

II-14574 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 114.140/82-I/D/14/94

Herrn
Präsidenten des Nationalrates
Dr. Heinz FISCHER

Parlament
1017 Wien

22. JULI 1994

6642 /AB

1994-07-25

zu 6759 /J

Die Abgeordneten zum Nationalrat Petrovic, Freundinnen und Freunde haben am 1. Juni 1994 unter der Nr. 6759/J an mich beiliegende schriftliche parlamentarische Anfrage betreffend Aufhebung der Empfehlung über ein Aussetzen der FSME-Impfungen bei Kindern bis zum dritten Lebensjahr gerichtet.

Diese Anfrage beantworte ich wie folgt:

Zu Frage 1:

Nachdem die überwiegende Mehrzahl der FSME-Infektionen klinisch inapparent verläuft und solche infizierte Personen daher auch keinen Grund haben, sich auf FSME-Antikörper untersuchen zu lassen, besteht kein Anhaltspunkt über die Zahl der infizierten Kinder bis zum vollendeten dritten Lebensjahr.

Im übrigen besteht auch keine Meldepflicht bei Erkrankungen an FSME.

Zu Frage 2:

Die FSME-Impfung ist eine empfohlene Indikationsimpfung für Personen, die einer erhöhten Exposition ausgesetzt sind. Da die Impfung im übrigen aber nicht im öffentlichen Bereich

durchgeführt wird, kann ich keine Angaben über Durchimpfungsraten geben.

Zu den Fragen 3, 6 und 7:

Klinische Prüfungen zur Abklärung der Verträglichkeit des Impfstoffes bei Anwendung an Kleinkindern wurden nicht durchgeführt. Inwieweit die bisherige Anwendung des Impfstoffes in Österreich und anderen Staaten bereits ausreichend Aufschluß über die Verträglichkeit gibt oder die Herstellerfirma zur Durchführung einer Anwendungsbeobachtung zu veranlassen sein wird, wird von den Amtssachverständigen meines Ressorts zu prüfen sein. Damit im Zusammenhang wird auch die Frage der Relation zwischen Dosis und Verträglichkeit bzw. Dosis und Wirksamkeit stehen.

Zu Frage 4:

An der Expertenbesprechung haben neben Vertretern meines Ministeriums, des Bundesstaatlichen Serumprüfungsinstitutes und der Magistratsabteilung 15 die Universitätsprofessoren Kunz und Heinz des Institutes für Virologie und Dr. Seidl der Kinderklinik Wien teilgenommen.

Zu Frage 5:

Anlaß für die Empfehlung, Kinder unter 3 Jahren vorläufig nicht zu impfen, war die damals nicht auszuschließende Möglichkeit, daß manche Chargen des Impfstoffes einen durch die Herstellung bedingten Mangel aufweisen könnten. Zum Zeitpunkt der Rücknahme der Empfehlung war abgeklärt, daß kein chargenspezifischer Mangel vorlag.

Zu Frage 8:

Die Prüfung auf Verifizierung des Verdachts auf fiebererregende Substanzen erfolgte am Bundesstaatlichen Serumprüfungsinstitut sowohl mit in vitro-Methoden als auch am Kaninchen mittels des sogenannten Pyrogentests. Es wurden 13 Pyrogentests an je 3 Kaninchen durchgeführt. Die Tests wurden entsprechend dem Europäischen Arzneibuch durchgeführt.

Zu Frage 9:

Die durchgeführten Tests sind jene, die nach dem Stand der Wissenschaften und dem Europäischen Arzneibuch dazu dienen, fieberauslösende Stoffe in Arzneimitteln zu verifizieren.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'H. Müller', is centered on the page.

BEILAGE

Nr. 6759/J

1994 -06- 01

ANFRAGE

der Abgeordneten Petrovic, Freundinnen und Freunde

an die Bundesministerin für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz

betreffend Aufhebung der Empfehlung über ein Aussetzen der FSME-Impfungen bei Kindern bis zum dritten Lebensjahr

Nachdem im heurigen Frühjahr rund 40 Kleinkinder nach verabreichter FSME-Impfung mit Fieberschüben reagierten, erfolgte am 5. Mai eine Empfehlung ihres Ministeriums, die FSME-Impfungen bei Kleinkindern unter 3 Jahren bis zur Klärung des Sachverhaltes auszusetzen.

Am 25. Mai wurde diese Empfehlung wieder aufgehoben. Bei einer Untersuchung des Impfstoffes durch das Serumprüfinstitut wurden offensichtlich keine Produktionsfehler festgestellt.

Bei einem am 26. Mai von der Arbeitsgemeinschaft für Gesundheitsfürsorge veranstalteten Expertenhearing wurde vom Vorstand der Kinderabteilung im Krankenhaus Eisenstadt, Dr. Weißenbacher, Zweifel an der richtigen Dosierung des Impfstoffes für Kleinkinder geäußert.

Die unterfertigten Abgeordneten stellen daher folgende

ANFRAGE:

- 1) Wieviele FSME-Erkrankungen traten in den letzten 20 Jahren bei Kleinkindern unter 3 Jahren auf?
- 2) Wie hat sich in diesem Zeitraum die Durchimpfungsrate bei dieser Altersgruppe entwickelt?
- 3) Kleinkinder unter 3 Jahren werden mit derselben Menge wie Erwachsene gegen die FSME immunisiert. Laut Dr. Weißenbacher könnte es sein, daß es sich bei den aufgetretenen Fieberreaktionen um ein Dosisproblem handelt. Dies ist aber wissenschaftlich nicht geklärt.
Sind Sie bereit, sofort bei einer pharmunabhängigen Stelle wissenschaftliche Untersuchungen in Auftrag zu geben, durch die geklärt werden könnte, ob man bei kleinerer Dosis weniger Reaktionen bei gleicher Schutzwirkung erzielen kann?
Wenn ja, wann werden Sie dies tun?
Wenn nein, warum nicht?

- 4) Wer waren die Mitglieder der Expertenrunde, die im Gesundheitsministerium die Aufhebung der Empfehlung, Kinder bis zum vollendeten 3. Lebensjahr nicht gegen die FSME zu impfen, beschlossen?
- 5) Am 16.5. stand die Radiosendung "Freizeichen" im Zeichen der FSME-Impfung. In dieser Sendung erklärte Dr. Maurer, der Leitung des Serumprüfinstitutes, er würde noch 2 - 3 Wochen für Untersuchungen brauchen. Er sagte auch, daß die Verträglichkeit der FSME-Impfung von Kleinkindern noch viel zu wenig erforscht sei und daß er Verträglichkeitsstudien durchführen wird.
Nach nur 1 1/2 Wochen ist nun scheinbar alles geklärt und erforscht.
Welche Untersuchungen bildeten die Entscheidungsgrundlage zur Aufhebung der Empfehlung?
- 6) Wurden Verträglichkeitsstudien bei Kleinkindern durchgeführt?
Wenn nein, warum nicht?
- 7) Werden Sie derartige Verträglichkeitsstudien in Auftrag geben?
Wenn ja, wann?
Wenn nein, warum nicht?
- 8) Die Prüfung der FSME-Impfstoffchargen erfolgte mittels Tierversuchen.
Um welche Tierversuche an welchen Tieren handelte es sich, wieviele wurden durchgeführt und wie wurden sie abgewickelt?
- 9) Welche Gewähr gibt es, daß durch diese Tierversuche alle wesentlichen beim Menschen fieberauslösenden Faktoren berücksichtigt wurden?²