



II-14086 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 114.140/61-I/D/14/94

17. JUNI 1994

Herrn  
Präsidenten des Nationalrates  
Dr. Heinz FISCHER  
Parlament  
1017 Wien

6412 IAB

1994-06-20

zu 6440 IJ

Die Abgeordneten zum Nationalrat Petrovic, Freundinnen und Freunde haben am 20. April 1994 unter der Nr. 6440/J an mich eine schriftliche parlamentarische Anfrage betreffend "FSME-Impfung; schwerer Nebenwirkungsfall in Wien" gerichtet, die folgenden Wortlaut hat:

- "1. Der österreichische Beipackzettel differiert in seinen Nebenwirkungs-Hinweisen deutlich vom FSME-Impfstoff-Beipackzettel in Deutschland und in der Schweiz. Insbesondere der Warnhinweis betreffend Myelitis fehlt. Wie beurteilen Sie den vorliegenden Fall im Hinblick auf den unvollständigen österreichischen Beipackzettel?
2. Trotz massiver Warnungen des grünen Klubs und trotz ausdrücklichen Hinweises auf das "Myelitis-Manko" im österreichischen Beipackzettel im Rahmen einer Pressekonferenz der fragestellenden Abgeordneten hat das Gesundheitsressort den Hersteller nicht dazu aufgefordert, den österreichischen Beipackzettel zu modifizieren. Wie beurteilen Sie die Frage einer möglichen Mithaftung (Amtshaftung) des Gesundheitsministeriums?
3. Werden Sie wenigstens jetzt den Hersteller veranlassen, sämtliche im benachbarten Ausland im Beipackzettel angeführten Warnungen auch in den österreichischen Beipackzettel aufzunehmen? Wenn nein, wie rechtfertigen Sie dies?

- 2 -

4. Werden Sie eine objektive und vom Hersteller unabhängige Überprüfung der Risiko-Nutzen-Relation der FSME-Impfung veranlassen? Wenn nein, wie rechtfertigen Sie dies im Lichte der hohen Nebenwirkungswahrscheinlichkeit und der hohen Versagerquote?"

Diese Anfrage beantworte ich wie folgt:

Zu den Fragen 1 bis 3:

Der letztgenehmigte FSME-Impfstoff-Beipackzettel für Österreich enthält im Hinblick auf mögliche Nebenwirkungen, Gegenanzeigen, Wechselwirkungen und Warnhinweise gleichartige Angaben wie der deutsche Beipackzettel. Sowohl im derzeit gültigen deutschen Beipackzettel als auch im schweizer Beipackzettel findet sich kein Hinweis auf die mögliche Auslösung einer Myelitis durch die FSME-Impfung.

Zu Frage 4:

Die Nutzen/Risiko-Relation wird bei allen Arzneimitteln von unabhängigen Sachverständigen meines Ressorts beurteilt. Auch die letztgenehmigte Gebrauchs- und Fachinformation basiert auf der Fachmeinung unabhängiger Experten unter Berücksichtigung des letzten Standes der Wissenschaft.

