

Frau
Präsidentin des Nationalrates
Doris Bures
Parlament
1017 Wien

GZ: BMGF-11001/0131-I/A/5/2017

Wien, am 12. Mai 2017

Sehr geehrte Frau Präsidentin!

Ich beantworte die an mich gerichtete schriftliche parlamentarische **Anfrage Nr. 12397/J der Abgeordneten Weigerstorfer, Kolleginnen und Kollegen** nach den mir vorliegenden Informationen wie folgt:

Fragen 1 bis 4 und 13:

- *Wie viele Fälle von Impfschäden sind Ihnen in den letzten zehn Jahren bekannt?*
- *Um welche Impfschäden handelt es sich jeweils?*
- *Welches Alter hatten die jeweils Betroffenen?*
- *Auf welche jeweiligen Impfstoffe sind diese Nebenwirkungen zurückzuführen?*
- *Um welchen eingangs angeführten Fall eines Impfschadens nach einer Impfung eines Schularztes handelt es sich konkret?*

Gemäß § 10 Z 2 und 3 des Bundesgesetzes vom 3. Juli 1973 über die Entschädigung für Impfschäden (Impfschadengesetz) ist mit der Vollziehung dieses Bundesgesetzes das Bundesministerium für Arbeit, Soziales und Konsumentenschutz betraut. Diese Fragen betreffen daher keinen Gegenstand der Vollziehung des Bundesministeriums für Gesundheit und Frauen.

Frage 5:

- *Welche Impfstoffe wurden aufgrund von möglichen unerwünschten Nebenwirkungen im genannten Zeitraum vom Markt genommen?*

Nach Kenntnisstand des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen/der AGES Medizinmarktaufsicht (MEA) erfolgte im betreffenden Zeitraum die freiwillige Zurücklegung der Arzneispezialität Preflucel im Zusammenhang mit Nebenwirkungen

durch den Zulassungsinhaber. Weiterführende Informationen finden sich unter <http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/ho24501.htm>

Etwaige andere Zurücklegungen von Zulassungen für Impfstoffe auf Antrag der Zulassungsinhaberin/des Zulassungsinhabers auf freiwilliger Basis, ohne Begründung der Zurücklegung, wurden bei der Beantwortung der gegenständlichen Anfrage nicht einbezogen.

Fragen 6 und 9:

- *Ist Ihnen die Warnung der deutschen Arzneimittelkommission von 2014 bezüglich "Tetravac" bekannt?*
 - a. *Wenn ja, seit wann und wie bewerten Sie diese?*
 - b. *Wenn ja, warum wurde dies im Österreichischen Impfplan noch nicht aktualisiert?*
 - c. *Wenn nein, welche Maßnahmen werden Sie aus dieser Warnung für Österreich ableiten und wann umsetzen?*
- *Werden Sie "Tetravac" auch zukünftig im Österreichischen Impfplan für über Fünfjährige empfehlen?*

Die Warnung der deutschen Arzneimittelkommission der Ärzteschaft aus dem Jahr 2014 („Drug Safety Mail 2014-12“) bezüglich der Arzneispezialität „Tetravac“ ist dem Bundesministerium für Gesundheit und Frauen seit ihrer Publikation bekannt.

Hinsichtlich der Bewertung dieser wird einleitend angemerkt, dass grundsätzlich zwischen einer Grundimmunisierung und einer Auffrischungsimpfung zu unterscheiden ist.

Die Arzneispezialität Tetravac ist ein in zwölf EU-Ländern seit 1998 zugelassener Vierfachimpfstoff zur aktiven Immunisierung gegen Diphtherie, Tetanus, Keuchhusten und Kinderlähmung, welcher sowohl für die Grundimmunisierung bei Kindern ab dem Alter von 2 Monaten als auch für die Auffrischung zugelassen ist.

Gemäß dem Impfplan Österreich 2017 (<http://www.bmgf.gv.at/home/Impfplan>) wird die Grundimmunisierung generell mit Sechsfachimpfstoffen nach dem 2+1 Schema im 3., 5. und 12. (-14.) Lebensmonat empfohlen. Diese Sechsfachimpfstoffe, die zusätzlich noch eine Hepatitis-B- und eine Haemophilus-influenzae-Typ-b-Komponente beinhalten, sind jedoch je nach Produkt nur für Kinder bis maximal drei Jahren zugelassen.

Für Kinder, die im Säuglingsalter keine Grundimmunisierung erhalten haben, bietet der Impfplan Österreich 2017 Empfehlungen betreffend die Nachholung der Grundimmunisierung für diverse Altersgruppen an. So wird u. a. Tetravac für drei- bis zwölfjährige Kinder angeführt, da dieser Impfstoff eine aufrechte Zulassung für die Grundimmunisierung bei Kindern aufweist.

Der „Impfplan Österreich“ ist evidenz-basiert und wird vom Bundesministerium für Gesundheit und Frauen basierend auf wissenschaftlichen Empfehlungen des Nationalen Impfgremiums herausgegeben und jährlich aktualisiert. Tetravac ist derzeit der einzige Kombinationsimpfstoff, der in Österreich für die Grundimmunisierung gegen Diphtherie, Tetanus, Keuchhusten und Kinderlähmung von Kindern zwischen drei und zwölf Jahren zugelassen ist. Daher wird Tetravac auch zur Grundimmunisierung von Kindern bis zwölf Jahren empfohlen, die vorher noch keine Grundimmunisierung erhalten haben.

Im Impfplan Österreich 2017 wird aber auch darauf hingewiesen, dass bei Abweichungen vom allgemein empfohlenen Impfschema die im Einzelfall notwendigen oder gewünschten Impfstoffe oft nicht zur Verfügung stehen [...] (z.B. Nicht-Verfügbarkeit des 4-fach-Impfstoffes zur Grundimmunisierung).

Seit August 2015 ist Tetravac in Österreich nicht erhältlich und wird voraussichtlich auch im Jahr 2017 nicht zur Verfügung stehen. Ob Tetravac im nächsten Jahr für den österreichischen Markt verfügbar sein wird, kann derzeit noch nicht abgeschätzt werden.

Die in der „Drug Safety Mail 2014-12“ der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft genannten Arzneyspezialitäten „Repevax“ und „Boostrix“ sind indes bei unter Zwölfjährigen ausschließlich zur Auffrischung und nicht zur Grundimmunisierung zugelassen (lediglich bei Jugendlichen und Erwachsenen können beide Produkte zur aktiven Immunisierung bei unbekanntem Immunstatus bzw. unvollständigem Impfschutz eingesetzt werden, allerdings sind anschließend zwei weitere Dosen eines Diphtherie-Tetanus Impfstoffes anzuwenden).

Die Anwendung der Arzneyspezialitäten „Repevax“ und „Boostrix“ zur Grundimmunisierung bei drei- bis zwölfjährigen Kindern stellt somit aus Sicht des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen/der AGES Medizinmarktaufsicht eine Anwendung eines Arzneimittels im Rahmen der medizinischen Heilbehandlung außerhalb der Informationen in der Fachinformation dar.

Dieser sogenannte Off-Label-Use ist grundsätzlich nicht verboten, bedarf jedoch erhöhter Sorgfalts- und besonderer Aufklärungspflichten. Die Verantwortung dafür trägt aus Sicht des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen/der AGES Medizinmarktaufsicht die behandelnde Ärztin/der behandelnde Arzt. Diese/r hat im Rahmen der ärztlichen Therapieverantwortung insbesondere hierfür auch die medizinische und therapeutische Notwendigkeit nach dem aktuellen Stand der Medizin (nach bestem medizinischen Wissen unter Berücksichtigung der verfügbaren wissenschaftlichen Evidenz) im Einzelfall zu begründen.

Fragen 7 und 8:

- *Sind Ihnen Fälle von unerwünschten Nebenwirkungen durch die Einnahme bzw. Verabreichung von "Tetravac" bekannt?*
- *Wie begründen Sie, dass Ihnen die Information vom Zulassungsinhaber bezüglich einer Häufung von unerwünschten Nebenwirkungen bei über Fünfjährigen nicht bekannt ist?*

Dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/der AGES MEA liegen betreffend die Arzneispezialität „TETRAVAC Injektionssuspension“ in den letzten zehn Jahren sechs Nebenwirkungsmeldungen vor.

Von diesen sechs Nebenwirkungsmeldungen fiel lediglich eine in die für die gegenständliche parlamentarische Anfrage relevante Altersgruppe der Fünf- bis Zwölfjährigen. Anhand der dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/der AGES Medizinmarktaufsicht vorliegenden Daten ist somit keine Häufung der unerwünschten Nebenwirkungen in der relevante Altersgruppe argumentierbar.

Frage 10:

- *Welche Daten liegen Ihnen über die Wirksamkeit von Grippeimpfungen in Österreich vor und auf welche Quelle berufen Sie sich?*

Die Wirksamkeit der Grippeimpfung ist einerseits abhängig vom Influenzavirus-Typ/Subtyp und andererseits von der Übereinstimmung der zirkulierenden Viren mit den in den Influenzaimpfstoffen für die jeweilige Saison enthaltenen Influenzavirus-Stämmen. Die Wirksamkeit der Influenzaimpfung muss daher für jede Influenzasaison neu erhoben werden.

Für die Influenzasaison 2014/15 beispielsweise betrug die Wirksamkeit der Influenzaimpfung in Österreich für Influenza A(H1N1)pdm09-Viren 88 %, für A(H3N2)-Viren 62 % und für Influenza B-Viren 67 %. Diese Daten wurden im Rahmen des Diagnostischen Influenza Netzwerk Österreich erhoben und in einem wissenschaftlichen Journal publiziert (Redlberger-Fritz et al, PloS ONE 11(3), 2016).

Die letzte Influenzasaison (2016/17) war charakterisiert durch die Dominanz des Influenza Virus Subtyps A(H3N2). Derzeit werden die Daten über die Wirksamkeit der Influenzaimpfung in der Saison 2016/17 aufbereitet und analysiert.

Frage 11:

- *Welche Informationen liegen Ihnen über die Wirksamkeit der Nasensprayimpfung "Coldamaris flu" vor?*

„Coldamaris flu“ ist kein Impfstoff und wird seit ca. einem Jahr unter dem Handelsnamen "Coldamaris plus" vertrieben. Der Wirkstoff „Carrageen“ wird aus Rotalgen gewonnen, die Wirkungsweise liegt darin, dass „Coldamaris plus“ einen Schutzfilm auf der Nasenschleimhaut bildet und damit eine physikalische Barriere

gegen äußere Einflüsse darstellt. "Coldamaris plus" gilt als Medizinprodukt und ist kein Arzneimittel.

Studien zur Wirksamkeit gegenüber grippalen Infekten mit verschiedenen viralen respiratorischen Erregern gibt es derzeit ausschließlich für die therapeutische Anwendung von Carrageen:

- Eccles et al (Respir Res, 2010) zeigten an einer Studie mit 35 Patient/inn/en (mit Common Cold Symptomen) eine Reduktion der Viruslast der über die Nase ausgeschiedenen Viren (Rhino Viren, Parainfluenza 3- und Corona-Viren) unter Carrageen-Therapie.
- Fazekas et al (BMC Complement Altern Med 2012) zeigten in einer Studie mit 153 Kindern von 1-18 Jahren keine Linderung der respiratorischen Symptomatik, konnten die Senkung der Viruslast der ausgeschiedenen Viren jedoch ebenfalls nachweisen. Bei den nachgewiesenen Viren handelte es sich zu 46 % um Rhino-Viren.
- Ludwig et al (Respir Res 2013) untersuchte die Wirksamkeit der Carrageen-Therapie bei 211 Patient/inn/en die an unterschiedlichen respiratorischen Erregern erkrankt waren (Respiratorische Synzytial Viren, Corona Viren, humane Metapneumo Viren, humane Rhino Viren, Influenza A Virus und Parainfluenza 3 Virus) und fanden eine Verkürzung der Symptomatik bei Kindern und Erwachsenen.
- Eccles et al (Respir Res, 2015) konnten in einer Studie mit 200 Teilnehmer/inne/n keinen statistisch signifikanten Unterschied zwischen Carrageen-behandelter und Plazebo-Gruppe feststellen.
- In einem Cochrane-Review von Deckx et al (Cochrane Database Syst Rev. 2016) wurde zwar ein geringer positiver Effekt bei der Carrageen-Behandlung von erwachsenen Patient/inn/en mit Erkältungs -Symptomatik gefunden. Jedoch mit der Einschränkung, dass die klinische Relevanz dieses geringen positiven Effektes nicht objektiv abzuschätzen ist, da diese Studien so geplant waren, dass die klinische Symptomatik anhand der Selbsteinschätzung der Patient/inn/en beurteilt wurde.

Wissenschaftliche Studien über die prophylaktische Anwendung (angegebene Indikation für das Präparat „Coldamaris pro“) von Carrageen zur Prophylaxe von Infektionen mit Erregern von grippalen Infekten wie z. B. Respiratorische Synzytial Viren, Corona Viren, humane Metapneumo Viren, humane Rhino Viren, und Parainfluenza 1-3 etc. oder von Infektionen mit Grippeviren liegen derzeit nicht vor.

Frage 12:

➤ *Wie hoch ist die Durchimpfungsrate für Influenza seit 2013?*

Gemäß den Daten, die durch das Zentrum für Virologie der Medizinischen Universität Wien im Rahmen des Diagnostischen Influenza Netzwerk Österreich (DINÖ) erhoben wurden, ergaben sich folgende Influenza-Durchimpfungsraten:

- 2012/13: 5,8 %
- 2013/14: 4,8 %
- 2014/15: 5,3 %
- 2015/16: 4,6 %
- 2016/17: 7,5 %

Dr.ⁱⁿ Pamela Rendi-Wagner, MSc

