

FÜNF TODESFÄLLE IN VERBINDUNG MIT HEXAVALENTEN IMPfstOFFEN HEXAVAC UND INFANRIX HEXA

Seit Einführung der beiden Sechsfachimpfstoffe HEXAVAC und INFANRIX HEXA im Herbst 2000 sind EU-weit fünf Kinder in engem zeitlichen Zusammenhang mit der Impfung (innerhalb von 24 Stunden) verstorben. Das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) und die europäische Arzneimittelbehörde EMEA weisen jetzt auf diese Todesfälle hin. Vier Verdachtsberichte stammen aus Deutschland, einer aus Österreich. Bislang wurden in der EU rund 3 Millionen Kinder mit dem Sechsfachimpfstoff geimpft. Hieraus ergibt sich eine Häufigkeit von einem Verdachtsbericht pro 600.000 Kinder. Die verstorbenen Kinder waren zwischen 4 und 23 Monate alt. Sie galten zum Zeitpunkt der Impfung als gesund. Andere Todesursachen ließen sich nicht sicher nachweisen. Da bei drei der fünf Kinder Epilepsie in der Familie bekannt sein soll, wird Krampfleiden in der Familie als Risikofaktor diskutiert (1,2).

Bei den vier deutschen Kindern wurde im Rahmen der Autopsie ein Hirnödem festgestellt (1). Nähere Einzelheiten werden nicht mitgeteilt. In den Stellungnahmen der Behörden fehlen zudem Informationen über die klinische Symptomatik, die dem Tod vorausging.

Die beiden Sechsfachimpfstoffe waren bereits bei ihrer Zulassung auffällig unverträglich. Als besonderes Problem gelten extreme Fieberanstiege mit Temperaturen über 40 Grad Celsius (a-t 2001; 32: 73-4).

Die EMEA sieht trotz der Todesfälle keinen Anlass für eine Neubewertung der beiden Vakzinen (2). Aus unserer Sicht ist der Verdacht auf einen Zusammenhang mit der Impfung jedoch nicht hinreichend ausgeräumt. Die Informationspolitik der Behörden erscheint uns unzulänglich, die Entwarnung ("der hohe Nutzen überwiegt bei weitem die Risiken" (1)) nicht nachvollziehbar, da der gleiche Schutzeffekt auch mit länger erprobten, weniger komplex zusammengesetzten Vakzinen erreicht werden kann. Wir raten, bis zu einer Klärung auf bewährte weniger valente Impfstoffe zurückzugreifen.

1 Paul-Ehrlich-Institut: Informationen für Ärzte und Apotheker vom 28. Apr. 2003; <http://www.pei.de/professionals/hexavalente.htm>

2 EMEA PUBLIC STATEMENT: EMEA reviews hexavalent vaccines: Hexavac and Infanrix Hexa, 28. Apr. 2003; <http://www.emea.eu.int/pdfs/human/press/pus/851903en.pdf>

Redaktion **arznei-telegramm**

© 2003, A.T.I. Arzneimittelinformation Berlin GmbH