

**3639/J XXII. GP**

---

**Eingelangt am 22.11.2005**

**Dieser Text wurde elektronisch übermittelt. Abweichungen vom Original sind möglich.**

## **Anfrage**

**der Abgeordneten Mag. Johann Maier  
und GenossInnen  
an die Bundesministerin für Gesundheit und Frauen  
betreffend „Hexavac-Impfstoff für Babys bzw. Kleinkinder“**

Der Sechsfachimpfstoff „Hexavac (Kombinationspräparat) bietet möglicherweise keinen umfassenden Schutz. Er wurde deshalb am 19.09.2005 vom Markt genommen und Sanofi Pasteur MSD GmbH aufgefordert, die nicht verimpften Dosen von Hexavac vom Markt zuziehen.

*„Wie das deutsche Bundesamt für Sera und Impfstoffe (Paul-Ehrlich-Institut) in Langen mitteilte, hat die europäische Arzneimittelbehörde EMEA in London empfohlen, die Zulassung für den Kombinationsimpfstoff ruhen zu lassen. Es handele sich um eine reine Vorsichtsmaßnahme, da es Hinweise auf einen zu geringen Langzeitschutz gegen Hepatitis B gebe, eine schwere Form der infektiösen Leberentzündung. Es gebe aber keinerlei Sicherheitsbedenken gegen das Mittel, das seit dem Jahr 2000 bei der Impfung von Säuglingen und Kleinkindern eingesetzt wird...  
...Gegen fünf anderen Krankheiten - Diphtherie, Tetanus, Kinderlähmung, Keuchhusten und Haemophilus influenzae Typ b - sind die Kinder durch die Impfung den Angaben zufolge ausreichend bis ins Erwachsenenalter geschützt. Auch der Kurzzeitschutz gegen Hepatitis B und die anderen Krankheiten sei nicht beeinträchtigt.“*

(RP Online vom 20.09.2005)

Obwohl die EMEA keine Sicherheitsbedenken geäußert hat, sind in der Vergangenheit auch immer wieder Fälle von unerwünschten – teilweise schweren – Nebenwirkungen bei Babys bekannt geworden.

Die unterzeichneten Abgeordneten richten daher an die Bundesministerin für Gesundheit und Frauen nachstehende

**Anfrage:**

1. Wie oft wurden in den Jahren 2000, 2001, 2002, 2003 und 2004 Hexavac an Kinder in Österreich verschrieben bzw. angewandt sowie durch die Krankenkassen bezahlt (Aufschlüsselung auf Jahre)?
2. Ist es aus Ihrer Sicht auszuschließen, dass das Hexavac bei Kindern für schwere Erkrankungen bzw. Behinderungen verantwortlich ist?
3. Können Sie ausschließen, in den letzten fünf Jahren Meldungen über unerwünschte Nebenwirkungen betreffend Hexavac erhalten zu haben?
4. Wenn nein, welche und wie viele derartige Meldungen haben Sie seit 2000 erhalten? Was geschah mit diesen Meldungen?
5. Welche Maßnahmen haben Sie zu welchem Zeitpunkt ergriffen? Wurde auch der Arzneimittelbeirat damit befasst? Wenn nein, warum nicht?
6. Wenn ja, wie lautete die Stellungnahme des Arzneimittelbeirates dazu?
7. Wie lautete die konkrete Nutzen / Risikobewertung für Hexavac durch den Hauptverband der Sozialversicherungsträger?
8. Welche Haltung nimmt nun – aufgrund der Rücknahme der Zulassung – der Hauptverband der Sozialversicherungsträger ein?
9. Welche Haltung nimmt nun dazu der Oberste Sanitätsrat ein?
10. Welche Haltung nimmt nun dazu die Österreichische Ärztekammer ein?
11. Sollte aus Sicht Ihres Ministeriums – aufgrund der vorliegenden Erkenntnisse – Hexavac die Arzneimittelzulassung entzogen bzw. aus dem Erstattungskodex gestrichen werden?

12. Wenn nein, warum nicht? Halten Sie sonstige Maßnahmen für notwendig?
  
13. Wie ist zum jetzigen Zeitpunkt der Stand des Verfahrens bei der europäischen Arzneimittelagentur?