

465/AB XXI.GP

B e a n t w o r t u n g

der Anfrage der Abgeordneten Edeltraud Gatterer und Kollegen
betreffend Impf - Zwischenfälle
(Nr. 568/J)

Zur vorliegenden Anfrage führe ich Folgendes aus:

Zu Frage 1:

Die Nebenwirkungen wurden dem Bundesministerium für soziale Sicherheit und Generationen im Rahmen des Arzneimittelüberwachungssystems gemeldet.

Zu Frage 2:

Dem Ressort sind im Zeitraum vom 10. März 2000 bis 25. April 2000 448 Meldungen betreffend Impfreaktionen bei Anwendung des Impfstoffes Ticovac zugegangen.

Die tatsächliche Zahl der betroffenen Personen ist aber höher, da verschiedene Meldungen mehrere Patienten betroffen haben. Ein großer Teil dieser Meldungen betraf Kleinkinder.

Zu Frage 3:

Die Zulassung erfolgte Anfang September 1999. Es ist daher auszuschließen, dass die erwähnte Studie der Fa. Baxter aus dem Monat November 1999 (richtig: Oktober 1999) zum Zulassungszeitpunkt dem ehemaligen Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales vorlag oder vom Zulassungswerber hätte vorgelegt werden können.

Im Übrigen ist darauf hinzuweisen, dass die Zulassung im Rahmen des europäischen Verfahrens der gegenseitigen Anerkennung unter Teilnahme

zahlreicher Mitgliedstaaten und unter Federführung der niederländischen Behörde erfolgte.

Im Rahmen dieses Zulassungsverfahrens wurde seitens des Herstellers allerdings zugesagt, eine spezifische Studie betreffend Kleinkinder durchzuführen. Diese Studie wurde sodann im Oktober 1999 abgeschlossen.

Wäre mangels Studie zum Zulassungszeitpunkt die Gruppe der Kinder von der Impfindikation ausgenommen worden, wäre für diese Personengruppe keine Impfstoff zur Verfügung gestanden. Die Abwägung der Risiken bei fehlendem Impfschutz für Kinder gegenüber den Fieberreaktionen führte dazu, dass auch der Impfausschuss des Obersten Sanitätsrates die Impfung von Kindern befürwortete.

Zu den Fragen 4 und 5:

Zur Abklärung der Impfreaktionen hat mein Ministerium am 14. März 2000 die Ärzte aufgerufen, der Arzneimittelüberwachung Meldungen bzw. Schätzungen betreffend die Häufigkeit der Nebenwirkungen (Verhältnis der Zahl der Geimpften mit schweren Beeinträchtigungen des Allgemeinbefindens, insbesondere Fieber, zu der Gesamtzahl der Geimpften) zu übermitteln.

Als auf dieses Ersuchen hin vermehrt Meldungen über hochfieberhafte Reaktionen bei Kindern (insbesondere bei der Erstimpfung) eingelangt sind, wurde mit Erlass vom 17. März 2000 für die Erstimmunisierung von Kindern bis zum vollendeten 15. Lebensjahr die halbe Dosis festgesetzt. Darüber hinaus wurde besonders darauf hingewiesen, dass die Körpertemperatur kontrolliert und erforderlichenfalls eine fiebersenkende Therapie eingeleitet werden soll.

Nach Befassung des Impfausschusses mit der gegenständlichen Problematik wurde am 4. April 2000 in einem weiteren Erlass festgehalten, dass

- alle Impfungen (Erstimpfung und Auffrischungsimpfungen) bis zum 12. Lebensjahr nur mit der halben Dosis von Ticovac vorzunehmen sind,
- bei Kindern bis zum vollendeten 3. Lebensjahr die Impfung gegen FSME nur nach besonders strenger Indikationsstellung (Risiko - Nutzen - Abwägung insbesondere bezüglich Wohngegend und Lebensstil) erfolgen soll, weil in dieser Altersgruppe zusätzlich zu hohem Fieber auch Fieberkrämpfe auftreten können,
- die Überwachung der Körpertemperatur nach der Impfung (d.h. innerhalb der nächsten 24 Stunden) erforderlich ist und bei Auftreten von Fieber die frühzeitige Gabe eines fiebersenkenden Medikamentes empfohlen wird,
- der Impfstoff vor der Impfung gut aufgeschüttelt werden muss, um bei Halbierung der Dosis eine entsprechende homogene Suspension zu erhalten.

Zusätzlich wurde die Öffentlichkeit in einer Presseaussendung am 5. April 2000 allgemein über die aufgetretenen Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der

Anwendung des gegenständlichen FSME - Impfstoffes sowie über die getroffenen Maßnahmen informiert.

Durch die Abt. VIII/D/21 erfolgten unverzüglich Kontrollen der Herstellungsberichte aller bisher hergestellten Ticovac - Chargen sowie eine Betriebsüberprüfung vor Ort.