	Tier- / Probenart	Nachgewiesene Serotypen	
		Anzahl	Serotyp
Landesdirektion Chemnitz			
Chemnitz, Stadt	Hund/Katze / Kotprobe	2	S. Serogr. B
Chemnitz, Stadt	sonst. Tierarten / Kotprobe	1	S. Serogr. D1
Chemnitz, Stadt	sonst. Tierarten / Kotprobe	1	S. Tennessee
Chemnitz, Stadt	sonst. Tierarten / Sektion	1	Salmonella sp.
Chemnitz, Stadt	Taube / Sektion	1	Salmonella sp.
Erzgebirgskreis	Rind / Kotprobe	11	S. Dublin
Erzgebirgskreis	Rind / Sektion	4	S. Dublin
Erzgebirgskreis	Schwein / Sektion	2	S. Typhimurium var. Cop.
Erzgebirgskreis	Schwein / Sektion	1	S. Derby
Mittelsachsen	Rind / Kotprobe	99	S. Serogr. B
Mittelsachsen	Rind / Sektion	1	S. Serogr. B
Mittelsachsen	Schwein / Sektion	1	S. Serogr. C1
Mittelsachsen	Taube / Sektion	1	S. Typhimurium var. Cop.
Zwickau	Hund/Katze / Sektion	2	S. Typhimurium var. Cop.
Zwickau	Hund/Katze / Sektion	1	S. Typhimurium
Landesdirektion Dresden			
Bautzen	Schwein / Sektion	4	S. Typhimurium
Bautzen	Schwein / Sektion	2	S. Derby
Görlitz	Rind / Kotprobe	47	S. Typhimurium
Görlitz	Rind / Kotprobe	23	S. Typhimurium Impfstamm
Görlitz	Rind / Sektion	3	S. Typhimurium
Görlitz	Hund/Katze / Kotprobe	1	S. Livingstone
Görlitz	Schwein / Sektion	1	Salmonella sp.
Meißen	Huhn / Kotprobe	1	S. Enteritidis
Meißen	Taube / Kotprobe	1	S. Typhimurium
Sächsische Schweiz-Osterzgebirge	Rind / Sektion	1	Salmonella sp.
Sächsische Schweiz-Osterzgebirge	Taube / Sektion	1	S. Tm. var. Cop.
Landesdirektion Leipzig			
Leipzig	Rind / Kotprobe	24	S. Infantis
Leipzig	Schwein / Sektion	4	S. Tm. var. Cop.
Leipzig, Stadt	Hund/Katze / Kotprobe	1	S. Agona
Leipzig, Stadt	Hund/Katze / Kotprobe	1	S. Infantis
Leipzig, Stadt	sonst. Tierarten / Kotprobe	1	S. Serogr. D1
Nordsachsen	Rind / Kotprobe	15	S. Typhimurium
Nordsachsen	Schwein / Sektion	3	S. Tm. var. Cop.
Nordsachsen	Rind / Sektion	1	S. Typhimurium
Nordsachsen	sonst. Tierarten / Sektion	1	S. bongori
Nordsachsen	sonst. Tierarten / Sektion	1	S. Heidelberg
Nordsachsen	Taube / Sektion	1	S. Tm. var. Cop.

Tab. 4: Lebensmittel und Bedarfsgegenstände

Warengruppe	Gesamtproben		dav. Planproben		dav. Verdachtsproben		dav. Beschwerdeproben	
	Anzahl	Salm.-Nw.*	Anzahl	Salm.-Nw.	Anzahl	Salm.-Nw.	Anzahl	Salm.-Nw.
Milch, Milchprodukte, Käse u. Butter	496	0	483	0	11	0	1	0
Eier u. Eiprodukte	126	0	124	0	1	0	1	0
Fleisch warmblütiger Tiere, auch tiefgefroren	427	10	315	4	14	0	4	0
Fleischerzeugnisse warmblütiger Tiere (außer Wurstwaren)	472	8	413	5	19	1	5	0
Wurstwaren	373	2	354	2	17	0	2	0
Fisch u. -erzeugnisse	232	0	222	0	4	0	5	0
Krusten-, Schalen-, Weichtiere, sonst. Tiere u. Erzeugnisse daraus	15	0	14	0	1	0	0	0
Fette, Öle u. Margarine	18	0	18	0	0	0	0	0
Getreide, -produkte, Brot, Teig- u. Backwaren	158	0	152	0	5	0	1	0
Mayonnaisen, emul. Soßen, kalte Fertigsoßen und Feinkostsalate	252	0	240	0	11	0	1	0
Puddinge, Desserts u. Cremespeisen	5	0	5	0	0	0	0	0
Speiseeis u. -halberzeugnisse	140	0	138	0	2	0	0	0
Säuglings- u. Kleinkindernahrung	3	0	0	0	3	0	0	0
Diätetische Lebensmittel, Nährstoffkonzentrate und Ergänzungsnahrung	2	0	1	0	1	0	0	0
Obst, Gemüse u. -zubereitungen	44	0	38	0	4	0	2	0
Getränke, inkl. Tafel- u. Trinkwasser, Spirituosen und Bier	18	0	16	0	2	0	0	0
Gewürze, Würzmittel und Zusatzstoffe	19	0	16	0	2	0	0	0
Zucker, Süß- u. Schokoladenwaren, Honig, Konfitüre, Kaffee, Kakao, Tee	6	0	3	0	1	0	0	0
Fertiggerichte, zubereitete Speisen, Suppen und Soßen	233	0	191	0	37	0	5	0
Kosmetika	19	0	16	0	2	0	1	0
Bedarfsgegenstände ohne Kosmetika	3	0	1	0	2	0	0	0
Gesamt	3.061	20	2.760	11	139	1	28	0

* Salmonellennachweis

Tab. 5: Regionale Zuordnung der Salmonellenfunde L
Lebensmittel und Bedarfsgegenstände

Landesdirektion / Kreis	Eingangsdatum	Probenart	Nachgewiesene Anzahl	Serotypen Serotyp
Landesdirektion Chemnitz				
Chemnitz, Stadt	04.11.2009	Hähnchenunterschenkel, frisch	1	S. nicht diff.
Chemnitz, Stadt	09.11.2009	Thüringer Rostbratwurst	1	S. Typhimurium
Chemnitz, Stadt	16.11.2009	Thüringer Rostbratwurst	1	S. Brandenburg
Chemnitz, Stadt	16.11.2009	Thüringer Rostbratwurst	1	S. Typhimurium
Chemnitz, Stadt	17.12.2009	Schweinenackensteaks mit Kräutermarinade	1	S. Serogr. B
Erzgebirgskreis	29.10.2009	Spanferkelrollbraten, frisch	1	S. Serogr. B
Erzgebirgskreis	02.12.2009	Schabefleisch	1	S. London
Landesdirektion Dresden				
Bautzen	17.12.2009	Hackepeter	1	S. Derby
Bautzen	17.12.2009	Mettwurst	1	S. Derby
Bautzen	17.12.2009	Schabefleisch	1	S. Derby
Sächsische Schweiz-Osterzgebirge	25.11.2009	Brathähnchen	1	S. Paratyphi B
Landesdirektion Leipzig				
Leipzig	22.10.2009	Hähnchenschenkel	1	S. Infantis
Leipzig	25.11.2009	Hähnchenbrustfilet, frisch	1	S. Typhimurium var. Cop.
Leipzig	25.11.2009	Putenmedaillons	1	S. Senftenberg
Leipzig	27.11.2009	Schweinepfanne „Hubertus“	1	S. London
Leipzig	27.11.2009	Schweinepfanne „Hubertus“	1	S. Serogr. E1
Leipzig	01.12.2009	Kasselerlachse	1	S. Typhimurium var. Cop.
Leipzig	09.12.2009	Hähnchenschenkel mit Rückenstück, mariniert	1	S. Paratyphi B
Leipzig	09.12.2009	Kalbfleisch	1	S. Dublin
Leipzig	14.12.2009	Schweinehackfleisch (zum Braten)	1	S. Typhimurium

Tab. 6: Häufigkeit der nachgewiesenen Salmonellenserotypen (Anzahl)

Serotypen	Veterinärmedizinische Diagnostik	Futtermittel	Lebensmittel / Bedarfsgegenstände	BU	Hygienekontrolltupfer (Lebensmittel)
S. Serogr. B	104		2		2
S. Typhimurium	72		3		
S. Infantis	25		1		
S. Typhimurium Impfstamm	23				
S. Enteritidis	19	1			
S. Tm. var. Cop.	16		2		
S. Dublin	15		1		
S. Ohio	13				
Salmonella sp.	4	1			
S. Derby	3		3		
S. Manhattan	2				
S. Serogr. D1	2				
S. Agona	1				
S. bongori	1				
S. Heidelberg	1				
S. Livingstone	1				
S. Serogr. C1	1				
S. Tennessee	1				
S. London			2		
S. Paratyphi B			2		
S. Brandenburg			1		
S. nicht diff.			1		4
S. Senftenberg			1		
S. Serogr. E1			1		3

verantwortliche Bearbeiter: FG 12.4

LUA Leipzig

Tollwutuntersuchungen 4. Quartal 2009

	Dresden	Leipzig	Chemnitz	Sachsen
Gesamtzahl der Einsendungen:	88	35	50	173
davon ungeeignet:	0	2	0	2
tollwutnegativ:	88	33	50	171
tollwutpositiv:	0	0	0	0

Aufstellung der positiven Tollwutbefunde entfällt.

Bearbeiter: Dr. Uwe Schaarschmidt LUA Chemnitz
 unter Mitarbeit: Dr. Dietrich Pöhle LUA Dresden
 Dr. Michael Hardt LUA Leipzig



Herausgeber:

Landesuntersuchungsanstalt für das Gesundheits- und Veterinärwesen Sachsen
Jägerstr. 8/10, 01009 Dresden

Redaktion:

Dr. Bernd Schlegel, LUA Sachsen, Sitz Dresden, Reichenbachstr. 71/73, 01271 Dresden
Tel.: 0351/8144 403

Gestaltung und Satz:

FG 2.2, LUA Sachsen, Standort Chemnitz, Zschopauer Str. 87, 09111 Chemnitz,
Tel.: 0371/6009 206 Fax: 0371/6009 109

Druck:

ALINEA Digitaldruck GbR, Königsbrücker Str. 96, 01009 Dresden, Tel.: 0351 / 646400

Redaktionsschluss:

15. Februar 2010

Bezug:

Dieses offizielles Mitteilungsblatt der Landesuntersuchungsanstalt für das Gesundheits- und Veterinärwesen des Freistaates Sachsen wird über Verteilerliste versandt und kann kostenfrei im Internet abgerufen werden: www.lua.sachsen.de

Titelbild:

Typisches Wachstum von *Yersinia enterocolytica* auf CIN-Agar