



II-2042 der Beilagen zu den Stenographischen Protokollen
des Nationalrates XVIII. Gesetzgebungsperiode

REPUBLIK ÖSTERREICH

Bundesminister für Gesundheit, Sport
 und Konsumentenschutz
 HARALD ETTL

1031 Wien, Radetzkystr. 2
 Tel. (0222) 711 58,0

GZ 60.004/37-II/A/1/91

14. Mai 1991

Herrn
 Präsident des Nationalrates
 Dr. Heinz Fischer

754/AB

Parlament
1017 Wien

1991-05-16

zu 766/1J

Die Abgeordneten zum Nationalrat Ute Apfelbeck, Fischl, Edith Haller, Mag. Haupt haben am 20. März 1991 unter der Nr. 766/J an mich eine schriftliche parlamentarische Anfrage betreffend Impf- skandal - Verwechslung eines Impfstoffes mit einem Arzneimittel gerichtet, die folgenden Wortlaut hat:

1. Wie lautet der Beipacktext für den Impfstoff "BCG Pasteur Intradermal P Vaccine"?
2. Wann und wie erfolgte die Zulassung für diesen Impfstoff in Österreich?
3. Wie lautet der Beipacktext für das Arzneimittel "Immun BCG Pasteur F"?
4. Wann und wie erfolgte die Zulassung für dieses angebliche "Krebstherapeutikum"?
5. Wurde dieses angebliche "Krebstherapeutikum" "Immun BCG Pasteur F" auch als Impfstoff zugelassen, wenn auch nur irrtümlich und telefonisch?
6. Wenn ja: wer wurde für diesen tödlichen Irrtum zur Verantwortung gezogen?
7. Wie lautet das Rundschreiben des Gesundheitsministeriums an die Ärzte- und Apothekerkammer vom 15. Februar 1991 im vollen Wortlaut?

- 2 -

8. Wie lauten sonstige Rundschreiben und Informationsschriften, die von Ihrem Ressort im Zusammenhang mit dem Impfskandal ergangen sind?
9. Werden Sie die Zulassung für das Arzneimittel "Immun BCG Pasteur F" widerrufen, da es laut "Ärzte-Woche" nicht einmal als Krebstherapeutikum taugt, sondern auf höchst zweifelhafte Weise durch hohe Gaben von Tbc-Lebendimpfstoff das Immunsystem von Schwerkranken zu Reaktionen provoziert?

Diese Anfrage beantworte ich wie folgt:

Zu Frage 1:

Der Beipacktext für den Impfstoff "BCG Pasteur Intradermal P Vaccine" ist aus der Beilage 1 ersichtlich.

Zu Frage 2:

Beim Impfstoff "BCG Pasteur Intradermal P Vaccine" handelt es sich um ein ausländisches, nach wie vor weltweit mit Erfolg angewendetes Arzneimittel, das in Österreich eingesetzt worden ist, weil ein vergleichbares, in Österreich zugelassenes und verfügbares Präparat nicht zur Verfügung stand, aber zur Abwehr einer schweren gesundheitlichen Schädigung dringend benötigt wurde.

Es war daher gemäß § 12 Abs. 2 des Arzneimittelgesetzes keine Zulassung erforderlich. Es erfolgte aber eine fachliche Beurteilung der Charge, die am 31. Juli 1990 freigegeben wurde.

Zu Frage 3:

Der Beipacktext für das Arzneimittel "Immun BCG Pasteur F" ist der Beilage 2 zu entnehmen.

- 3 -

Zu Frage 4:

Bis zum Inkrafttreten des Arzneimittelgesetzes (AMG), BGBl.Nr. 185/1983 in der Fassung BGBl.Nr. 748/1988, waren bestimmte Arzneimittel nicht zulassungspflichtig. Aufgrund des AMG sind diese nunmehr zulassungspflichtig.

Die Übergangsbestimmung des § 89 AMG besagt, daß solche Arzneimittel, die bereits zum Zeitpunkt des Inkrafttretens des AMG im Verkehr waren, als zugelassen gelten.

"Immun BCG Pasteur F" gilt in Österreich gemäß der zitierten Übergangsbestimmung als zugelassen. Für dieses Präparat wurde zeitgerecht ein Zulassungsantrag gestellt; dieser befindet sich derzeit im Begutachtungsstadium bei den laut AMG vorgesehenen Sachverständigen. Eine Weiterführung des Verfahrens im Bundesministerium für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz kann erst nach Einlangen aller Gutachten erfolgen.

Zu Fragen 5 und 6:

"Immun BCG Pasteur F" wurde niemals als Impfstoff zugelassen.

Zu Fragen 7 und 8:

Der Erlaß vom 15. Februar 1991, der der Ärzte- und Apothekerkammer zur Kenntnis gebracht wurde, sowie sonstige Erlässe und Informationen im Zusammenhang mit den Impfzwischenfällen sind aus der Beilage 3 ersichtlich.

- 4 -

Zu Frage 9:

Die Entscheidung über den Zulassungsantrag und somit auch darüber, ob das Präparat weiter in Verkehr bleiben darf, kann nur auf Grundlage des derzeit in Gang befindlichen Ermittlungsverfahrens erfolgen.

Beilagen

A handwritten signature consisting of the letters 'SIE' in a cursive, stylized font.

Bilage 1

BCG-Pasteur intradermal P Vaccino
Trockensubstanz mit Lösungsmittel
Hersteller
Pasteur Vaccins, Marnes la Coquette, Frankreich
Vertrieb
Serotherapeutisches Institut Wien
Gesellschaft m.b.H., 1100 Wien
Zusammensetzung
1 Ampulle mit Trockensubstanz enthält 0,5 mg BCG (Feuchtgewicht), das sind mindestens 1 Million lebende Keime auf Medium nach Sauton vermehrt
+ 1 Ampulle mit Lösungsmittel enthält 1 ml isotonische NaCl-Lösung

Einzeldosis unter Abschnitt "Dosierung" beachten!

Eigenschaften und Wirksamkeit
BCG (Sacillus-Calmette-Guérin)-Vaccine ist ein in seiner Virulenz abgeschwächter, boviner Mykobakterienstamm und dient zur aktiven Immunisierung gegen Tuberkulose. Die Impfung verhindert nicht die Ansteckung, sondern die Ausbreitung der Infektion, vor allem die tuberkulöse Meningitis und Miliartuberkulose.

Bei Kindern erfolgt die Tuberkulinkonversion nach etwa 4 Monaten, bei Erwachsenen nach 3 bis 6 Wochen. Der Impferfolg ist mit einer Tuberkulinprobe, am sichersten mit 5 I.E. GT (gereinigtes Tuberkulin), wenn negativ mit 100 I.E. GT frühestens 2 bis 3 Monate nach der Impfung zu kontrollieren.

Die Schutzhäufigkeit beträgt 8 - 15 Jahre mit abfallender Tendenz.

Anwendungsgebiete
Aktive Immunisierung gesunder Kinder und Erwachsener gegen Tuberkulose.
- tuberkulinnegative Kinder zwischen dem 10. und 15. Lebensjahr
- gefährdete, tuberkulinnegative Personen wie medizinisches Personal
- Neugeborene mit erhöhter Tuberkuloseansteckungsgefahr, z.B. Neugeborene, in deren Wohngemeinschaft bzw. in deren engerem Lebensraum Personen an Tuberkulose erkrankt sind oder der Kontakt mit Tuberkulosekranken zu befürchten ist,
Neugeborene, deren Eltern aus Staaten mit erhöhter Tuberkulose-Inzidenz stammen,
Neugeborene in Regionen mit Überdurchschnittlicher Tuberkulose-Inzidenz.

Gesetzte Impfung:

- bei ungünstigen hygienischen Wohnverhältnissen
- bei mangelhaftem Gesundheitsbewusstsein der Eltern
- bei Möglichkeit einer Exposition einer Tuberkulose
- Bei häufigen Kontakten mit einem großen Personenkreis im frühen Lebensalter

Art der Anwendung

Streng intradermal, üblicherweise an der Außenseite des linken Oberschenkels oder der linken Hüfte. Um die Injektionsstelle soll ein orangenhautartiger Bereich mit einem Durchmesser von 6-8 mm entstehen.

Dosisierung
Neugeborene bis 1 Jahr: 0,05 ml rekonstituierter Impfstoff
(= 0,025 mg BCG)

Kinder über 1 Jahr: 0,1 ml rekonstituierter Impfstoff
(= 0,05 mg BCG)

Gegenanzeigen

- Tuberkulosekranken, bei tuberkulinpositiven Personen ist eine Impfung nicht nötig
 - Frühgeborene oder Neugeborene unter 2,5 kg KG
 - angeborene oder erworbene Immundefekte oder immunsuppressive Behandlung
 - akute fieberrhafte und chronisch infektiöse Erkrankungen
 - schwere konsumierende Erkrankungen
 - schwere Operationen und Verbrennungen
 - chronische Dermatosen
 - akute Manifestationsphase oder Eruptionsphase bei Allergikern mit oder ohne gleichzeitige Kortisontherapie
 - Schwangerschaft
 - bei Kindern von HIV-positiven Müttern: durch die passive, plazentäre Übertragung und Persistenz von mütterlichen Anti-HIV-Antikörpern vom Typ IgG kann die Serologie des Kindes bis zum 9. bis 12. Lebensmonat nicht interpretiert werden. Es ist daher notwendig, bis zur Seronegativität des Kindes zu warten (Bestätigung durch Western Blot und negativer Virusnachweis). Ist das Kind nicht infiziert, kann es geimpft werden, im anderen Fall besteht eine absolute Gegenanzeige.
- Wechselwirkungen
BCG-Impfstoff kann mit allen Lebendimpfstoffen gleichzeitig verabreicht werden.
- Der zeitliche Abstand zwischen einer Impfung mit BCG und nicht gleichzeitiger Verabreichung mit den Lebendimpfstoffen Masern, Mumps, Röteln und Poliomyelitis oral soll 6 Wochen betragen.
- Bei Totimpfstoffen sind keine bestimmten Impfstände erforderlich.
- Nach einer bei bestimmten Auslandsreisen erforderlichen Gelfieberimpfung kann auf einen 10- bis 14-tägigen Abstand zurückgegangen werden.
- Ausgenommen Neugeborene bis zur 6. Lebenswoche nur Personen mit negativer Tuberkulinprobe nach Mantoux (100 I.E. GT) impfen.
- Beste Warnhinweise zur sicheren Anwendung
Bei akzidenteller Überdosierung ist sofort mit einer Therapie mit Isoniazid 5-10 mg/kg KG/Tag (je nach Alter) auf eine Dauer von 6 Wochen zu beginnen.

Die Trockensubstanz soll zur Gänze am Boden der Ampulle sein (eventuell leichtes Aufklappen der Ampulle auf harter Unterlage). Ampulle vorsichtig öffnen, um Heraustreten der Trockensubstanz zu vermeiden. Mit einer trockenen sterilen Einmalspritze überführt man das Lösungsmittel in die Ampulle mit Trockensubstanz, schüttelt die Ampulle und zieht die flüssige Vaccine noch 2 bis 3 mal in die Spritze auf, um eine homogene Suspension zu erhalten. Die Injektionsstelle nicht mit einem Antiseptikum desinfizieren.

Der aufgezogene Impfstoff ist innerhalb von 4 Stunden zu verbrauchen und vor jedem Gebrauch aufzuschütteln.

Packungsgrößen
20 Ampullen mit Lyophilisat
+ 20 Ampullen mit Lösungsmittel

Haltbarkeit

24 Monate

Lagerungshinweise
Bei 2 bis 8°C lagern. Lichtschutz erforderlich.

Abgabe
Rp. apothekenpflichtig

Immun BCG Pasteur F® Ampulle

Beilage 2

Arzneiform
Suspension

Hersteller
Pasteur Vaccins,
Marnes-la-Coquette, Frankreich

Vertrieb
Serotherapeutisches Institut Wien Gesellschaft m.b.H., 1100 Wien

Zusammensetzung

1 Ampulle (= 1 ml) enthält:
Frisches, stabilisiertes BCG (Stamm Pasteur)
(Bacillus-Calmette-Guerin-Vakzine)
Stabilisierende Lösung
Humanalbumin (17,5% Lösung)
Glycerin (50% Lösung)
Auf Sauton-Medium kultiviert.

75 mg	
0,8 ml	
0,1 ml	
0,1 ml	

Eigenschaften und Wirksamkeit

Bei Immun BCG Pasteur F® handelt es sich um frische, lebende, künstlich attenuierte Mycobakterien eines ursprünglich bovinen BCG-Stamms. Der Stamm ist nur schwach virulent, aber nicht völlig apathogen. Eine Rückbildung der ursprünglichen Virulenz wurde jedoch bisher bei keinem Stamm beobachtet. Immun BCG Pasteur F® ist selbst nicht cytotoxisch und besitzt keine in vitro-Aktivität gegen Tumorzellen. Die Antitumorwirkung von intravesikal instilliertem Immun BCG Pasteur F® wird durch eine Stimulation von spezifischen und nicht spezifischen Immunmechanismen erreicht. Immun BCG Pasteur F® wirkt nur bei lokaler Applikation! Nur lebende Keime stimulieren die zelluläre Immunabwehr, vor allem Makrophagen und natürliche Killer-Zellen. Über den genauen Wirkungsmechanismus dieser aktiven Immuntherapie liegen aber zur Zeit noch keine abschließenden Erkenntnisse vor.

Die BCG-Therapie gilt heute als Therapie der Wahl zur Rezidivprophylaxe oberflächlicher Blasencarcinome in den Stadien T₁ und T₂ nach TUR sowie zur Therapie von Carcinoma in situ. Nach zahlreichen Untersuchungen kann mit der BCG-Instillationstherapie eine Vollremission, auch über längere Zeit, bei etwa 70% der Patienten erreicht werden. Ähnlich gute Ergebnisse konnten auch bei multikokulären und diffusen Tumorlokalisierungen und auch beim Carcinoma in situ erreicht werden. Die BCG-Instillationstherapie ist auch dann noch bei einem hohen Prozentsatz der Patienten wirksam, wenn diese auf wiederholte TUR bzw. auf Zystostatica-Instillationen nicht mehr oder nicht ausreichend ansprechen.

Anwendungsgebiete

- Rezidivprophylaxe bei oberflächlichen urothelialen Blasenkarzinomen in den Stadien T₁ und T₂ (N₀, M₀) aller Grade nach vorausgegangener, transurethraler Resektion. Lediglich Patienten mit einem Tumorstadium T₂G₁ benötigen nach der derzeitigen Lehrmeinung keine Rezidivprophylaxe, da die Rezidivrate hier nur sehr niedrig ist.
- Therapie des primären oder begleitenden Carcinoma in situ (T₁, N₀, M₀) der Harnblase aller Grade, unabhängig von der Lokalisation und Ausdehnung und unabhängig davon, ob vorher eine Resektionstherapie durchgeführt wurde oder nicht.
- Therapie von Residualtumoren.

Art der Anwendung

Die Anwendung erfolgt durch Instillation über einen Blasenkatheter. Der Inhalt von 2 Ampullen Immun BCG Pasteur F® (2 x 75 mg Immun BCG Pasteur F®) wird in 50 ml steriler, physiologischer Kochsalzlösung aufgelöst und über einen Katheter langsam in die Blase instilliert. Die Immun BCG-Lösung muß etwa 2 Stunden in der Blase verbleiben. Während dieser Zeit soll der Patient häufig seine Körperlage wechseln, um einen gleichmäßigen Kontakt mit dem Urothel zu gewährleisten.

Die BCG-Therapie sollte etwa 2 Wochen nach der TUR beginnen. Die Instillation wird 1x wöchentlich, insgesamt 6mal, wiederholt. Der Patient muß nach intravesicaler BCG-Therapie in regelmäßigen Abständen (zunächst 3monatlich) zystoskopisch und zytologisch, gegebenenfalls auch biopsisch überwacht werden. Wenn 3 Monate nach dem Ende des ersten Therapiezyklus noch Tumoranzeichen vorhanden sind bzw. Tumorzellen in der Zytologie gefunden werden, oder wenn ein Rezidiv (auch an einer anderen Stelle) entstanden ist, kann ein zweiter sechswöchiger BCG-Therapiezyklus angeschlossen werden. Die Dosierung und Durchführung sind die gleichen wie beim ersten Therapiezyklus. Mehr als zwei Therapiezyklen über 6 Wochen sind nicht sinnvoll, da keine nennenswerten zusätzlichen Therapieerfolge erzielt werden können.

Die besten Erfolgsaussichten auf langandauernde Vollremission bestehen nach bisherigen Erkenntnissen bei Patienten mit nicht-invasiven, oberflächlich wachsenden Harnblasenkarzinomen, die vor der Therapie im Multitest® auf Tuberkulin nicht reagiert haben, während der Therapie mit BCG aber eine positive Tuberkulinreaktion entwickelten.

Dosierung

150 mg Immun BCG Pasteur F® (2 Ampullen zu 1 ml) in 50 ml steriler, physiologischer Kochsalzlösung langsam über einen Blasenkatheter instillieren.

Gegenanzeigen

- Jede offene Verletzung der Harnwege, z. B. noch nicht abgeheilte Wunde nach TUR oder Traumatisierung während Katheterisierung. Deshalb sollte die BCG-Therapie in der Regel nicht früher als 10 Tage nach der TUR beginnen.

Jede Form von Immunschwäche. Patienten mit primären oder sekundären Defekten der zellulären Immunabwehr dürfen mit BCG wegen der Gefahr systemischer Nebenwirkungen nicht behandelt werden.

Als Screeningtest für die zelluläre Immunität sollte vor Therapiebeginn der Multitest³ Mérieux durchgeführt werden. Nur Patienten, die im Multitest³ eine deutlich positive Reaktion zeigen, dürfen mit BCG behandelt werden. Die alleinige Anwendung eines Tuberkulintests ist zur Diagnose einer Immunschwäche nicht geeignet.

- Bei Anergie im Multitest³ Mérieux ist die BCG-Therapie kontraindiziert.
- Jede akute Infektionskrankheit, insbesondere Harnwegsinfekte. Vor Therapiebeginn muß ein Harnwegsinfekt ausgeschlossen werden. Sollte während BCG-Therapie ein Harnwegsinfekt auftreten, muß entweder die BCG-Therapie abgebrochen oder eine gleichzeitige Therapie mit wirksamen Antibiotica oder Chemotherapeutica eingeleitet werden. Eine derartige antiinfektöse Therapie beeinträchtigt die Effizienz der BCG-Behandlung nicht.
 - Klinisch manifeste oder anamnestisch bekannte, nicht völlig ausgeheilte Tuberkulose. Eine alte Tuberkulose kann theoretisch durch die BCG-Therapie reaktiviert werden. Die BCG-Therapie selbst kann keine Human-tuberkulose auslösen.
 - Bei invasiven oder metastasierenden Blasenkarzinomen (T₃ und höher, N₊ und/oder M₁) darf keine BCG-Therapie mehr durchgeführt werden.
 - Bei Patienten, die auf die Instillationstherapie mit schweren systemischen Nebenwirkungen oder mit Überempfindlichkeitsreaktionen reagieren, muß die Behandlung abgebrochen werden.
 - Eine wiederholte oder gleichzeitige Therapie mit Steroiden, Zytostatika oder Immunsuppressiva stellt eine absolute Kontraindikation dar.
 - Schwangerschaft.
 - Bekannte Überempfindlichkeit gegenüber BCG.

Nebenwirkungen

Die zeitlich begrenzten, lokalen und seltenen systemischen Nebenwirkungen sind tolerabel, gut therapierbar und voll reversibel.

Lokale Reaktionen

Die BCG-Therapie führt in der Regel zu einer gewollten, granulomatösen Blasenentzündung mit den üblichen cystischen Beschwerden (Dysurie, Pollakisurie, Hämaturie), die 1–3 Tage andauern können und auf symptomatische Therapie (Spasmolytika, Antipyretika, nicht-steroidale Antiphlogistika) gut ansprechen. Diese granulomatöse Entzündung ist Ausdruck einer intensiven Aktivierung des lokalen Immunsystems und ist nach bisherigen Erkenntnissen für den Therapieerfolg erforderlich.

Systemische Reaktionen

Abgeschlagenheit und Fieber können vorkommen. Fieber wird vor allem durch die Freisetzung von IL-1 hervorgerufen und ist nicht gleichbedeutend mit Infektion! Fieber bis 39,5°C ist bis zu zwei Tage lang tolerierbar und mit Antipyretika und Flüssigkeit zu behandeln. Bei anhaltendem Fieber über

39,5°C ist eine systemische Therapie mit Tuberkulostatika und eventuell in schweren Fällen Prednisolon einzuleiten.

Sehr selten können allergische Reaktionen oder eine wandernde Arthritis mit oder ohne Hauterscheinungen auftreten. In leichten Fällen wird die Verordnung von Antihistaminika und nicht-steroidalen Antiphlogistika, in schweren Fällen von Tuberkulostatika und ggf. Prednisolon empfohlen.

Bei den seltenen, systemischen Reaktionen auf die BCG-Behandlung handelt es sich meist um BCG-Granulome in verschiedenen Organen bzw. um eine sogenannte BCG-ititis, die weitgehend der Überempfindlichkeitsreaktion vom Typ IV – Tuberkulintyp entsprechen. Es handelt sich nicht um eine Human-tuberkulose!

Die BCG-ititis ist eine granulomatöse Reaktion (z. B. granulomatöse Prostatitis, Pneumonitis oder Hepatitis) und keine übertragbare oder meldepflichtige infektiöse Erkrankung.

Bei BCG-ititis ist eine tuberkulostatische Therapie angezeigt.

Eine BCG-Sepsis mit hohem Fieber und schwer reduziertem Allgemeinzustand ist lebensgefährlich und tritt meistens nur bei Mißachtung von Kontraindikationen auf. Die Behandlung einer BCG-Sepsis erfolgt mit Tuberkulostatika (Zweier- bis Dreier-Kombination) und Steroiden. Die BCG-Keime sind außerordentlich empfindlich gegenüber den gängigen Tuberkulostatika (außer Cycloserin und Pyrazinamid).

Es ist wichtig, auch während der BCG-Therapie den Immunstatus des Patienten zu überprüfen, da die Möglichkeit einer Suppression des Immunsystems nicht auszuschließen ist.

Wechselwirkungen

Immunsuppressiva können den Wirkmechanismus beeinflussen. Immun BCG Pasteur F⁴ ist gegen die Antibiotika INH (Isoniazid), Streptomycin, PAS (Pararaminosalicylsäure), Rifampicin, Ethambutol, Ethionamid, Kanamycin, Capreomycin empfindlich.

Immun BCG Pasteur F⁴ ist resistent gegen Cycloserin und Pyrazinamid.

Besondere Warnhinweise zur sicheren Anwendung

Bei der Anwendung von Immun BCG Pasteur F⁴ müssen die üblichen Hygiene- und Schutzmaßnahmen eingehalten werden.

Bei der Zubereitung und der Anwendung der Instillationslösung sollen Schutzbrille und Handschuhe getragen werden.

Die Ampullen sind vor Gebrauch kräftig und genügend lange zu schütteln, damit die Suspension völlig homogen wird.

Vor der Anwendung muß ein Immundefekt ausgeschlossen werden. Dazu werden sowohl die Infektionsanamnese und die klinische Symptomatik als auch die Beurteilung der Immunkompetenz mit Recall-Antigenen (z. B. Multitest³ Mérieux) herangezogen.

Die BCG-Therapie sollte von erfahrenen Ärzten durchgeführt werden, die über die notwendigen Einrichtungen zur Kontrolle des Therapieverlaufs verfügen.

Die BCG-Keime von Immun BCG Pasteur F⁴ sind keine Erreger übertragbarer Krankheiten.

Eine Übertragung ist nur durch direkte Injektion oder hochdosierte Inokulation möglich. Bei akzidenteller Inokulation am Auge ist sofort und reichlichst mit Wasser zu spülen. Danach Anwendung von tuberkulostatischen Augentropfen.

Eine Übertragung von BCG-Keimen durch Sexualverkehr ist höchst unwahrscheinlich. Eventuell zeitweilige Anwendung von Kondomen.

Hinweis zur Entsorgung

Die Einleitung BCG-haltiger Urinproben in öffentliche Abwasserkanalisation ist zulässig und unproblematisch. Es besteht keine Gefährdung der Umwelt.

Packungsgröße

2 Ampullen zu 1 ml

Haltbarkeit

6 Monate

Lagerungshinweise

Bei 2 bis 8° C lagern. Lichtschutz erforderlich. Die Ampullen mit Immun BCG F® sollen aufrecht stehen.

Die Kühlkette muß absolut eingehaken werden.

Abgabe

Rp, apothekenpflichtig

Erlaß vom 15.2.1991

An alle
Herren Landeshauptmänner
An alle
Landessanitätsdirektionen

Betrifft: BCG-Impfung

Bezug zu ho. Erlässen vom 28. November 1990 und
29. Jänner 1991, Zl. 61.420/42-VI/C/8/90 und
61.420/4-VI/C/8/91

Mit Bezug auf die im Betreff genannten Erlässe betreffend das Anwendungsverbot des Impfstoffes

BCG Pasteur Intradermal P Vaccine.
Chargenbezeichnung R 5520,

und die Aufforderung zur Meldung von Impfkomplikationen nach Anwendung dieses Impfstoffes teilt das Bundesministerium für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz mit:

Wie dem Bundesministerium zur Kenntnis gelangte, wurde bei Durchführung der BCG-Impfung von 2 Ärzten nicht der seitens des Bundesministerium für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz bereitgestellte Impfstoff

BCG Pasteur Intradermal P Vaccine

verwendet, sondern das über eine Apotheke bezogene Krebstherapeutikum

Immun BCG Pasteur F

Immun BCG Pasteur F ist um ein vielfaches höher konzentriert als der für die Tbc-Impfung vorgesehene Impfstoff, wodurch eine weit- aus überhöhte Dosis verabreicht wurde.

Diese irrtümliche Anwendung erfolgte trotz genauer Angaben zu Anwendungsgebieten und Dosierung in der Packungsbeilage des Krebstherapeutikums Immun BCG Pasteur F.

Die Ärzteschaft wird dringend ersucht, zu überprüfen, ob bei den von ihnen durchgeführten BCG-Impfungen allenfalls irrtümlicherweise Immun BCG Pasteur F verwendet wurde. Sollte dies der Fall sein, müssen alle betroffenen Kinder entsprechend therapiert und ärztlich überwacht werden.

Es wird nochmals nachdrücklich davor gewarnt, daß Krebstherapeutikum

Immun BCG Pasteur F

für die Tbc-Impfung einzusetzen.

Es wird ersucht, alle im do. Amtsbereich befindlichen Ärzte, Apotheker, Krankenanstalten und Inhaber ärztlicher Hausapotheke entsprechend zu informieren.

28.11.1990

An alle
Herren Landeshauptmänner

Betrifft: BCG Pasteur Intradermal P Vaccine
Chargenbezeichnung R 5520
Vertrieb: Serotherapeutisches Institut AG, Wien
Hersteller: Pasteur-Merieux, Frankreich

Das Bundeskanzleramt (Sektion VI/Volksgesundheit) teilt mit:

Auf Grund von Meldungen über ein gehäuftes Auftreten von Lymphknoteneinschmelzungen im Zusammenhang mit der Anwendung von

BCG Pasteur Intradermal P Vaccine
Chargenbezeichnung R 5520

darf die Charge R 55 20 im Einvernehmen mit der Österreichischen Vertriebsfirma wegen zu hoher Reaktogenität nicht mehr abgegeben und angewendet werden.

In Österreich steht daher derzeit kein Impfstoff für die Tuberkuloseschutzimpfung zur Verfügung.

Voraussichtlich wird Anfang Februar eine BCG-Vaccine von Merieux (Impfstamm Kopenhagen) mit bekannt niedriger Reaktogenität verfügbar sein.

Es wird ersucht, alle im do. Amtsbereich befindlichen Ärzte, Apotheker, Arzneimittelgroßhandlungen, Krankenanstalten und Inhaber ärztlicher Hausapotheke vom gegenständlichen Sachverhalt in Kenntnis zu setzen.

29.1.1991

An alle
Herren Landeshauptmänner

Betrifft: BCG Pasteur Intradermal P Vaccine
Chargenbezeichnung R 5520
Vertrieb: Serotherapeutisches Institut AG, Wien
Hersteller: Pasteur-Merieux, Frankreich
Bezug zu ho. Erlaß vom 28. November 1990,
Zl.61.420/42-VI/C/8/90

Mit Erlaß des Bundeskanzleramtes (Sektion VI/Volksgesundheit) vom 28. November 1990, Zahl 61.420/42-VI/C/8/90, wurde auf Grund von Meldungen über ein gehäuftes Auftreten von Lymphknoteneinschmelzungen im Zusammenhang mit der Anwendung von

BCG Pasteur Intradermal P Vaccine
Chargenbezeichnung R 5520

die weitere Abgabe und Anwendung des genannten Impfstoffes wegen zu hoher Reaktogenität untersagt.

Da ho. die Zahl der im Anschluß an die Impfung mit

BCG Pasteur Intradermal P Vaccine
Chargenbezeichnung R 5520

erkrankten Kinder nicht genau bekannt ist, wird dringend ersucht, jeden Fall von BCG-Lymphadenitis, der auf den ggst. Impfstoff zurückzuführen ist, umgehend dem Bundeskanzleramt (Sektion VI/Volksgesundheit) zu melden. Die erste Auslieferung dieses Impfstoffes erfolgte am 2. August 1990.

Auf die in diesem Zusammenhang jedenfalls bestehende Meldepflicht (§ 75 des Arzneimittelgesetzes) wird nachdrücklich hingewiesen.

Es wird ersucht, alle im do. Amtsbereich befindlichen Ärzte, Apotheker, Krankenanstalten und Inhaber ärztlicher Hausapotheke entsprechend zu informieren.



REPUBLIK ÖSTERREICH
BUNDESMINISTERIUM FÜR GESUNDHEIT,
SPORT UND KONSUMENTENSCHUTZ

A - 1031 Wien,
Radetzkystraße 2
Tel. (0222) 711 58
Teletex: 322 15 64 BMGSK

GZ 61.830/3-VI/C/16/91

An alle
Herren Landeshauptmänner

Sachbearbeiter(in):
Aigner
Klappe/DW: 4882

Betrifft: Impfzwischenfälle nach BCG-Schutz-
impfung;

Die Zwischenfälle bei BCG-Schutzimpfungen an Säuglingen geben An-
laß zu folgenden Feststellungen:

Bei BCG-Schutzimpfungen wird neben dem Stamm Kopenhagen sowohl in Europa als auch außerhalb Europas auch der Stamm Pasteur verwendet. Die WHO sieht beide Stämme als geeignet an. Schließlich sieht deshalb auch die Europäische Pharmakopoe keine Einschränkung auf den Stamm Kopenhagen vor.

Für Österreich bzw. für das Bundesministerium für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz ergibt sich daraus die Pflicht, die WHO unverzüglich von den nunmehr aufgetretenen Zwischenfällen in Kenntnis zu setzen. Dies setzt freilich eine möglichst umfassende Information über Anzahl und Schweregrad der Zwischenfälle voraus.

Weiters steht eine Änderung des Impfschadengesetzes in Vorbereitung, um auch bei Zwischenfällen der vorliegenden Art Entschädigungsleistungen zu gewähren. Um die damit verbundenen finanziellen

- 2 -

Auswirkungen berechnen zu können, ist gleichfalls eine möglichst genaue Kenntnis der tatsächlich aufgetretenen Zwischenfälle erforderlich.

Schließlich hat der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz schon vor mehreren Wochen eine Sachverhaltsdarstellung an die Staatsanwaltschaft übermittelt, die allenfalls nach detaillierter Kenntnis aller Umstände zu ergänzen wäre.

Aufgrund der jedenfalls teilweise gänzlich unzureichenden Meldungen über die aufgetretenen Zwischenfälle (die Meldungen über Nebenwirkungen wurden entgegen der Meldepflicht nach § 75 AMG entweder überhaupt nicht oder sehr verspätet erstattet) besteht selbst heute noch kein wirklich zufriedenstellender Überblick über die Zahl der Zwischenfälle, deren Relation zu den vorgenommenen Impfungen sowie über den jeweiligen Schweregrad der einzelnen Komplikationen.

Das Bundesministerium für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz richtet daher an den Herrn Landeshauptmann das Ersuchen, die in Betracht kommenden Krankenanstalten - sofern dies nicht ohnedies bereits erfolgt ist - zu einer Nachuntersuchung der mit dem fraglichen Impfstoff "BCG Pasteur Intradermal P Vaccine" geimpften Säuglinge zu veranlassen. Dabei möge im Falle von Komplikationen der jeweilige Schweregrad (z.B. Lymphknoteneinschmelzung, mit oder ohne Notwendigkeit eines operativen Eingriffes) und die allfällige Notwendigkeit eines Spitalsaufenthaltes bzw. die Dauer der Anstaltsbedürftigkeit ermittelt werden.

Bei dieser Gelegenheit können auch die Eltern die notwendigen Informationen erhalten. In zahlreichen Beschwerden wurde gerade die Information und Aufklärung der Eltern als besonders mangelhaft dargestellt.

- 3 -

Es wird gebeten, das Bundesministerium für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz zum ehestmöglichen Zeitpunkt vom Ergebnis dieser Untersuchungen in Kenntnis zu setzen.

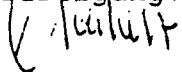
Abschließend sei nochmals auf die Meldepflicht nach § 75 AMG und die Strafbestimmung des § 83 Z 10 leg.cit. verwiesen.

28. März 1991

Für den Bundesminister:

L i e b e s w a r

Für die Richtigkeit
der Ausfertigung:





REPUBLIK ÖSTERREICH
BUNDESMINISTERIUM FÜR GESUNDHEIT,
SPORT UND KONSUMENTENSCHUTZ

GZ 61.800/27-VI/C/5/91

An alle
Ämter der Landesregierungen/
Landessanitätsdirektionen

A - 1031 Wien,
Radetzkystraße 2
Tel. (0222) 711 58
Teletex: 322 15 64 BMGSK
DVR:

Sachbearbeiter(in):

Halbich

Klappe/DW:
4769

Betrifft: Erneuerung der empfohlenen
Impftermine;

Anlässlich seiner 190. Vollversammlung am 2. März 1991 hat sich der OSR neuerlich mit den zuletzt im Jahre 1989 erarbeiteten Impfempfehlungen beschäftigt. Dabei wurden die im Jahre 1989 ausgesprochenen Empfehlungen, vor allem bezüglich der BCG-Impfung (Indikationsimpfung), als grundsätzlich richtig erachtet. Nach etwas mehr als einjähriger Erfahrung mit den am 2. Oktober 1989 bekanntgegebenen Impfempfehlungen und zur Ausschaltung von Mißverständnissen wurden nunmehr die Empfehlungen zur BCG-Impfung hinsichtlich ihrer eingeschränkten Indikation neu und klarer definiert.

Die erneuerten Empfehlungen samt Kommentaren sind in der Anlage beigeschlossen.

Das do. Amt wird eingeladen, alle Impfärzte und Krankenanstalten im do. Wirkungsbereich über die neuen empfohlenen Impftermine entsprechend zu informieren.

- 2 -

Die Österreichische Ärztekammer, die Landesärztekammern und die Österreichische Apothekerkammer werden gleichzeitig durch das ho. Ressort über die neuen Impfempfehlungen informiert.

Das Bundesministerium für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz nimmt in Aussicht, aus Anlaß der erneuerten Impfempfehlungen auch die Impfbroschüre ("Impfen: Wer, wann, warum") zu überarbeiten und neu herauszugeben. Diese Broschüre bietet Information für die Allgemeinbevölkerung über Impfungen, soll aber nicht das Gespräch zwischen Arzt und Patienten ersetzen. Es wird gebeten, umgehend anher mitzuteilen, wie groß der Bedarf an Impfbroschüren zur Verteilung im do. Bereich ist.

5. März 1991

Für den Bundesminister:

L i e b e s w a r

Für die Richtigkeit
der Ausfertigung:
W. A. W.

Anlässlich seiner 190. Vollversammlung am 2. März 1991 hat der Oberste Sanitätsrat folgende Impfempfehlungen beschlossen:

A) EMPFEHLUNGEN FÜR ALLGEMEINE IMPFUNGEN:

- A 1 4., 5. Diphtherie-Tetanus-Impfung (DT),
(mit Pertussis 3., 4., 5.) oder mit Pertussis (DPT)
Lebensmonat
- A 2 Ab 4. Lebensmonat: Polio-Oral-Impfung
Es sind 3 Impfungen notwendig;
Mindestabstand 6 Wochen
- A 3 Ab 14. Lebensmonat: Masern-Mumps-Impfung
- A 4 12.-18. Lebensmonat: Diphtherie-Tetanus-Auf-
frischungsimpfung (DT)
- A 5 7. Lebensjahr (Schulanfänger): Polio-Oral-Auffrischungs-
impfung,
Diphtherie-Tetanus-Auf-
frischungsimpfung mit
Diphtherie-Toxoid in ver-
minderter Antigendosis (Td)
- A 6 13. Lebensjahr: Röteln-Impfung für Mädchen
- A 7 14. bis 15. Lebensjahr
(Schulaustritt): Auffrischungsimpfungen
wie z.B.:
Polio-Oral-Impfung,
Diphtherie-Tetanus-Auffrischungs-
impfung mit Diphtherie-Toxoid in
verminderter Antigendosis (Td)

Ganz generell stellt das im obigen Impfplan angegebene Alter eine Empfehlung als "Richtlinie" dar. Wird dieser empfohlene Zeitpunkt aus irgendeinem Grund (z.B. akute Erkrankungen) versäumt, kann jede der angeführten Impfungen zum ehest möglichen Termin nachgeholt werden. Ausnahme: Pertussis (Erstimpfung nur im 1. Lebensjahr).

Zur Aufrechterhaltung des Impfschutzes im Erwachsenenalter sollen die Tetanus-Impfung und die orale Polio-Impfung alle 10 Jahre wiederholt werden!

Die maximal tolerierbaren Abstände für Auffrischungsimpfungen sind von der unterschiedlichen Persistenz der immunologischen Gedächtniszellen abhängig, die bei einem neuerlichen Antigenkontakt zu einer raschen Immunantwort (Boosterreaktion) befähigt sind, selbst wenn der Geimpfte zu diesem Zeitpunkt über keine Antikörper mehr verfügt. Weitere Angaben hierzu finden Sie in den einzelnen Kommentaren.

B) EMPFEHLUNGEN FÜR SPEZIELLE IMPFUNGEN:

(in alphabetischer Reihenfolge)

- B 1 BCG-Impfung
- B 2 FSME-Impfung (in Endemiegebieten)
- B 3 Grippe-Impfung (für Risikogruppen)
- B 4 Hepatitis-B-Impfung (für Risikogruppen)
- B 5 Meningokokken-Impfung (bei Indikation)
- B 6 Pneumokokken-Impfung (bei Risikofällen)
- B 7 Röteln-Impfung (post partum)
- B 8 Tetanus-Impfung
- B 9 Tollwut-Impfung (nach Infektionskontakt oder gezielt prophylaktisch)
- B 10 Varizellen-Impfung
- B 11 (Haemophilus-Influenzae b -Impfung)

¹ Die Impfungen gegen Tetanus und Röteln sind bereits in den Empfehlungen für die "Allgemeinen Impfungen im Kindesalter" angeführt. In dieser Liste (B) handelt es sich um Empfehlungen für das spätere Lebensalter.

KOMMENTAR ZU DEN EINZELNEN IMPFVORSCHLÄGEN

Kommentar zu den allgemeinen Impfungen (A 1 bis A7):

ad A 1 DIPHTHERIE-TETANUS-Impfung:

Bei beiden Impfungen handelt es sich um Impfstoffe auf Wirkungsbasis von ungiftig gemachten Toxinen ("Toxoide"). Über den Wert dieser Impfungen braucht nichts gesagt zu werden; die zahlreichen Tetanus-Infektionsmöglichkeiten gerade im Kindesalter werden durch die Einleitung der Tetanus-Immunität weitestgehend ungefährlich gemacht.

Wichtig ist bei beiden Impfungen das Wissen um die Tatsache, daß eine einmalige Impfung nicht nachhaltig wirksam ist! Auffrischungsimpfungen sind daher unbedingt erforderlich!

PERTUSSIS-Impfung:

Nachdem sich die in den letzten Jahren entwickelte orale Impfung noch immer im Erprobungsstadium befindet (die klinische Prüfung soll noch Klarheit schaffen), ist nach wie vor die parenterale Impfung im Impfplan enthalten; vor allem auch deshalb, weil gehäuftes Auftreten (vor allem im Ausland) in den letzten Jahren zu beobachten war. Der parenterale Impfstoff besteht aus abgetöteten Erregern. Der Impfbeginn im 3. Monat ist deshalb zu empfehlen, weil der Impfschutz gegen Pertussis zu einem möglichst frühen Zeitpunkt erwünscht ist.

ad A 2 POLIO-ORAL-Impfung: ²

Die Polio-oral-Impfung mit abgeschwächten Lebendviren (alle 3 Erregertypen) ist ohne Zweifel der wichtigste Garant dafür, daß die Kinderlähmung weiterhin bei uns keine Rolle spielt. Wir wissen aber sehr wohl, daß das Nachlassen der Impffreudigkeit die Gefahr des Wiederauftretens dieser Erkrankung in den Bereich der Möglichkeit bringt. Es ist daher in der Bevölkerung diese Impfung unbedingt in jeder Weise zu propagieren!

Der Mindestabstand zwischen den 3 notwendigen Impfungen beträgt 6 Wochen. Der Ausfall eines Termines kann durch Benutzung eines der nächstmöglichen Termine ausgeglichen werden.

² siehe auch Bundesgesetz über öffentliche Schutzimpfungen gegen übertragbare Kinderlähmung, BGBl. Nr. 244/1960 i.d.g.F.

Bei besonderer Indikation (z.B. bei Reiseimpfungen, HIV-positiven Impflingen, bei Erstimpfungen von Erwachsenen oder bei immunsupprimierten Personen) sollte parenteral mit Salk-Impfstoff geimpft werden.

ad A 3 MASERN-MUMPS-Impfung:

Die Masern-Mumps-Impfung hat sich in den letzten Jahren hervorragend bewährt und ist wegen ihrer besonderen Bedeutung mit Nachdruck zu empfehlen.

Der Impfstoff besteht aus abgeschwächten, lebenden Erregern. Die Masern-Mumps-Impfung sollte zur Verhinderung der folgenschweren Masern-Enzephalitis und der häufigen Mumps-Meningitis bei allen Kindern rechtzeitig durchgeführt werden.

ad A 4 Auffrischungsimpfung gegen Diphtherie-Tetanus:

Die hier angeführte Auffrischungsimpfung gegen Diphtherie-Tetanus (DT) ist auch dann notwendig, wenn eine 3. Teilimpfung im 5. Lebensmonat durchgeführt worden ist.

ad A 5 Auffrischungsimpfungen gegen Diphtherie-Tetanus und Polio:

Die hier angeführten Auffrischungsimpfungen gegen Diphtherie, Tetanus (Td) und Poliomyelitis bedürfen nur insoferne eines Kommentars, als man die unbedingte Notwendigkeit solcher Auffrischungen hervorheben muß. Sollte aus irgendeinem Grund ein solcher "Termin" versäumt werden, kann er (ohne daß wieder von vorne begonnen werden muß) zu jedem späteren Zeitpunkt nachgeholt werden.

Für die Diphtherie-Tetanus-Auffrischungsimpfung bei Schulanfängern soll der Diphtherie-Tetanus-Impfstoff mit Diphtherie-Toxoid in verminderter Antigendosis (der sogenannte Td-Impfstoff) verwendet werden.

Siehe auch Kommentar zu A 7.

ad A 6 RÖTELN-Impfung:

Diese Impfung ist für Mädchen insoferne von größter Bedeutung, als Röteln-Erkrankungen während der Schwangerschaft (vor allem zu Beginn einer Schwangerschaft!) noch immer eine wichtige Ursache für intrauterin erworbene Mißbildungen darstellen.

Es wird empfohlen, bei Frauen im 18. Lebensjahr eine Antikörperbestimmung durchführen zu lassen. Im Negativfall (Hämaggglutinationshemmungstiter 16 oder kleiner) ist eine Rötelnimpfung dringend zu empfehlen.

Während der Schwangerschaft soll eine Impfung nicht durchgeführt werden; eine versehentliche Impfung während der Schwangerschaft ist jedoch keine Indikation für einen Schwangerschaftsabbruch.

ad A 7 Auffrischungsimpfungen gegen
Diphtherie-Tetanus (Td) und Polio:

Siehe auch Kommentar zu A 5.

Bei der Kombination einer Tetanus-Impfung mit Diphtherie-Toxoid in verminderter Antigendosis handelt es sich um den sogenannten Td-Impfstoff. Dieser bei Erwachsenen und Adoleszenten eingesetzte Kombinationsimpfstoff enthält eine geringere Diphtherietoxoidkomponente als der für Säuglinge und Kleinkinder verwendete DT-Impfstoff.

Dies ist notwendig, um gewisse Überempfindlichkeitsreaktionen zu vermeiden. Die Impfung ist immer noch empfehlenswert, da Diphtherie auch heute noch eine gefährliche Krankheit darstellt. Nach einer minimalen Inzidenz von Diphtheriefällen am Anfang der Siebzigerjahre wurden seit 1975 vor allem in Deutschland, wieder zunehmend lokale Epidemien mit teilweise hoher Letalität beobachtet. Die Antikörperuntersuchungen haben dabei gezeigt, daß gerade junge Erwachsene schlecht geschützt sind.

Kommentar zu den angegebenen speziellen Impfungen

ad B 1 BCG-Impfung:

Die Impfung mit diesem abgeschwächten, bovinen Tuberkel-Bazillenstamm (Bacille Calmette Guerin) wird nur für Personen mit erhöhter Tuberkuloseansteckungsgefahr und auch dort nur nach sorgfältiger Prüfung des Einzelfalles empfohlen. Erhöhte Tuberkuloseansteckungsgefahr besteht bei

1. Menschen, in deren Wohngemeinschaft bzw. in deren engerem Lebensraum Personen an Tuberkulose erkrankt sind oder bei welchen Kontakt mit Tuberkulosekranken besteht,
2. Personen, die aus Staaten mit erhöhter Tuberkuloseinzidenz kommen. Das sind derzeit (März 1991) Albanien, Bulgarien, Jugoslawien, Polen, Portugal, Rumänien, Spanien, Türkei und Ungarn, sowie Staaten Afrikas, Asiens und Lateinamerikas,
3. längeren Aufenthalten in Staaten mit erhöhter Tuberkuloseinzidenz.

Die im Jahre 1948 in Österreich eingeführte BCG-Impfung hat sich als sehr erfolgreich erwiesen und entscheidend dazu beigetragen, daß von 1980 bis 1990 bei uns kein Kind mehr an Tuberkulose gestorben ist. Im Gegensatz dazu verstarben im Jahre 1945 661 Kinder, im Jahre 1948 371 Kinder an Tuberkulose.

Allerdings kann die BCG-Impfung, in ganz seltenen Fällen, vor allem bei Kindern mit Abwehrschwäche schwere Komplikationen verursachen, denen bei dem heute bestehenden geringen Infektionsrisiko ein ungleich höherer Stellenwert zukommt, als bei der Einführung der allgemeinen BCG-Impfung im Jahre 1948.

Das für heute errechnete Infektionsrisiko im Kindesalter ist so gering, daß derzeit nur 2 von 10.000 Kindern im Laufe eines Jahres mit Tuberkulose infiziert werden. Von den Infizierten erkranken etwa 10 %, und diese können heute erfolgreich behandelt werden.

Die BCG-Impfung soll nur bei tuberkulinnegativen Personen erfolgen.

Bei nicht geimpften Kindern ermöglicht die Tuberkulinprobe mit großer Sicherheit den Nachweis einer tuberkulösen Infektion. Alle diese Umstände begründen es, daß man die allgemeine BCG-Impfung sowohl im Säuglingsalter als auch im Schulalter verläßt und auf gezielte Impfungen übergeht.

Durch die Aufgabe der generellen BCG-Impfung gewinnt die Tuberkulinprobe zur Früherkennung einer tuberkulösen Infektion an Wert. Es wird empfohlen, neben den gezielten auch regelmäßige Tuberkulintestungen bereits im 2. Lebensjahr, die folgenden im 7., 10., und 14. Lebensjahr durchzuführen.

ad B 2 FSME-Impfung (Frühsommer-Meningoenzephalitis):

Diese durch Zeckenbiß übertragene Infektionskrankheit stellt derzeit die häufigste Enzephalitis des Menschen in Österreich dar. Bei diesem aus abgetöteten Erregern bestehenden Impfstoff ist eine Grundimmunisierung notwendig, die aus 3 Teilimpfungen besteht: 2 Impfungen im Abstand von 1 bis 3 Monaten und eine dritte Impfung 9 bis 12 Monate nach der zweiten. Falls notwendig, beispielsweise kurz vor einer Urlaubsreise in ein Endemiegebiet, kann der Abstand zwischen den ersten beiden Impfungen auf 14 Tage verkürzt werden. Die Impfung ist ab vollendetem 1. Lebensjahr möglich.

Auffrischungsimpfungen sind in 3-jährlichen Intervallen empfohlen.

Wird ein Impftermin versäumt, so kann man folgenden Abstand zur vorangegangenen Impfung tolerieren, ohne die Grundimmunisierung wiederholen zu müssen: zweite Impfung: 1 Jahr, dritte Impfung und Auffrischungen: 8 Jahre.

Erst bei Überschreiten dieser Intervalle muß entweder wieder neu mit der Impfung begonnen werden oder, was vorzuziehen ist, die Antikörperbildung etwa 14 Tage nach einer einzelnen, neuerlichen Impfung kontrolliert werden.

Der Impfschutz ist für Personen notwendig, die verseuchte Zonen aufsuchen. In den bekannten Endemiegebieten wird es darüber hinaus empfehlenswert sein, möglichst die gesamte Bevölkerung durch die Impfung zu schützen.

Bevorzugter Impftermin ist die zeckenfreie Jahreszeit; also Dezember bis März. Nach den Erfahrungen der letzten Jahre sind jedoch auch die anderen Jahreszeiten als Impftermin geeignet. Man wird dann zwischen erster und zweiter Impfung eher das kürzest mögliche Intervall wählen (Minimum - 14 Tage!)

ad B 3 GRIPPE (INFLUENZA)-Impfung:

Bei der Grippe (Influenza) kommt es durch den Erregertyp A zu ausgedehnten Epidemien, während der Typ B nur kleinere Epidemien hervorruft und der Typ C Einzelerkrankungen verursacht. Da gerade bei diesen Viren die Möglichkeit geringfügiger oder vollständiger Antigenveränderungen besteht, wird die Erkrankung global von der WHO überwacht, um die Zusammensetzung der Impfstoffe jährlich auf die aktuelle Situation abstimmen zu können.

Der Impfstoff besteht entweder aus ganzen, abgetöteten Viruspartikeln, oder deren Spaltprodukten (Split-Impfstoffe) oder aus selektiv von der Virusoberfläche abgelösten Virusuntereinheiten (Subunit-Impfstoffe). Alle heutigen Impfstoffe sind sehr gut verträglich.

Der bevorzugte Termin für Massenimpfungen ist der Herbst. Grundsätzlich kann aber zu jeder Zeit (auch beim Beginn einer Epidemie) geimpft werden, da mit den heutigen Impfstoffen die Provokation eines Infektes nicht mehr zu befürchten ist.

Im allgemeinen ist eine Einzelimpfung ausreichend.

Bei Erstimpfungen von Kindern bis zum vollendeten 3. Lebensjahr sind 2 Impfungen im Abstand von mindestens 4 Wochen zu empfehlen, wobei hier die Impfstoffdosis der halben Erwachsenendosis entsprechen sollte.

Beim Auftreten eines neuen Subtyps des Grippe A-Virus sind auch für Erwachsene 2 Impfungen im Abstand von 4 Wochen zu empfehlen.

Die jährliche Impfung ist allen Personen anzuraten, für die Grippe ein vergleichsweise höheres Risiko darstellt; z.B. chronisch Kranke mit Herz- und Kreislaufleiden, Erkrankungen der Luftwege, der Nieren, Stoffwechselkrankheiten und Immundefekten (angeboren oder erworben). Ebenso gehören Personen ab dem 65. Lebensjahr zur Gruppe mit erhöhtem Risiko.

Zum Schutz älterer Personen und von Risikogruppen sollten Betreuungspersonen (z.B. in Spitäler, Altersheimen und im Haushalt) ebenfalls geimpft werden.

ad B 4 HEPATITIS B-Impfung:

Bei der Durchführung der Impfung soll das vom jeweiligen Erzeuger angegebene Impfschema beachtet werden.

Die Impfung ist allen in medizinischen Berufen tätigen Personen mit Blutkontakt zu empfehlen, sofern diese nicht ohnehin bereits immun oder HBs-Antigen-Träger sind.

Außerdem ist die Impfung folgenden Personengruppen anzuraten:

Hämodialysepatienten, Hämophilen oder Patienten, die regelmäßig Bluttransfusionen erhalten müssen.

Geistig behinderten Pfleglingen und deren Pflegepersonal.

Neugeborenen, deren Mütter zum Geburtstermin HBs-Antigen-Träger sind.

Immunsupprimierten mit malignen Erkrankungen.

Haushaltsangehörigen von HBs-Antigen-Trägern, sofern sie nicht bereits immun oder nicht selbst HBs-Antigen-Träger sind.

Reisenden in Gebiete mit hoher HB-Durchseuchung, wenn enger Kontakt mit der heimischen Bevölkerung zu erwarten ist.

Sexualpartnern von HBs-Antigen-Trägern.

Personen mit häufigem Wechsel der Sexualpartner
intravenös Drogenabhängige

ad B 5 MENINGOKOKKEN-Impfung (Gruppen ACW-135Y):

In Europa sind Meningokokkenerkrankungen derzeit selten. Sie werden hauptsächlich von der Gruppe B verursacht, gegen die es derzeit keinen Impfstoff gibt. Anders ist es in subtropischen und tropischen Gebieten, wo die Gruppen ACW-135Y vorherrschen. Gegen diese Meningokokkenerkrankungen gibt es einen Impfstoff. Diese Impfung ist daher bei Reisen und vor allem bei längerem Aufenthalt in bekannten Epidemie- oder Endemiegebieten, aber auch bei beruflich exponierten Personen (z.B. Labor) zu empfehlen.

ad B 6 PNEUMOKOKKEN-Impfung:

Dieser im allgemeinen gut verträgliche Impfstoff (lokale Erscheinungen sind möglich) deckt die meisten üblichen Serotypen ab. Diese Impfung sollte nur bei Vorliegen von besonderen Risikofaktoren durchgeführt werden.

Diese sind: Zustand nach Splenektomie (anatomisch oder funktiell), Sichelzellanämie, alte Menschen mit Herz- und Kreislauferkrankungen, chronische Erkrankungen der Atemwege und teilweise auch immunsuppressive Zustände, sowie bei Grippeepidemien.

Kinder unter 2 Jahren zeigen eine schlechte Immunantwort. Bei Erwachsenen sollte eine Wiederimpfung frühestens nach 5 Jahren durchgeführt werden.

ad B 7 RÖTELN-Impfung:

Man sollte grundsätzlich allen Frauen raten, ihren Röteln-Immunstatus noch vor der ersten Schwangerschaft überprüfen und sich bei gegebener Notwendigkeit impfen zu lassen, auch wenn im gegenwärtigen Zeitpunkt diese Leistungen von den Krankenkassen nicht bezahlt werden.

Diese Vorgangsweise würde verhindern, daß rötelngeschädigte Kinder geboren, oder Schwangerschaften wegen Röteln nicht ausgetragen werden, was derzeit, trotz der Erfolge, die in Österreich in den vergangenen Jahren mit der Rötelnimpfung erzielt wurden, immer noch vorkommt! Zum Zeitpunkt der Impfung soll eine Frau nicht schwanger sein und eine Schwangerschaft in den folgenden 3 Monaten nicht eintreten, da auch das Impfvirus intrauterin übertragen werden kann. Allerdings wurde noch niemals eine durch die Impfung verursachte Embryopathie beobachtet. Sollte daher versehentlich während einer bestehenden Schwangerschaft geimpft werden, ergibt sich hieraus keine Indikation für einen Schwangerschaftsabbruch. Frauen, die während der Schwangerschaft seronegativ gefunden werden, ist die Röteln-Impfung im Wochenbett anzubieten. Es ist ferner speziell darauf zu achten, daß gebärfähige Frauen in Berufen mit besonders hohem

Infektionsrisiko (z.B. Lehrerinnen, Kindergärtnerinnen, Krankenpflegerinnen) nachweislich gegen Röteln immun sind (Titer im Hämagglutinationshemmungstest 32 oder höher).

Dies gilt auch für das gesamte geburtshilflich/gynäkologische Personal (Frauen und Männer), damit Infektionsquellen für Schwangere möglichst vermieden werden!

ad B 8 TETANUS-Impfung:

Über die im allgemeinen Impfplan empfohlene Tetanus-Impfung im frühen Lebensalter hinaus, ist diese Impfung selbstverständlich auch (und gerade) für das spätere Lebensalter von besonderer Bedeutung.

Bei dieser schon lange bekannten Impfung steht nach wie vor fest, daß für einen wirklich über viele Jahre anhaltenden Schutz eine ganz bestimmte Grundimmunisierung notwendig ist. Darüber hinaus aber wurde in den letzten Jahren ganz klar festgehalten, daß mit einer Auffrischungsimpfung (nach einer solchen Grundimmunisierung) 10 Jahre zugewartet werden kann. Selbst bei längeren Abständen kommt es nach einer einmaligen Auffrischungsimpfung immer noch zu einem raschen Titeranstieg von Tetanus-Antikörpern im Serum über die angenommene Schutzzgrenze hinaus.

Die nachfolgende Aufstellung gibt einen Überblick über empfohlene und maximal mögliche Impfabstände bei Neuimpfungen ohne vorausgegangene Verletzung:

- a) Grundimmunisierung mit Tetanus-Adsorbatimpfstoff zweimal im Abstand von 4 Wochen.
Maximales Intervall zwischen diesen beiden Impfungen: 5 Jahre. Bei noch längeren Intervallen ist mit der Grundimmunisierung neu zu beginnen.
Zur Komplettierung dieser Grundimmunisierung und Erzeugung eines langjährig ausreichenden Impfschutzes ist im Abstand von 6 bis 12 Monaten eine dritte Teilimpfung mit der gleichen Einzeldosis durchzuführen. Das maximale Intervall von der zweiten Impfung bis zu dieser, die Grundimmunisierung abschließenden Impfung, ist unbegrenzt.
- b) Auffrischungsimpfungen im allgemeinen alle 10 Jahre mit einer einfachen Impfstoffinjektion. Das maximale Intervall für solche Auffrischungsimpfungen ist unbegrenzt. Ausnahme von dieser 10-Jahre-Regel besteht aus verschiedenen Begründungen bei den Impfungen im Rahmen der allgemeinen Empfehlungen für das Kindesalter und im Rahmen des internationalen Reiseverkehrs in Länder mit geringerer sanitärer Versorgung. Im letzteren Fall ist ein 5-Jahres-Intervall empfehlenswert, weil dann im Falle von Verletzungen keine Maßnahmen unter möglicherweise unhygienischen Bedingungen erfolgen müssen.

Der Impfplan für Neuimpfungen gegen Tetanus ohne vorausgegangene Verletzung kann daher in folgender Tabelle kurz zusammengefaßt werden:

Grundimmunisierung

	Empfohlenes Intervall	Maximales Intervall
1. Impfung	4 Wochen	5 Jahre
2. Impfung	6-12 Monate ³	unbegrenzt
3. Impfung	5-10 Jahre	unbegrenzt

Im Zweifelsfall Antikörperbestimmung

Als "vollimmunisiert" kann nur eine Person gelten, die eine komplette Grundimmunisierung (3 Teilmimpfungen) erhalten hat. Grundsätzlich sollte man sich möglichst an die empfohlenen Zeitabstände halten; jedoch geben die angegebenen (maximalen) Intervalle jene Zeiten an, nach denen die Impfung nicht von vorne begonnen werden muß.

Tetanusprophylaxe nach Verletzungen

Zur Beantwortung dieser immer wieder gestellten Frage sei die knappe, aber sehr gut verständliche tabellarische Zusammenstellung von Prof. Wiedermann angeführt:

Impfstatus	Intervall zur letzten Teilmimpfung	Vorgehen
vollständige Grundimmunisierung	< 5 Jahre	0
	5 bis 10 Jahre	0,5 ml TAI
	> 10 Jahre	0,5 ml TAI + 250 IE TIG
nicht vollständige Grundimmunisierung		
(nach 2 Impfungen im Abstand von 4 bis 12 Wochen)	< 6 Monate	0
	6 bis 12 Monate	0,5 ml TAI
	> 1 Jahr	0,5 ml TAI + 250 IE TIG
(nach 1 Impfung)	4 Wochen bis	0,5 ml TAI
	5 Jahre	+ 250 IE TIG
	> 5 Jahre	250 IE TIG + Wiederholung der Grundimmunisierung

TAI = Tetanus-Adsorbat-Impfstoff

TIG = Tetanus-Immunglobulin

³ siehe

ad B & a

Sondersituationen bei oder nach Verletzungen

ausgedehnte Verbrennungen (bei Kindern 20% der Körperoberfläche oder mehr) und Blutverluste vernachlässigte Wunden (über 48 Stunden) bei unvollständiger aktiver Vorimmunisierung:

500 IE TIG zusätzlich zur Impfung

Immundefekte (angeboren oder erworben):

250 IE TIG zusätzlich zur Impfung

wenn erste oder zweite Tetanusimpfung kürzer als 14 Tage zurückliegt:

250 IE TIG zusätzlich zur Impfung

ad B 9 TOLLWUT-Impfung:

Die Anwendung dieser Impfung nach Exposition bedarf ihrer lebensrettenden Bedeutung wegen keines weiteren Kommentars. Anders ist es bei den Indikationen für eine präexpositionelle Wutimpfung. Seit einigen Jahren steht ein gut verträglicher Impfstoff zur Verfügung.

Eine solche Tollwutschutzimpfung ist auf einen Personenkreis zu beschränken, der möglicherweise einer unbemerkten, d.h. nicht mit einer Verletzung verbundenen Wutinfektion ausgesetzt ist (z.B. Laborpersonal in speziellen Institutionen, Amtstierärzte, Entwicklungshelfer in bestimmten Situationen).

Die Tollwutschutzimpfung bleibt die lebensrettende Maßnahme nach gesicherter Infektionsmöglichkeit, soferne sie ehestens, womöglich innerhalb von 72 Stunden verabreicht wird.

Ausführliches Informationsmaterial kann beim Bundesstaatlichen Serumprüfungsinstutut, Possingergasse 38, 1160 Wien angefordert werden. In besonders dringenden Fällen steht dieses Institut auch telefonisch unter der Nummer 0222/952580 zur Verfügung.

ad B 10 Varizellen-Impfung

Diese Impfung wird in eingeschränkter Indikation für immunsupprimierte Kinder und ihr Betreuungspersonal sowie die Mitglieder ihrer Wohngemeinschaft empfohlen. Diese Impfung wird nur Personen verabreicht, die Varizellen-Antikörper negativ sind.

ad B 11:

Für die Haemophilus-Influenzae b -Impfung steht derzeit in Österreich noch kein Impfstoff zur Verfügung.

IMPFEMPFEHLUNGEN FÜR FERNREISENDE

Zusätzlich zu den Impfempfehlungen ist selbstverständlich auch eine Chemoprophylaxe gegen Malaria sowie eine Expositionsprophylaxe zu beachten.

Für den internationalen Reiseverkehr sind eine ganze Reihe von Impfungen vorgeschrieben oder empfohlen. Die meisten davon sind in der Aufstellung enthalten. Andere wie z.B. die Gelbfieberimpfung, sind ausschließlich für bestimmte Länder von Bedeutung. Es sollte grundsätzlich zumindest 1 Monat vor Abreise, mit den Reise-Impfungen begonnen werden, wobei man sich schon vorher bei den Landessanitätsdirektionen oder bei Spezialinstituten über die besonderen Notwendigkeiten erkundigen kann.

Bei Reisen in tropische und subtropische Gebiete, insbesondere Entwicklungsländer, müssen die vorgeschriebenen Impfungen beachtet werden. Sie sollten das betreffende Reiseland vor der Einschleppung von Infektionskrankheiten schützen und werden jährlich von der Weltgesundheitsorganisation veröffentlicht
(Impfvorschriften und Hygieneratschläge für den internationalen Reiseverkehr, WHO Genf)

Noch wichtiger sind jedoch die empfohlenen Impfungen, die den Reisenden vor den im Reiseland vorkommenden Infektionskrankheiten schützen sollen. Neben der epidemiologischen Situation ist dabei auch der Reiestil (Beruf, Dauer, Lebensweise, Unterbringung) zu beachten, der in folgende Kategorien eingeteilt werden kann:

Kategorie I:

Normale Urlaubs- und Berufsreisen

Kategorie II:

Rucksacktouristen, Entwicklungshelfer, medizinisches Personal, längerer und wiederholter Aufenthalt

1. Basisprogramm (Kategorie I und II)

a) allgemein empfohlene Impfungen :

(für alle Gebiete)

Tetanus

Poliomyelitis

Typhus

Hepatitis A (passive Immunisierung mit Hep.A-Immunglobulin)

b) fallweise empfohlene Impfungen :

(bei entsprechender epidemiologischer Situation)

Gelbfieber

Cholera

Meningitis epidemica

2. Zusatzprogramm (nur Kategorie II) :
(bei entsprechender epidemiologischer Situation)

Hepatitis B

Tollwut

Tuberkulose

Influenza (zu empfehlen bei Reisen in tropische Gebiete oder in die südliche Hemisphäre von April bis September, wenn nicht in der vorigen Saison dagegen geimpft wurde.

Bei Risikopersonen ist auch dann die Revakzination zu empfehlen, wenn in der Vorsaison geimpft wurde.)

AKTIVE (IMPFUNG) UND PASSIVE IMMUNISIERUNG

In der Zusammenstellung sind nur die Schutzimpfungen angeführt: also aktive Immunisierungen, bei denen mit Erregern, Teilen von Erregern oder Toxoiden der menschliche Organismus zur Bildung von Antikörpern angeregt wird, ähnlich als ob eine tatsächliche Infektion abgelaufen wäre.

Ganz anders ist die Wirkung bei den passiven Immunisierungen, bei denen durch Zuführung fertiger Abwehrstoffe (Antikörper), die ihrerseits vom Mensch (früher nur vom Tier) gewonnen wurden, ein kurzdauernder, spezifischer Schutz erreicht wird. Es sei dies nur deshalb erwähnt, weil solche Immunisierungen gelegentlich mit den Schutzimpfungen verwechselt werden. Z.B. bei der Prophylaxe gegen Hepatitis A; hierbei handelt es sich nämlich derzeit nach wie vor um die Anwendung einer passiven Immunisierung in Form von humanen Gamma-Globulinen.

IMPFABSTÄNDE

Sehr häufig wird nach Empfehlungen hinsichtlich der Impfabstände gefragt. Dazu ist folgendes zu sagen:

1. Impfstoffe, die lebende, abgeschwächte Erreger beinhalten, können gleichzeitig verabreicht werden. Wenn sie nicht gleichzeitig angewendet werden, ist ein Mindestabstand von 4 Wochen einzuhalten (Ausnahme: orale Polioimpfung und BCG-Impfung 6 Wochen). Diese Abstände entspringen nicht der Angst vor Komplikationen, sondern dienen der Optimierung der Immunantwort. Impfstoffe aus den Empfehlungslisten gegen folgende Erkrankungen zählen zu dieser Gruppe :

BCG

Masern

Mumps

Poliomyelitis-oral

Röteln

Varizellen.

Nach einer bei bestimmten Auslandsreisen erforderlichen Gelbfieberimpfung kann auf einen 10- bis 14tägigen Abstand zurückgegangen werden.

Durch passive Immunisierung zugeführte Antikörper können mit Lebendimpfstoffen, insbesondere bei Masernimpfung, interferieren; diese Einschränkung gilt nicht für die orale Polioimpfung.

Innerhalb der Wirksamkeitsdauer von Immunglobulinen (je nach Dosierung 3 bis 6 Monate) sollte daher kein Lebendimpfstoff mit abgeschwächten Viren gegeben werden. Andererseits ist nach solchen Lebendimpfstoffen die Verabreichung von Gammaglobulinen oder spezifischen Immunglobulinen in den darauffolgenden 2 Wochen möglichst zu vermeiden.

2. Bei Impfstoffen aus inaktivierten Krankheitserregern oder Toxoid-Impfstoffen sind besondere Impfabstände (auch zu Impfungen mit lebenden, abgeschwächten Erregern) nicht erforderlich. Impfstoffe aus den Empfehlungslisten gegen folgende Erkrankungen zählen zu dieser Gruppe :

Diphtherie
FSME
Grippe
Hepatitis
Meningokokken
Pneumokokken
Tetanus
Tollwut.

Injizierbarer Poliomyelitis-Totimpfstoff nach Salk und Cholera-Impfstoff zählen auch zu dieser Gruppe.

IMPFUNGEN IN DER SCHWANGERSCHAFT

Eine weitere, oft geäußerte Frage betrifft das Thema "Impfungen und Schwangerschaft".

Dies lässt sich zusammenfassend beantworten:

Totimpfstoffe, also Impfstoffe, die aus abgetöteten Erregern, aus Erregerprodukten oder Toxoiden bestehen, können, sofern sie gut verträglich sind, während der Schwangerschaft angewendet werden. Impfstoffe, die aus lebenden, abgeschwächten Erregern bestehen, sollten während der Schwangerschaft nicht angewendet werden! Ausnahmen: Poliomyelitis-oral-impfung und Gelbfieberimpfung bei möglicher Exposition.

IMPFUNGEN BEI PERSONEN MIT IMMUNDEFEKten

Bei Personen mit angeborenen oder erworbenen Immundefekten oder Störungen des Immunsystems sollte folgendes beachtet werden: Gegen die Anwendung von Totimpfstoffen besteht bei solchen Personen kein Einwand, doch sollte nach Möglichkeit der Impferfolg überprüft werden. Bei Anwendung von Lebendimpfstoffen muß jedoch im Einzelfall individuell vorgegangen werden (Kontakt mit einem Fachinstitut).

IMPFDOKUMENTATION

Abschließend noch ein Wort zur ganz besonderen Bedeutung der Impfdokumentation.

Bei zielführenden Impfempfehlungen darf ein Hinweis auf dieses wichtige Kapitel im gesamten Impfgeschehen nicht fehlen. Viele Personen verlieren nämlich schon sehr bald jeden Anhaltspunkt über bereits durchgeführte Impfungen; meist einfach dadurch, daß die Impfeintragungen in ein entsprechendes Dokument (Impfkarte, Impfpaß oder dergleichen) vom impfenden Arzt nicht mit der notwendigen Konsequenz verlangt oder überhaupt nicht durchgeführt werden. Ohne eine solche Dokumentation aber ist weder zum Schutze des Einzelnen noch zum Schutze der Allgemeinheit ein Optimum zu erreichen. Die Eintragung von Impfungen in solche Impfdokumente und die Aufklärung des Impflings über die Wichtigkeit dieses Dokuments für alle späteren Impfungen sind daher unbedingt (bei jeder einzelnen Impfung erneut) notwendig. Selbstverständlich sollte auch der Impfarzt Aufzeichnungen über durchgeführte Impfungen führen.

Es wird darauf hingewiesen, daß gemäß § 75 Arzneimittelgesetz, BGBL Nr. 185/1983 i.d.g.F. unerwünschte Arzneimittelwirkungen unverzüglich dem Bundeskanzleramt, Sektion VI zu melden sind.