



Alois Stöger dipl. o. Univ.  
Bundesminister

XXIV. GP.-NR  
3600 /AB  
11. Jan. 2010  
zu 3633 /J

Frau  
Präsidentin des Nationalrates  
Mag<sup>a</sup>. Barbara Prammer  
Parlament  
1017 Wien

Wien, am 7. Jänner 2010

GZ: BMG-11001/0339-I/5/2009

Sehr geehrte Frau Präsidentin!

Ich beantworte die an mich gerichtete schriftliche parlamentarische **Anfrage Nr. 3633/J der Abgeordneten Dr. Belakowitsch-Jenewein und weiterer Kollegen** nach den mir vorliegenden Informationen wie folgt:

**Frage 1:**

Bisher wurde der Impfstoff an 297 Kindern und Jugendlichen getestet. Davon waren 96 Kinder zwischen 6 und 35 Monaten, 100 Kinder zwischen 3 und 8 Jahren und 101 Kinder und Jugendliche zwischen 9 und 17 Jahren alt. Es steht nur die Aufschlüsselung in diese Altersgruppen zur Verfügung.

**Fragen 2 bis 5:**

In der angeführten Studie sind nur gesunde Kinder und Jugendliche eingeschlossen.

**Fragen 6 und 7:**

Es steht nur eine Aufschlüsselung in die unter Frage 1 angeführten Altersgruppen zur Verfügung.

**Frage 8:**

Wie alle Impfstoffe wurde auch Celvapan nicht an schwangeren Frauen getestet. Da Celvapan weder Adjuvantien (Wirkungsverstärker), noch Konservierungsmittel enthält, ist eine gute Verträglichkeit sowohl bei Schwangeren als auch bei Nichtschwangeren zu erwarten.

**Frage 9:**

Die Studien zu Influenza A(H1N1) an Kindern und Erwachsenen laufen noch. Die Ergebnisse werden aber laufend von den Zulassungsbehörden analysiert und bewertet.

Die Studien zu Influenza A(H5N1, Vogelgrippe) an Erwachsenen sind abgeschlossen und wurden im Rahmen des zentralen Zulassungsverfahrens von Celvapan bewertet.

**Frage 10:**

Die Auswertung der Sicherheitsdaten aus den H5N1 sowie den H1N1 Studien zeigt ein sehr gutes, der saisonalen Influenza-Impfung vergleichbares Sicherheitsprofil. In den H1N1 Studien berichten ca. 15 %, in den H5N1 Studien ca. 23 % der Probandinnen und Probanden über kurz anhaltende systemische Nebenwirkungen (z.B. Kopfweg, Schwitzen, Müdigkeit, Fieber). In allen Studien war die Fieberrate bei ca. 2%.

Lokalreaktionen wie Schmerzen, Schwellung oder Rötung an der Einstichstelle wurden in den H1N1 Studien von ca. 8% der Erwachsenen und von 7-16% der Kinder angegeben, in den H5N1 Studien von ca. 8-16% der Probandinnen und Probanden.

**Frage 11:**

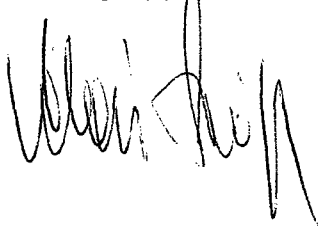
Im Rahmen einer Influenza-Pandemie ist die höchste Morbidität und Mortalität für Kinder, und hier wiederum für die jüngeren Kinder zu erwarten. Daher gibt es auch eine Impfempfehlung des ECDC besonders für Kinder unter 2 Jahren. Mit Celvapan gab es im Mock-up Dossier keine Studien mit Kindern.

Da die Influenzaimpfung seit Jahrzehnten etabliert ist, kann man auf die zur Verfügung stehende Evidenz mit saisonalen Ganzvirusimpfstoffen an Kindern zurückgreifen, die immunogen und verträglich waren. Dabei ist zu beachten, dass die saisonalen Influenzaimpfstoffe trivalent (zwei Influenza A und ein Influenza B Stamm) waren, Celvapan aber monovalent ist (nur ein Influenza A Stamm enthalten) und daher eine bessere Verträglichkeit zu erwarten ist.

Ich möchte auch darauf hinzuweisen, dass diesbezügliche nationale Impfeempfehlungen auch vom Impfausschuss abgegeben wurden.

**Frage 12:**

Mit Stand 14.12.2009 wurden im elektronischen Melderegister 1360 Kinder in der Altersgruppe 0-14 Jahren als an Influenza A(H1N1) erkrankt gemeldet.



AGES PharmMed  
Schnirchgasse 9, 1030 Wien



Bundesministerium für Gesundheit  
z.H Frau Renate Müller  
Radetzkystrasse 2  
1030 Wien

**Datum:** 18. Nov. 2009  
**Kontakt:** Dr. Marcus Müllner  
**Telefon:** +43 (0) 505 55-36000  
**E-Mail:** marcus.muellner@ages.at

**Betreff: Anfrage Nr. 3633/J XXIV. GP an den Bundesminister für Gesundheit betreffend H1N1-Impfung für Kinder**

Sehr geehrte Frau Müller!

**Aus Sicht der AGES PharmMed erlaube ich mir auf die schriftliche parlamentarische Anfrage (3633/J XXIV. GP) vom 11. November 2009 der Abgeordneten Dr. Belakowitsch-Jenewein und weiterer Abgeordneter zu nachfolgenden Fragen Stellung zu nehmen:**

Die Daten wurden mit Stichtag 18.11.2009 erhoben.

**Frage 1:**

Der AGES PharmMed stehen nur die Unterlagen bezüglich „Strata“ 6-35 Monate, 3-8 Jahre und 9-17 Jahre ohne Aufschlüsselung nach Geburtsjahrgängen zur Verfügung.

*Population included in the analysis after first vaccination:*

**Subjects with 7-day follow up data after first vaccination:**

<b>Dose /Age Stratum</b>	<b>7.5 µg</b>	<b>3.75 µg</b>
<b>Stratum A: 9 - 17 years</b>	51	50
<b>Stratum B: 3 – 8 years</b>	51	49
<b>Strata C+D: 6 – 35 months</b>	47	49

**Subjects with 21-day follow up data after first vaccination:**

<b>Dose /Age Stratum</b>	<b>7.5 µg</b>	<b>3.75 µg</b>
<b>Stratum A: 9 - 17 years</b>	51	50
<b>Stratum B: 3 – 8 years</b>	42	41
<b>Strata C+D: 6 – 35 months</b>	20	20



Population included in the analysis after second vaccination:

Subjects with 7-day follow up data after second vaccination:

Dose /Age Stratum	7.5 µg	3.75 µg
Stratum A: 9 - 17 years	51	50
Stratum B: 3 – 8 years	12	12
Strata C+D: 6 – 35 months	10	10

Subjects with 21-day follow up data after second vaccination:

Dose /Age Stratum	7.5 µg	3.75 µg
Stratum A: 9 - 17 years	48	49
Stratum B: 3 – 8 years	12	12
Strata C+D: 6 – 35 months	10	10

**Fragen 2- 5:**

In der angeführten Studie werden nur gesunde Kinder eingeschlossen.

**Frage 6 und 7:**

Siehe Auswertung zu Antwort 1.

**Frage 8:**

Wie alle Impfstoffe wurde auch Celvpan nicht an schwangeren Frauen getestet. Da Celvpan aber weder ein Adjuvans, noch ein Konservierungsmittel enthält, ist eine gute Verträglichkeit sowohl bei Schwangeren als auch bei Nichtschwangeren zu erwarten.

**Frage 9:**

Die Studien zu H1N1 laufen noch:

810902 Erwachsene 18 – 59 und 60 und älter (n = 387)

810903 Kinder und Jugendliche ab 6 Monate bis 17 Jahre (n = 297 per 26.10.09)

Diese Studien werden im Rahmen einer „Rolling Review“ bewertet. Das heißt, dass die Daten nicht erst im Rahmend es Endberichtes begutachtet werden, sondern sobald diese verfügbar sind.

Die Studien zum „H5N1 Mock-up“ sind abgeschlossen und im Rahmen des zentralen Zulassungsverfahrens bewertet:

**810501** Erwachsene 18-45, n = 257, Dosisfindung mit 6 unterschiedlichen Dosierungen mit/ohne Adjuvans H5N1 Vietnam Strain, 2 Impfungen im Abstand von 3 Wochen. Daten bis D 250 nach der ersten Impfung.



**810601** Erwachsene 18-59 und 60 und älter, n = 539, 7,5µg H5N1 Vietnam Strain, 2 Impfungen im Abstand von 3 Wochen. Daten bis 21 Tage nach einer Booster-Impfung, welche 12-15 Monate nach der Erstimpfung vorgenommen wurde. (Also Beobachtungszeitraum ca. 13 - 16 Monate nach Erstimpfung).

**810701** Erwachsene 21-45, n = 110, 3,75µg oder 7,5µg H5N1 Indonesia Strain. Daten bis D180 nach der Erstimpfung.

**Frage 10:**

Die Auswertung der Safety Daten aus den H5N1 sowie den H1N1 Studien zeigt ein sehr gutes, der saisonalen Influenza-Impfung vergleichbares Safety Profil. D.h. dass in den H1N1 Studien ca. 15 %, in den H5N1 Studien ca. 23 % der Probanden über kurz anhaltende systemische Nebenwirkungen (i.e. Kopfweh, Schwitzen, Müdigkeit, Fieber) berichten. In allen Studien war die Fiebrerate bei ca. 2%.

Lokalreaktionen wie Schmerzen, Schwellung oder Rötung an der Einstichstelle wurden in den H1N1 Studien von ca. 8% der Erwachsenen und von 7-16% der Kinder angegeben, in den H5N1 Studien von ca. 8-16% der Probanden.

**Frage 11:**

Im Rahmen einer Influenza-Pandemie ist die höchste Morbidität und Mortalität für Kinder, und hier wiederum für die jüngeren Kinder zu erwarten. Daher gibt es auch eine Impfeempfehlung der ECDC besonders für Kinder unter 2 Jahren. Mit Celvapan gab es im Mock-up Dossier keine Studien mit Kindern.

Da die Influenzaimpfung aber seit Jahrzehnten etabliert ist, kann man aber auf die zur Verfügung stehende Evidenz mit saisonalen Ganzvirusimpfstoffen an Kindern zurückgreifen, die immunogen und verträglich waren. Dabei ist zu beachten, dass die saisonalen Influenzaimpfstoffe trivalent (2 Influenza A und ein Influenza B Stamm enthalten) waren, Celvapan aber monovalent ist (nur ein Influenza A Stamm enthalten) und daher eine bessere Verträglichkeit zu erwarten ist.

Abschließend erlauben wir uns noch darauf hinzuweisen, dass diesbezügliche nationale Impfeempfehlungen auch vom Impfausschuss abgegeben wurden.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Marcus Müllner

