

II-9132 der Beilagen zu den Stenographischen Protokollen
des Nationalrates XVIII. Gesetzgebungsperiode



BUNDESMINISTER
für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz
DR. MICHAEL AUSSERWINKLER

A-1031 Wien, Radetzkystraße 2
Telefon: 0222/711 72
Teletex: 322 15 64 BMGSK
DVR: 0649856

GZ 114.140/5-I/D/14/a/93

Herrn
Präsidenten des Nationalrates
Dr. Heinz FISCHER

4094/AB

Parlament
1017 Wien

1993-03-18

zu 4103/J

Die Abgeordneten zum Nationalrat Petrovic, Freunde und Freundinnen haben am 18. Jänner 1993 unter der Nr. 4103/J an mich beiliegende schriftliche parlamentarische Anfrage betreffend Nebenwirkungen der Diphtherie-Tetanus-Impfung gerichtet.

Diese Anfrage beantworte ich wie folgt:

Zu den Fragen 1 und 2:

Eltern und Erziehungsberechtigten wird vor der Impfung das beiliegende Informationsblatt über Diphtherie, Tetanus und Keuchhusten übermittelt und die schriftliche Zustimmung zur Impfung am Beiblatt dieses Informationsblattes eingeholt. Eine Kopie dieser Bögen verbleibt dem Impfarzt zur Dokumentation.

Zu Frage 3:

Die Impfungen wurden am 17. Dezember 1992 durchgeführt. Am folgenden Tag berichteten einige Kinder über unerwünschte Begleiterscheinungen dieser Impfung, wie Rötung, Schwellung und Tem-

peraturerhöhung. Es wurden entsprechende ärztliche Nachuntersuchungen durchgeführt und das Auftreten der Reaktionen dem Bundesministerium für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz am 28. Dezember 1992 nach Vorliegen der Untersuchungsergebnisse mitgeteilt. Folgemeldungen dazu sind nicht eingelangt.

Zu Frage 4:

Die im Rahmen des "Rote Hand"-Systems erfolgenden Meldungen über verstärkte Impfreaktionen bzw. vermutete Qualitätsmängel von Impfstoffen werden im Bereich der Arzneimittelüberwachung erfaßt und umgehend an die zuständigen Bundesanstalten (Bundesstaatliches Serumprüfungsinstitut, Bundesanstalt für chemisch-pharmazeutische Untersuchungen, Bundesstaatliche bakteriologisch-serologische Untersuchungsanstalt) zur fachlichen Begutachung weitergeleitet. In den Bundesanstalten werden erforderliche Laboruntersuchungen durchgeführt und Fachgutachten zu den einzelnen Meldungen erstellt. Im Bereich der Arzneimittelüberwachung werden die Ergebnisse dieser Fachgutachten koordiniert und allenfalls nach Kontaktaufnahme mit ausländischen Gesundheitsbehörden oder internationalen Organisationen entsprechende Maßnahmen durchgeführt.

Mögliche Maßnahmen sind die Außerverkehrziehung von Impfstoffen bzw. einzelner Chargen dieser Impfstoffe; in den letzten 6 Jahren wurden 8 derartige Maßnahmen (bei Impfstoffen ganz allgemein) durchgeführt. Darüber hinaus wurden die Aufnahme notwendiger Hinweise in Kennzeichnung, Fach- und Gebrauchsinformation der betroffenen Arzneispezialitäten veranlaßt und es wurden erforderlichenfalls ergänzende Informationen an die Fachöffentlichkeit übermittelt.

Das Rote Hand-System ist, wie den vorstehenden Ausführungen zu entnehmen ist, ein geeignetes Instrument zur Erfassung und Bewertung von Meldungen über Impfzwischenfälle und zur umgehenden Durchführung von Maßnahmen im Sinne der Arzneimittelsicherheit.

-3-

Zu Frage 5:

Die am Serumprüfungsinstut durchgeföhrten Tierversuche dienen ausschließlich dazu, die Qualität einer bestimmten Impfstoffcharge zu prüfen. Auch ein einwandfreier Impfstoff kann bei der Verimpfung zu Nebenwirkungen föhren. Bei der Diphtherie-TetanusImpfung ist eine vorübergehende Schwellung an der Impfstelle in der Regel am Oberarm eine häufige Beobachtung. Schwerere lokale Nebenwirkungen ohne bleibende Folgen werden selten beobachtet. Im gegebenen Zusammenhang handelt es sich um drei vorübergehende leichte Nebenwirkungen, sowie um eine schwerere Nebenwirkung. Diese Nebenwirkungen sind in Relation zu den verimpften Dosen (alleine in Wien 12.000) zu setzen.

Zu Frage 6:

Laut Mitteilungen des Impfstoffdistributeurs wurden im 4. Quartal 1992 folgende Chargen ausgeliefert:

Di-Te für Erwachsene 50 x 0,5 ml, Ch.Nr. 118610105
Di-Te für Erwachsene 5 ml, Ch.Nr. 113180206.

Die Charge 118.610.105 Di Te Anatoxal "Berna" für Erwachsene wurde freigegeben, nachdem am Bundesstaatlichen Serumprüfungsinstut folgende Prüfungen durchgeföhrte wurden:

Wirkwert Diphtherie (5,2 IE pro Dosis)

Wirkwert Tetanus (154,1 IE pro Dosis)

Restformaldehyd-Gehalt (weniger als 20 µg pro ml).

Bei Charge 113180206 wurde der Wirkwert Diphtherie (5,35 IE pro Dosis) überprüft.

Zu Frage 7:

Der Impfstoff Di Te Anatoxal "Berna" für Erwachsene wird zur Grundimmunisierung und Auffrischung für Kinder ab 7 Jahren und für Erwachsene angewendet. Für Impflinge bis 7 Jahre wird der Impfstoff Di Te Anatoxal "Berna" für Kinder verwendet.

Die Bezeichnung "für Erwachsene" ist für einen Impfstoff, der für Kinder ab 7 Jahren bestimmt ist, mißverständlich. Die Firma hat bereits einen Antrag auf Änderung der Bezeichnung eingebracht. Dieser soll im Zusammenhang mit einer Neuüberarbeitung der Fachinformation bereits in der nächsten Ausgabe der Austria Codex Fachinformation veröffentlicht werden.

Zu Frage 8:

In den letzten Jahren wurden zur Frage von möglichen Nebenwirkungen nach Verabreichung von Diphtherie-Tetanus-Impfungen mehrere große Untersuchungen durchgeführt. In diesen Untersuchungen wurde sowohl auf die Frage der leichten Begleiterscheinungen als auch auf den möglichen Zusammenhang dieser Impfungen mit schwerwiegenden Reaktionen, z.B. neurale Komplikationen, eingegangen. Maßgebliche Arbeiten auf diesem Gebiet sind:

Van Ramshorst JD, Ehrengut W (1965) Die Diphtherieschutzimpfung. In: Herrlich A (Ed.), Handbuch der Schutzimpfungen, p.394, Springer, Berlin.

Ehrengut W (1986) Neurale Komplikationen nach Diphtherieschutzimpfung und Impfungen mit Diphtherietoxoid-Mischimpfstoffen. Dtsch.Med.Wochenschr., 111, 939.

Onisawa S, Sekine I, Ichimura T et al. (1985) Guillain-Barré syndrome secondary to immunization with diphtheria toxoid. Dokkyo J.Med.Sci., 12, 227.

-5-

Holliday PL, Bauer RB (1983) Polyradiculoneuritis secondary to immunization with tetanus and diphtheria toxoids. Arch. Neurol., 40, 56.

Hurwitz FS, Holman RC, Nelson DB et al. (1983) National surveillance for Guillain-Barré syndrome: January 1978 - March 1979. Neurology, 33, 150.

Griffith RD, Miller OF (1988) Erythema multiforme following diphtheria and tetanus toxoid vaccination. J.Acad. Dermatol., 19, 758.

Immunization Practices Advisory Committee (ACIP) (1981), Recommendations on diphtheria, tetanus, and pertussis: guidelines for vaccine prophylaxis and other preventive measures. Morbid., Mortal., Wkly Rep., 30, 392.

Wstepne D (1981) Prophylactic vaccinations and seizure activity in EEG. Neurol.Neurochir.Pol., 5, 553.

Greco D (1985) Case-control study on encephalopathy associated with diphtheria-tetanus immunization in Campagna, Italy, Bull. WHO., 63, 919.

Zu Frage 9:

Grundsätzlich ist beim Zusammentreffen mit anderen Infektionskrankheiten eine - z.T. allerdings nur scheinbar - höhere Nebenwirkungsrate zu erwarten. Forschungsergebnisse sind mir in diesem Zusammenhang nicht bekannt.

Zu den Fragen 10 und 11:

Ein Vergleich der epidemiologischen Daten aus jener Zeit, während der in Österreich noch keine Diphtherie-Schutzimpfungen vorgenommen wurden, mit den Daten der letzten zehn Jahre zeigt, daß die Erkrankungszahlen (bei Diphtherie handelt es sich um eine meldepflichtige Krankheit nach dem Epidemiegesetz) von

-6-

15.812 Erkrankungen (1946),
2.925 Erkrankungen (1956),
206 Erkrankungen (1966),
5 Erkrankungen (1976) auf
0 Erkrankungen in der Gegenwart

gesunken sind.

Die Wahrscheinlichkeit, ohne Impfschutz an Tetanus zu erkranken, ist sehr hoch.

Eine Diphtherie-Tetanus-Impfung bietet einen nahezu 100 %-igen Impfschutz. Wie bei anderen Impfungen auch, kann freilich in seltenen Einzelfällen trotz erfolgter Impfung eine Erkrankung auftreten ("Impfversager").

Eine exakte Zuordnung eines allfälligen Kausalzusammenhangs zwischen den angesprochenen Impfungen und Nebenwirkungen ist nicht möglich, da die Impfungen kombiniert verabreicht werden.

Bleibende Schäden, wie Affektionen des zentralen Nervensystems oder peripheren Nervensystems, sind als extrem seltene Ereignisse nicht völlig ausgeschlossen. Bei extrem seltenen Ereignissen handelt es sich um vereinzelte Nebenwirkungen, deren Wahrscheinlichkeit geringer als 0,1 % ist.

An vorübergehenden Gesundheitsbeeinträchtigungen sind beispielsweise lokale Reaktionen (Rötungen und Schwellungen sowie Allgemeinreaktionen wie Kopfschmerzen, Schüttelfrost oder leichtes Fieber) zu nennen.

Wie bereits erwähnt, handelt es sich bei Diphtherie um eine anzeigenpflichtige Krankheit. Eine zentrale Erfassung erfolgt durch das BMGSK. Bei Tetanus handelt es sich hingegen nicht um eine meldepflichtige Erkrankung.

Impfzwischenfälle werden vom BMGSK nach § 75 AMG erfaßt.

-7-

Zu Frage 12:

Mir sind keine derartigen Umstände bekannt.

Zu Frage 13:

Die Impfstoffe werden gemäß der Europäischen Pharmakopoe geprüft. Die Art der Tiere, Zahl der Tiere und die vorgesehenen Prüfungen sind der jeweiligen Monographie des Arzneibuches zu entnehmen.

Zu Frag 14:

Vor der Aufnahme von Prüfungen in das Arzneibuch wird die Validität der Tests entsprechend abgesichert. Voraussetzung ist, die entsprechende Reproduzierbarkeit der Prüfergebnisse, die unter anderem durch Ringversuche an verschiedenen Anstalten in vielen Ländern durchgeführt werden.

Zu Frage 15:

Für die Prüfung von Diphtherie- und Tetanusimpfstoffen sieht das Europäische Arzneibuch Tierversuche vor. In-vitro-Untersuchungen (z.B. ELISA-Tests) sind erst in Entwicklung begriffen.

Zu Frage 16:

In der 183. Vollversammlung am 17. Juni 1989 hat der Oberste Sanitätsrat folgende Impfempfehlung beschlossen:

4., 5. (mit Pertussis 3., 4., 5.) Lebensmonat	Diphtherie-Tetanus-Impfung (DT) oder mit Pertussis (DPT)
---	---

Kommentar:

Bei beiden Impfungen handelt es sich um Impfstoffe auf Wirkungsbasis von ungiftig gemachten Toxinen ("Toxoide").

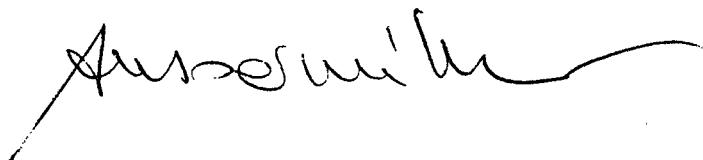
Wichtig ist bei beiden Impfungen das Wissen um die Tatsache, daß eine einmalige Impfung nicht nachhaltig wirksam ist! Auffrischungsimpfungen sind daher unbedingt erforderlich!

12.-18. Lebensmonat

Diphtherie Tetanus-
Auffrischungsimpfung (DT)

Zu Frage 17:

Entschädigungsansprüche nach dem Impfschadengesetz sind seit 1. Jänner 1992 in erster Instanz beim örtlich zuständigen Landesinvalidenamt geltend zu machen, Rechtsmittelbehörde ist der Bundesminister für Arbeit und Soziales. Mangels Zuständigkeit kann ich daher keine Angaben machen, ob und bejahendenfalls wieviele Anträge auf Entschädigung nach dem Impfschadengesetz im Zusammenhang mit den in der Anfrage genannten Vorfällen gestellt wurden.

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Auerwein".

INFORMATION ÜBER IMPFUNG GEGEN DIPHTHERIE, TETANUS UND KEUCHHUSTEN

Diphtherie, Wundstarrkrampf (Tetanus) und Keuchhusten gehören zu den gefährlichsten Infektionskrankheiten. Vor Einführung der Schutzimpfung waren diese Erkrankungen weit verbreitet und verursachten eine große Anzahl von Todesfällen. Die Impfung bietet den wirksamsten Schutz.

Diphtherie

ist eine Infektion der Nase und des Rachens, gelegentlich auch der Haut, mit Diphtherie-Bakterien, deren Toxine (Giftstoffe) sich über den ganzen Körper verbreiten und schwere Schäden hervorrufen können. Es kann zu Atemnot, Herz-Kreislauf-Störungen, zu Lähmungen und zu Nierenschädigungen kommen. Ein bis zwei von zehn Diphtherie-Erkrankungen enden tödlich.

Wundstarrkrampf

(Tetanus) wird hervorgerufen durch Infektion einer Wunde mit Tetanusbakterien, die in Erde und Staub vorkommen. Die Bakterien bilden in der Wunde ein Gift (Tetanustoxin), das Krämpfe der Körpermuskulatur hervorruft. Drei von zehn an Tetanus erkrankten Personen sterben. Auch kleinste Verletzungen können zu Erkrankungen führen.

Keuchhusten

(Pertussis) bewirkt einen heftigen, manchmal über Monate anhaltenden krampfartigen Husten, der das Essen, Trinken und Atmen behindert. Vor allem für Säuglinge und Kleinkinder ist Keuchhusten eine ernste Erkrankung. Oft treten Komplikationen auf, z. B. Lungenentzündung, Atemstillstand oder Krämpfe. Ein beachtlicher Teil der Kinder muß im Spital behandelt werden.

Impfung

Vom Obersten Sanitätsrat wird die kombinierte Impfung gegen Diphtherie-Tetanus-Pertussis ab dem dritten Lebensmonat (3 Teillimpfungen) oder die Impfung gegen Diphtherie-Tetanus ab dem vierten Lebensmonat (2 Teillimpfungen) empfohlen.

Die Auffrischungsimpfungen erfolgen nach dem vom Obersten Sanitätsrat vorgesehenen Impfplan.

Nebenwirkungen und Komplikationen

Innerhalb von 2 Tagen nach der Impfung können Rötungen, leichte Schmerzen und Schwellungen an der Impfstelle auftreten. Ebenso können Temperaturerhöhung und Unruhe vorkommen. Ganz selten kommt es zu schweren Nebenwirkungen, wie z. B. zu Temperaturanstieg über 40 °C, Krämpfen oder zeitweiliger Schlaffheit und Blässe. Ob ein bestehendes Krampfleiden durch diese Impfung beeinflußt wird, ist noch ungewiß. Deshalb sollten bei Kindern mit Anfallsleiden oder anderen neurologischen Erkrankungen die Vor- und Nachteile einer Keuchhustenimpfung im Einzelfall besprochen werden.

Trotz aller Sorgfalt kann es durch die Injektion in Ausnahmefällen zu lokalen Infektionen, ganz selten zur Verletzung von kleinen Blutgefäßen und Nerven kommen.

Impfstoffe können, wie Medikamente, Nahrungsmittel oder Stoffe aus der täglichen Umgebung, ganz selten allergische Reaktionen hervorrufen.

Nebenwirkungen sollen nach jeder Teillimpfung dem Impfarzt/der Impfärztin gemeldet werden.



Bitte beantworten Sie die nachstehenden Fragen sorgfältig!

1. Ist der Impfling derzeit gesund? ja nein

2. Hat der Impfling in den letzten 4 Wochen eine Erkrankung durchgemacht? ja nein

Wenn ja, welche Erkrankung? _____

3. Hat der Impfling bereits eine Impfung gegen Diphtherie, Keuchhusten oder Wundstarrkrampf erhalten? ja nein

Wenn ja, wann? _____

4. Hat der Impfling in den letzten 4 Wochen eine andere Impfung erhalten? ja nein

Wenn ja, welche und wann? _____

5. Ist beim Impfling eine Allergie bekannt? ja nein

Wenn ja, welche? _____

6. Traten beim Impfling schon einmal Zustände von Bewußtlosigkeit oder zerebrale Krämpfe auf oder besteht eine Erkrankung bzw. Schädigung des Nervensystems? ja nein

Bitte fragen Sie, wenn Sie noch etwas über die Diphtherie-Wundstarrkrampf-Keuchhusten-Impfung erfahren wollen.

Ich habe keine weiteren Fragen und bin mit der Impfung gegen Diphtherie-Tetanus-Pertussis einverstanden.

Unterschrift: _____ Datum: _____

Name des Impflings: _____
Vorname _____ Familienname _____

Geburtsdatum: _____
Tag _____ Monat _____ Jahr _____

Mr. 41031J
18. Jan. 1993

ANFRAGE

der Abgeordneten Petrovic, Freunde und Freundinnen
an den Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz
betreffend Nebenwirkungen der Diphtherie-Tetanus-Impfung

Nach Medienberichten kam es im Dezember vergangenen Jahres an einer Wiener Hauptschule im Rahmen der Diphtherie-Tetanus-Impfung bei 100 % der geimpften Kinder zu gravierenden Nebenwirkungen (Fieber, Schwellungen und Verhärtungen). Das Gesundheitsamt der Stadt Wien bagatellisierte daraufhin die Vorkommnisse in einer Presseaussendung vom 29.12.1992. Besonders befremdlich mutet es an, daß die Behörde trotz -zig tausender vorangehender Giftigkeitstests an Tieren von "nicht eruierbaren Gründen" für diese heftigen Nebenwirkungen spricht.

Die unterfertigten Abgeordneten stellen daher folgende

ANFRAGE

- 1) Wie wird der ärztlichen Aufklärungspflicht bei dieser Impfung
a) allgemein und b) im konkreten Fall Genüge getan?
- 2) Wurden a) Eltern, b) Kinder über die Gefahren dieser Impfung (Rötungen, Schwellungen, Fieber und Gewebeverhärtungen) voll im vorhinein informiert? Welche Nachweise existieren über die Erfüllung der Informationspflicht?
- 3) Da die gegenständliche Impfung bereits am 17. Dezember vorgenommen wurde, müßten bis zu den Medienberichten bzw. der Presseaussendung der Gesundheitsbehörden bereits Meldungen im System "Rote Hand" eingelangt sein.
Welche Meldungen über den konkreten Fall sind a) bis zum 29.12.1992 und b) bis zur Gegenwart eingelangt?
- 4) Hat sich das System "Rote Hand" bei Impfzwischenfällen Ihrer Meinung nach bewährt und worauf gründet sich Ihre Meinung?
- 5) Stimmt es Sie als Gesundheitsminister nicht nachdenklich, wenn trotz zahlloser Toxizitätstests an Tieren "aus nicht eruierbaren Gründen" (wörtliches Zitat aus der Aussendung des Gesundheitsamtes) häufigere bzw. intensivere nicht vorhergesehene Nebenwirkungen auftreten?

- 6) Welchen Tests wurde das konkrete Präparat unterzogen?
Was ergaben diese Tests?
- 7) Das Gesundheitsamt gab den verwendeten Impfstoff mit der Bezeichnung "Di Te Anatoxal Berna für Erwachsene" an. Ist es möglich, daß der Impfstoff für Kinder zu hoch dosiert war? Gibt es auch Impfstoffe dieser Art speziell für Kinder?
- 8) Welche epidemiologischen Untersuchungen wurden über die in der menschlichen Anwendung konstatierten häufigeren bzw. heftigeren Nebenwirkungen angestellt?
- 9) Gibt es einen jahreszeitlichen Zusammenhang mit der Intensität der Impfreaktion (z.B. Einfluß der Verkühlungs- und Grippeperiode)? Wie werden derartige mögliche Zusammenhänge erforscht?
- 10) Wie sieht das Risiko-Nutzen-Verhältnis bei der Diphtherie/Tetanus Impfung allgemein aus?
 1. Wie hoch ist das Risiko
 - a) OHNE Impfung an aa) Diphtherie
bb) Tetanus
 - b) TROTZ Impfung an aa) Diphtherie
bb) Tetanus
 - zu erkranken?
 2. Wie hoch ist das Risiko
 - a) einen bleibenden Schaden bei aa) Diphtherie-Impfung
bb) Tetanus-Impfung
 - b) eine vorübergehende Gesundheitsbeeinträchtigung bei
 - aa) Diphtherie-Impfung
 - bb) Tetanus-Impfung
- 11) Wer erfaßt das statistische Material über diese soeben erfragten Risiko/Nutzen Daten?
- 12) Gibt es bei den WissenschaftlerInnen im Rahmen der statistischen Erfassung bzw. im Obersten Sanitätsrat Personen, die ein finanzielles bzw. materielles Interesse an der Diphtherie/Tetanus Impfung haben?
Wenn ja, welche?
Wenn nein, aufgrund welcher Überprüfungen geben Sie diese Aussage ab?
- 13) Welche Toxizitätstests an welchen Tieren werden bei Diphtherie/Tetanus Impfstoffen vorgenommen?
- 14) Welche Untersuchungen über die naturwissenschaftliche Validität dieser Tests liegen vor?

- 15) Werden im Ausland teilweise andere, nicht tierexperimentelle Tests durchgeführt, wenn ja, in welchen Staaten und welche Tests.
- 16) Welche schriftlichen und zugänglichen Unterlagen des Obersten Sanitätsrates liegen bezüglich der Empfehlung zur Diphtherie/Tetanus Impfung vor?
- 17) Sind im konkreten Fall Ersatzansprüche vorgebracht worden?
Wenn ja, welche?