



Alois Stöger
Bundesminister

Frau
Präsidentin des Nationalrates
Mag.^a Barbara Prammer
Parlament
1017 Wien

XXIV. GP.-NR
9624 /AB
10. Jan. 2012

zu 9749 /J

GZ: BMG-11001/0317-I/A/15/2011

Wien, am 9. Jänner 2012

Sehr geehrte Frau Präsidentin!

Ich beantworte die an mich gerichtete schriftliche parlamentarische **Anfrage Nr. 9749/J der Abgeordneten Ing. Hackl und weiterer Abgeordneter** nach den mir vorliegenden Informationen wie folgt:

Frage 1:

In Österreich kam ausschließlich der Impfstoff Celvapan von Baxter zum Einsatz.

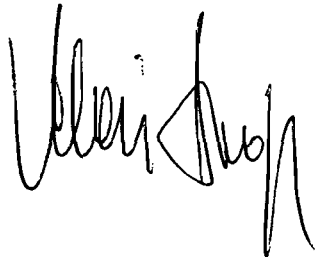
Frage 2:

Dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen liegen 169 Meldungen über mögliche unerwünschte Ereignisse in zeitlichem Zusammenhang mit der Impfung vor, davon sind 35 als schwerwiegend einzustufen. Dabei handelt es sich hauptsächlich um Hospitalisierungen aufgrund von allergischen bzw. anaphylaktoiden Reaktionen (22 Fallberichte), gefolgt von Berichten über neurologische Ereignisse (acht Fallberichte), darunter drei Verdachtsfälle von Guillain-Barré-Syndrom, die sich jedoch diagnostisch nicht bestätigten. Bei der Beurteilung ist jedoch zu berücksichtigen, dass pandemische Impfstoffe erweiterten Meldepflichten bezüglich Nebenwirkungen unterliegen: auf Basis des für pandemische Grippeimpfstoffe EU-weit verbindlichen „Core Risk Management Plan“ sind Zulassungsinhaber, nationale Behörden und Angehörige der Gesundheitsberufe aufgerufen, auch unerwünschte Ereignisse ohne vermuteten Kausalzusammenhang mitzuteilen und nachzuverfolgen. Dies gilt für spezifisch definierte „Ereignisse von besonderem Interesse“ (Adverse Events of Special Interest/AESI, wie z.B. Guillain-Barré-Syndrom, Enzephalitis, demyelinisierende Erkrankungen). Die Evaluierung einer möglichen Assoziation mit dem Impfstoff erfolgt in diesem Fall nicht auf Basis der Auswertung einzelner Fallberichte, sondern einer „Observed-to-Expected Analysis“, d.h. einem Vergleich der zu erwartenden Anzahl von Fällen ohne Impfung versus beobachtete Fälle in der

geimpften Population. Diese Evaluierung erfolgt auf gesamteuropäischer Ebene unter Einbeziehung der weltweiten Daten im Rahmen der (für den Pandemiefall in monatlichen Abständen vorgesehenen) Nutzen/Risiko Bewertung durch den Ausschuss für Humanarzneimittel bei der EMA.

Fragen 3 und 4:

Dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen liegen keine Meldungen über das Auftreten von Narkolepsie in Zusammenhang mit der Verabreichung von Celvapan in Österreich vor.

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Ulrich Schopf', written in a cursive style.