



Alois Stöger diplômé  
Bundesminister

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

XXIV. GP.-NR  
4984/AB

14. Juni 2010

zu 5054 /J

GZ: BMG-11001/0102-I/5/2010

Wien, am 10. Juni 2010

Sehr geehrte Frau Präsidentin!

Ich beantworte die an mich gerichtete schriftliche parlamentarische **Anfrage Nr. 5054/J der Abgeordneten Belakowitsch-Jenewein und weiterer Abgeordneter** nach den mir vorliegenden Informationen wie folgt:

**Frage 1:**

Seit der Zulassung im Jahr 2006 wurden weltweit über 68 Millionen Rotarix<sup>®</sup> Dosen ausgeliefert, davon über 140.000 in Österreich.

**Frage 2:**

Dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) wurden bisher insgesamt 21 Fallmeldungen in Zusammenhang mit der Verabreichung von Rotarix<sup>®</sup> zur Kenntnis gebracht, 12 davon sind als schwerwiegend einzustufen. Die Häufigkeit der Meldungen pro Jahr ist dabei konstant. Keine der vorliegenden Meldungen lässt einen Rückschluss auf eine Verunreinigung als Kausalfaktor zu.

Bei den berichteten Reaktionen handelt sich dabei vor allem um Fieber, Durchfall, Erbrechen, Invagination, Müdigkeit, Weinen, Somnolenz, Appetitverlust und Gastroenteritis.

**Frage 3:**

Das Nebenwirkungsprofil von Rotarix<sup>®</sup> ist in der aktuellen Version der Fachinformation des Präparates angeführt.

**Nebenwirkungen, die während der klinischen Prüfung mit Rotarix® auftraten, waren:**

**Sehr häufig**

- Appetitverlust
- Reizbarkeit

**Häufig**

- Fieber, Müdigkeit
- Durchfall, Erbrechen, Aufstoßen, Blähungen, Bauchschmerzen

**Gelegentlich**

- Schreien
- Schlafstörungen, Schläfrigkeit
- Verstopfung

**Selten**

- Infektionen der oberen Atemwege, Heiserkeit, Schnupfen
- Entzündung der Haut, Hautausschlag
- Muskelkrämpfe

Bei sehr unreifen Frühgeborenen (Geburt vor oder in der 28. Schwangerschaftswoche) können innerhalb von 2 bis 3 Tagen nach der Impfung längere Atempausen auftreten.

**Frage 4:**

Untersuchungen, wie der Erreger in den Impfstoff kam, werden derzeit durchgeführt und sind noch nicht abgeschlossen.

**Frage 5:**

Es wurden in sehr geringen Mengen auch Bruchstücke von DNA (Erbinformation) gefunden, die von einem "Simian Retrovirus" stammen. Diese sind als bedenkenlos einzustufen.

**Frage 6:**

In Frankreich, Griechenland, Italien, Spanien und der Schweiz wurde ebenfalls die Auslieferung von Rotarix® eingestellt.

**Frage 7:**

Da es keinerlei Hinweise auf irgendein Sicherheitsrisiko durch die Verunreinigungen gibt, kommt Rotarix® seit 21. Mai 2010 auf Basis der nationalen und internationalen Expertenempfehlungen wieder im österreichischen Impfkonzert zum Einsatz. Während des Auslieferungsstopps wurde eine Aufbewahrung des Impfstoffs empfohlen.

**Frage 8:**

Eine Teilimpfung ermöglicht zwar einen erheblichen Schutz, zwei Teilimpfungen bieten jedoch den bestmöglichen Schutz. Dies wurde mit Daten aus den klinischen Studien belegt, die für die Zulassung durchgeführt wurden.

**Frage 9:**

Nein, denn dies würde dazu führen, dass Säuglinge nicht den bestmöglichen Schutz bekommen (ich darf auf meine Ausführungen zu Frage 8 verweisen).

**Frage 10:**

Für die Impfungen betreffend Rotavirus (Rotarix® und Rotateq®) wurden im Jahr 2009 von meinem Ressort insgesamt Zahlungen in Höhe von € 2.842.380,55 geleistet.

Ich möchte an dieser Stelle anmerken, dass es sich um eine sehr erfolgreiche Impfung im Rahmen des österreichischen Impfkonzpts handelt. Seit Einführung der Impfung im Jahr 2007 konnte laut Leistungsdokumentation der fondsfinanzierten Krankenanstalten (LKF) die Anzahl der stationären Aufenthalte bei Kleinkindern unter 2 Jahren von 2.640 (Jahr 2005) bzw. 2.576 (Jahr 2006) – vor der Impfung – auf 734 (Jahr 2009) gesenkt werden. Damit zeigt sich objektiv der positive Nutzen der Impfung. Über 1.800 Kindern und deren Familien kann somit jährlich ein Krankenhausaufenthalt erspart werden.

**Frage 11:**

Es gibt ausreichende Mengen des alternativen Impfstoffs Rotateq®.

**Frage 12:**

Bei Rotateq® sind drei Teilimpfungen erforderlich.

**Frage 13:**

Die Art und Menge der Inhaltsstoffe wird im Zulassungsdossier bekannt gegeben und muss mit den im Arzneibuch und in entsprechenden Gesetzen und Guidelines vorgegebenen Grenzwerten und sonstigen Erfordernissen konform gehen. Diese Aspekte werden im Rahmen des Zulassungsverfahrens geprüft und bewertet und es werden entsprechende Spezifikationen festgelegt.

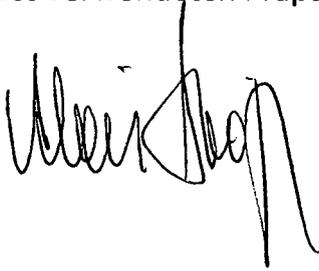
Jede Charge muss der behördlichen Chargenprüfung unterzogen werden, bevor sie in Verkehr gebracht werden darf.

**Frage 14:**

Bei den im Impfkonzentrat verwendeten Produkten ist aus den letzten 10 Jahren kein Fall bekannt.

**Frage 15:**

Keiner der dem BASG zur Kenntnis gebrachten Fälle konnte auf eine Verunreinigung des verwendeten Präparates zurückgeführt werden.

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'W. Klein' or similar, written in a cursive style.