

II-14255 der Beilagen zu den Stenographischen Protokollen
des Nationalrates XVIII. Gesetzgebungsperiode



BUNDESMINISTERIN

für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz
DR. CHRISTA KRAMMER

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

• GZ 114.140/70-I/D/14/94

Herrn
Präsidenten des Nationalrates
Dr. Heinz FISCHER
Parlament
1017 Wien

6. JULI 1994

6559/AB

1994-07-06

zu 6647/13

Die Abgeordneten zum Nationalrat Fischl, Dr. Pumberger, Mag. Haupt haben am 6. Mai 1994 unter der Nr. 6647/J an mich beiliegende schriftliche parlamentarische Anfrage betreffend der Empfehlung, Kinder bis zum vollendeten 3. Lebensjahr künftig nicht mehr gegen FSME impfen zu lassen, gerichtet.

Diese Anfrage beantworte ich wie folgt:

Zu Frage 1:

Ab 27. April 1994 wurden dem Ressort verstärkte Fieberreaktionen nach FSME-Impfungen gehäuft gemeldet. Mein Ressort hat vorsorglich, obwohl der Sachverständige des BSPI kurzfristig keinen kausalen Zusammenhang nachweisen konnte, am 5. Mai 1994 an alle Landessanitätsdirektoren eine Impfempfehlung gerichtet, in der eine Verschiebung der FSME-Impfung bei Kindern bis zum vollendeten 3. Lebensjahr bis zur Klärung der Situation empfohlen wurde.

- 2 -

Zu Frage 2:

Ende April war regional begrenzt auf einige Gebiete Österreichs und Ungarns das Auftreten von Viruserkrankungen zu beobachten, die in Zusammenhang mit einer FSME-Impfung die zitierten verstärkten Fieberreaktionen zur Folge gehabt haben könnten. Es ist bekannt, daß verschiedenste Totimpfstoffe, wenn diese während der Inkubationszeit einer Infektionskrankheit verabreicht werden, leicht zu kurzdauernden Fieberschüben führen können.

Zu den Fragen 3 bis 6:

Nachdem die Mehrzahl der FSME-Infektionen bei Kindern dieser Altersstufe klinisch inapparent verläuft und diese infizierten Personen daher auch keinen Grund haben, sich auf FSME-Antikörper untersuchen zu lassen, gibt es keine verlässlichen Daten über die mögliche Zahl der infizierten Kinder bis zum vollendeten dritten Lebensjahr.

Dementsprechend kann auch das Risiko bezüglich einer erhöhten Zahl von Infektionen, das mit einem kurzfristigen Aussetzen der Impfung gegeben war, nicht quantifiziert werden.

Zu Frage 7:

Die Folgen einer Nichtfreigabe einer Charge eines Blutgerinnungspräparates können nicht unmittelbar mit den Folgen einer Empfehlung, eine bestimmte Altersgruppe nicht zu impfen, verglichen werden. Ich sehe deshalb keinen Zusammenhang zwischen dieser Fragestellung und dem eigentlichen Anfragegegenstand.

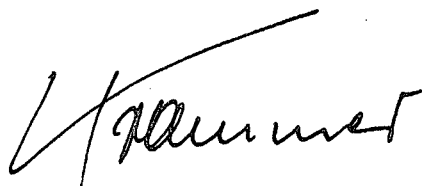
- 3 -

Zu Frage 8:

Bei Prüfung von Arzneimitteln ist lediglich die Arzneimittelsicherheit maßgeblich, nicht jedoch marktwirtschaftliche Interessen von Arzneimittelherstellern.

Zu Frage 9:

Da die Laboruntersuchungen des BSPI und sonstige Erhebungen keinerlei Anhaltspunkte ergaben, die die Arzneimittelsicherheit des FSME-Impfstoffes in Frage gestellt hätten, wurde die Empfehlung bereits am 25. Mai 1994 wieder zurückgenommen.



BEILAGE

ANFRAGE

1. Hat der Chef der bundeseigenen Serum-Prüfanstalt den serologischen Nachweis erbracht, welche den kausalen Zusammenhang der Fieberzustände mit der FSME-Impfung beweist?
 - a) Wenn ja, welchen Nachweis hat er erbracht?
 - b) Wenn nein, mit welcher Berechtigung wird dieser Kausalzusammenhang untermauert.
2. Wie erklären Sie sich die Tatsache, daß dieselbe Impfstoffcharge des FSME-Impfstoffes in Oberösterreich und in der Bundesrepublik Deutschland verabreicht wurde, angeblich in Oberösterreich zu Nebenwirkungen geführt hat und in der Bundesrepublik Deutschland nicht.
3. Wieviele Kinder bis zum vollendeten 3. Lebensjahr haben sich 3 Jahre vor der Einführung der FSME Impfung nachweislich infiziert.
4. Wieviele Kinder bis zum vollendeten 3. Lebensjahr haben sich in den Jahren 91, 92, 93 seit Einführung der FSME Impfung infiziert?
5. Mit wievielen FSME-Infektionen bei Kindern, ist daher zusätzlich durch Ihre Empfehlung, Kinder bis zum vollendeten 3. Lebensjahr nicht mehr zu impfen, im Jahre 1994 statistisch zu rechnen?
6. Haben Sie eine Risikoeinschätzung Ihrer Empfehlung vorgenommen?
 - a) Wenn ja, wie sieht diese aus?
 - b) Wenn nein, wie rechtfertigen Sie Ihre Entscheidung?

7. Ist Ihnen der Umstand bekannt, daß der Leiter der bundeseigenen Serumprüfanstalt DDr. Wolfgang Maurer im Jahre 1993 das Faktor VIII Präparat Kryobulin von derselben Firma Immuno, welche auch den FSME-Impfstoff herstellt, nicht freigegeben hat und dadurch einen lebensbedrohlichen Engpaß an Kryobulin für die bluterkrankten Menschen herbeigeführt hat.
8. Hat DDr. Wolfgang Maurer im Jahre 1993 auch Faktor VIII Präparate anderer Produzenten als die Firma Immuno vom Markt ferngehalten.
 - a) Wenn ja, welche?
 - b) Wenn nein, warum nur von der Firma Immuno?
9. Wann ist damit zu rechnen, daß Ihre Empfehlung wieder aufgehoben wird und welche Bedingungen müssen der Aufhebung Ihrer Empfehlung zugrunde liegen?

Wien, am 6. Mai 1994