

# arznei-telegramm

Fakten und Vergleiche für die rationale Therapie  
32. Jahrgang, 6. April 2001

4/2001

## Blickpunkt

### FSME-IMPfstoff TICOVAC – ZU SPÄT VOM MARKT UND DIE FOLGEN

Der FSME-Impfstoff TICOVAC darf nicht mehr in Verkehr gebracht werden, weil der Hersteller Baxter Mitte März auf die Zulassung verzichtet hat. Die Firma begründet den Schritt mit häufigen Fieberreaktionen, die zum Teil mit raschem Temperaturanstieg bis über 40° Celsius einhergehen, sowie mit Fieberkrämpfen bei Kindern und gehäuften fiebrigen Allgemeinreaktionen beziehungsweise grippeähnlichen Symptomen bei Erwachsenen.<sup>1</sup> Wegen der erdrückenden Zahl der zum Teil schwerwiegenden Störwirkungen – dem Paul-EHRLICH-Institut lagen schon Mitte vergangenen Jahres mehr als 1.100 Berichte allein aus Deutschland vor (a-t 2000; 31: 71) – forderten wir bereits im Juni 2000, „das unzureichend geprüfte TICOVAC schleunigst vom Markt zu nehmen“ (a-t 2000; 31: 64).

Jetzt gibt es zur aktiven Immunisierung gegen FSME nur noch ENCEPUR, das nach Berichten der Spontanerfassung hinsichtlich Fieberreaktionen besser vertragen wird.<sup>2</sup> ENCEPUR ist jedoch lediglich für Erwachsene und Kinder ab vollendetem 12. Lebensjahr zugelassen, so dass für Kinder unter 12 Jahren kein Impfstoff mehr zur Verfügung steht. Der Verlust ist zu verschmerzen, da die Nutzen-Schaden-Abwägungen für die Impfung von Kindern negativ ausfällt und die Notwendigkeit der Impfung generell in Frage steht. Der Wirksamkeitsanspruch basiert nicht auf kontrollierten Studien mit klinischen Endpunkten, in denen Komplikationen bei Geimpften und Erkrankungen Nichtgeimpfter erfasst werden, sondern nur auf dem Surrogatkriterium Titeranstieg nach Impfung. Die Gefährdung von Kindern durch FSME lässt sich jedoch nicht greifen. Bleibende neurologische Schäden sind bei Kindern „eine Rarität“, stellt das Paul-EHRLICH-Institut fest. In der deutschsprachigen Literatur findet es nur einen Bericht einer neurologischen Dauerschädigung bei einem ungeimpften Kind (12-jähriger Junge). 1997/98 ließen sich in Deutschland 17 FSME-Infektionen bei Kindern und Jugendlichen bis 16 Jahre ermitteln. Bei allen verläuft die Erkrankung blande mit vollständiger Wiederherstellung.<sup>2</sup>

Das Risikomanagement von Hersteller und PEI ist langsam, unprofessionell und ignoriert das Prinzip des vorbeugenden Verbraucherschutzes. Angesichts der Welle von Unverträglichkeiten und des unzureichend dokumentierten Nutzens

musste die Nutzen-Schaden-Abwägung für TICOVAC spätestens im Juni 2000 negativ ausfallen, zumal ein offensichtlich besser verträglicher Impfstoff für Jugendliche und Erwachsene zur Verfügung steht. Doch nichts geschah.

Immer noch werden Risikobeurteilung und Entscheidungen zur Risikoabwehr von Behörden hinter verschlossenen Türen mit der Industrie ausgekugelt. Bis heute steht eine detaillierte Dokumentation der Berichte aus, die dem PEI zu TICOVAC zugegangen sind. Solche Daten, die amtliche Entscheidungen nachvollziehbar und überprüfbar machen, müssen unverzüglich und vollständig öffentlich gemacht werden. Einen Überblick über die 1.554 beim PEI erfassten Meldungen zu TICOVAC gibt die Tabelle auf Seite 43.

Durch die Marktrücknahme gerät erneut die Praxis, Arzneimittel auf der Basis von Surrogatparametern zuzulassen,<sup>3</sup> in die Kritik. Solche Daten bahnen Fehlentwicklungen. So senkt beispielsweise das Antihypertensivum Doxazosin (CARDULAR u.a.) nachweislich erhöhten Blutdruck, verdoppelt aber im Vergleich zu einem Diuretikum die Gefährdung durch Herzinsuffizienz (a-t 2000; 31: 39). Der Lipidsenker Clofibrat senkt zwar Triglyzeride, fiel jedoch schon vor Jahrzehnten dadurch auf, dass die Gesamtmortalität unter der Einnahme steigt (a-t 1993; Nr. 1: 18). Auch durch Impfstoffe hervorgerufene Titeranstiege sind unzuverlässige Ersatzkriterien für die Wirksamkeit. Welchen Nutzen oder Schaden der Impfling zu erwarten hat, lässt sich aus solchen Befunden nicht ableiten. Die Zulassungsbehörden sind gefordert, ihre Anforderungen zu überprüfen.

1 Baxter Deutschland: Rote-Hand-Brief vom 26. März 2001

2 PEI: Information für Ärzte und Apotheker vom 28. März 2001

3 KAPLAN, N.M.: Arch. Intern. Med. 2001; 161: 511-2

## Dokumentation

### 14 MONATE TICOVAC – EINE CHRONIK

#### Februar 2000

Die Firma Baxter ersetzt ihren seit 1982 erhältlichen FSME-Impfstoff FSME-IMMUN durch TICOVAC. Bei der neuen Vakzine wird auf das Quecksilberkonservans und auf Albumin als Stabilisator verzichtet. Baxter hätte den Impfstoff – wie bei solchen Produktveränderungen üblich – beispielsweise auch FSME-IMMUN SINE nennen können. Wegen