



Interessengemeinschaft
Eltern für Impfaufklärung

Amtsgericht Traunstein
Familiengericht
Herr xxxxxx

PER TELFAX 0861 – 56 502

Seiten insgesamt: 13



hier verantwortlich:

Angelika Kögel-Schauz
Leharstraße 65 ½
86179 Augsburg

Redaktion **IMPFNACHRICHTEN**
www.impfnachrichten.de
info@impfnachrichten.de

www.efi-online.de
efi@augusta.de

Dringend!

Stellungnahme zum Fall Alice N., geboren 15.03.2003

Augsburg, 18.08.2003

Sehr geehrter Herr xxxxxxxxx,

Familie N. hat sich mit der dringenden Bitte um Hilfe an uns gewandt.

Nach den uns vorliegenden Informationen handelt es sich bei den Symptomen von Alice N. um einen klassischen Impfschaden nach einer 6fach Impfung, der durch den Sturz sowie die Verabreichung der Impfung in der Genesungsphase nach einem schweren Virusinfekt drastisch verschlimmert wurde (Anlagen A und B).

Wenn hier allerdings ein Gutachter gewählt wird, der sich speziell mit Impfungen nicht auskennt, muss nicht verwundern, dass aufgrund der dann nicht erkannten Vorschädigung des Gehirns ein verzerrtes Bild entsteht. Der Gutachter hat außerdem versäumt Informationen über die Vorgeschichte, z.B. die Berücksichtigung der Krankenakte des Kinderarztes, einzuholen.

Insgesamt fällt uns bei den Schilderungen der Familie N. auf, dass hier sehr viel Willkür auch von Seiten des Jugendamtes im Spiel zu sein scheint.

Ein Baby befindet sich gerade im ersten Lebensjahr in einer sehr wichtigen und prägenden Entwicklungsphase. Wie traumatisch müssen sich auf ein wenige Monate altes Baby die Krankengeschichte (Impfschaden und Sturz) und die anschließende plötzliche Trennung von beiden Eltern auswirken! Die Sachbearbeiterinnen wollen – für uns nicht nachvollziehbar – das auf ein Trauma hinweisende Verhalten der kleinen Alice den vermuteten Kindesmisshandlungen der Eltern anlasten.

Die Eltern pflegten und besuchten während des Aufenthaltes im Krankenhaus (vom 31.05.2003 bis 01.07.2003) das Baby täglich und gingen mit ihm sogar spazieren. Es existierten während dieser Zeit keinerlei Auflagen. Jederzeit hätten die Eltern das Kind auf eigene Verantwortung mit nach Hause nehmen können. Es erscheint uns völlig willkürlich, wenn seit der Entlassung aus dem Krankenhaus (seit 6 Wochen!) den Eltern sogar jegliches Besuchsrecht verweigert wird! Wieso kann hier nicht einmal ein betreuter Umgang stattfinden? Die fadenscheinigen Begründungen für geplante und nicht stattgefundene Besuche (zu heiß, Missverständnis) vergrößern unser Misstrauen in die Kompetenz des Jugendamtes.

Aus unserer Sicht liegt hier ein klassischer Impfschaden, verschlimmert durch den Sturz im Krankenhaus, vor. Aus nicht nachvollziehbaren Gründen wird den Eltern aus den daraus resultierenden Schäden die Misshandlung ihrer Tochter Alice vorgeworfen. Seit 7 Wochen durften sich das Baby und die Eltern nicht ein einziges Mal sehen! Die Unfähigkeit des Gutachters und die Untätigkeit des Gerichts, sowie die Willkür des Jugendamts ergeben eine schreckliche Mischung! Der Schaden, der in der Seele des Babys und der Eltern hier angerichtet wird, ist furchtbar!

Wir gehen davon aus, dass diese Geschichte unsere Leser und auch die Leser anderer Zeitschriften interessieren dürfte. Ein Artikel und eine Presseerklärung sind in Vorbereitung.

An einer Darstellung der Dinge aus der Sicht des Gerichts sind wir sehr interessiert. Wir hoffen, dass unsere Ausführungen den Eltern und dem Baby nun wenigstens ein regelmäßiges Umgangsrecht einräumen, sowie die Einholung eines kompetenten Gutachtens unverzüglich veranlasst wird.

Für Rückfragen stehen wir unter der privaten Rufnummer xxxx gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Angelika Kögel-Schauz
Redaktion IMPFNACHRICHTEN
(automatischer Faxversand per PC, daher nicht unterschrieben)

Adressen von möglichen Gutachtern:

Erfahrener Gerichtsgutachter bei Impfschäden:
Prof. Dr. med. Ulrich Keuth
Am Brückweiherhof 7
66593 Neunkirchen / Saar
Telefon 06821 - 31382

Institut für Rechtsmedizin der Universität Münster:
Direktor: Prof. Dr. med. Dr. h.c. Bernd Brinkmann
Röntgenstr. 23
D-48149 Münster
Tel.: +49-251-83-55160/53534
Fax.: +49-251-83-55158
eMail: brinkma@uni-muenster.de

Eine Kopie dieses Schreibens geht an:

Sachbearbeiterinnen des Jugendamts Traunstein
Rechtsanwalt, Traunstein
Familie N., Traunstein

Anlagen

Anlage A

Kritik am Gutachten von Prof. Schneider vom 22.07.2003 Kunstfehler des Kinderarztes

Herr Prof. Schneider hat versäumt, sich die Krankenakte des behandelnden Kinderarztes zu besorgen und auszuwerten. Eine einfache telefonische Auskunft kann die umfangreichen Informationen nicht liefern, so dass die Vorgeschichte des Babys Alice N. nicht berücksichtigt wurde.

Der Kinderarzt hat Alice am 23.04.2003, 21.05.2003, 23.05.2003, 30.05.2003 gesehen. Bei allen Terminen wurde der gute Allgemeinzustand, sowie zahlreiche unauffällig Befunde dokumentiert, die u. a. auf eine gründliche Untersuchung des Kopfes hinweisen. Die Sorgfältigkeit und die Detailliertheit der Karteikarte sind auffällig. Die Spekulation, dass Alice von ihren Eltern mehrfach in den Wochen vor dem 01.06.2003 misshandelt wurde, ist damit nicht haltbar. Dem Kinderarzt hätten äußere Zeichen oder Störungen in der Entwicklung des Babys auffallen müssen.

Am 21.05.2003 hatte Alice einen beginnenden Infekt. Dieser verschlimmerte sich so, dass am 23.05.2003 sogar nachts der Kinderarzt angerufen werden musste und am Tag zwei Konsultationen notwendig waren. Der Kinderarzt untersuchte das Baby auch hier sehr gründlich und machte ein Blutbild. Veränderte Werte oder Befunde, die nicht durch den Infekt hätten erklärt werden können, waren offensichtlich nicht vorhanden. Der Gutachter geht auch auf diese nur eine Woche vor der Krankenhausaufnahme erfolgte Blutuntersuchung nicht ein.

Misshandlungen, die zu mehrfachen Hirnblutungen führten, hätten sicherlich Symptome hervorgerufen, die bei den zahlreichen Konsultationen erkannt worden wären.

Alice litt ca. eine Woche vor der Impfung und der Aufnahme in das Krankenhaus an einem hochfieberhaften Virusinfekt, der in der Krankenakte des Kinderarztes vermerkt worden ist.

Durch die fehlende Anamnese der Vorgeschichte von Alice geht Prof. Schneider in seinem Gutachten fälschlich davon aus, dass „andere Ursachen, etwa wie ... eine schwere Infektion“ nicht in Betracht kommen.

Es ist nicht entschuldbar, dass Prof. Schneider in dieser Richtung die Anamnese der Vorgeschichte nicht berücksichtigt und somit den Infekt eine Woche vor der Impfung übersieht.

Blutuntersuchungen, die Aufschluss über die Art des abgelaufenen schweren Virusinfektes gegeben hätten, wurden leider unterlassen. Das ist ein schwerer Kunstfehler, da das Baby ja ursprünglich mit einem Verdacht auf Infekt im Krankenhaus aufgenommen worden war. Uns drängt sich der Verdacht auf, dass eine Diagnostik in dieser Richtung unterlassen wurde, um den von Anfang an bestehenden Verdacht auf Kindesmisshandlung evtl. zum Vertuschen des Tragetaschensturzes im Krankenhaus zu erhärten.

Im Gutachten findet sich zu der am Tag vor der Krankenhausaufnahme durchgeführten Impfung nur ein lapidarer Satz: „Mit der vorausgegangenen Impfung haben diese Blutungen nichts zu tun.“ Das Defizit bezüglich Impfungen und deren Folgen ist nicht zu übersehen. Siehe hierzu die ausführliche Stellungnahme in der Anlage B.

Untermauert wird die vermutete schwere Impfnebenwirkung eines Hirnödems durch die bereits bei der Krankenhausaufnahme nach vorn gewölbte Fontanelle (siehe Aufnahmebefund des Krankenhauses). Prof. Schneider geht auf dieses Symptom nicht ein!

Alice hätte am 30.05.2003 nicht geimpft werden dürfen! Laut Karteikarte des Kinderarztes hatte Alice eine Woche vor der Impfung einen hochfieberhaften Virusinfekt, weswegen die Eltern ihn vier Mal konsultierten. Laut Angaben der Ständigen Impfkommission am Robert-Koch-

Institut sind nach der Genesung von einer akuten behandlungsbedürftigen Erkrankung mindestens 2 Wochen abzuwarten, bevor geimpft werden darf (Epidemiologisches Bulletin des Robert-Koch-Instituts Nr. 32/2003 mit den aktuellen Impfempfehlungen). Alice war zum Zeitpunkt der Impfung noch in der Genesungsphase. Im Aufnahmebefund des Krankenhauses ist ein leichter Husten und Schnupfen vermerkt. Die Wahrscheinlichkeit einer schweren Nebenwirkung ist durch diesen vermuteten Kunstfehler des Kinderarztes stark erhöht. Auch dieser Umstand ist von Prof. Schneider nicht berücksichtigt worden.

Neben den bereits von der Anwältin bemängelten Fehlern im Gutachten entsteht hier der Eindruck von einer großen Voreingenommenheit und mangelnder Kompetenz des Gutachters.

Wir empfehlen dringend die Einholung eines weiteren Gutachtens!

Anlage B

Stellungnahme:

Hirnödem nach 6fach Impfung mit nachfolgendem Sturz auf den Kopf

Zwei Sechsfachimpfstoffe wurden in Deutschland im Herbst 2000 zugelassen¹.

Nebenwirkungen, die seltener als bei 1 von 500 Geimpften vorkommen, können in den Zulassungsstudien nicht erfasst werden².

Seit dem 01.01.2001 sind die Verdachtsfälle auf Impfkomplicationen meldepflichtig (IfSG). Bisher wurden lediglich die Daten der ersten neun Monate veröffentlicht³. Die Meldepflicht der Ärzte lässt noch sehr zu wünschen übrig.

Dennoch wurden in den beiden Jahren nach Zulassung in Deutschland 4 Todesfälle innerhalb von 24 Stunden nach Verabreichung eines Sechsfachimpfstoffes bekannt⁴. Bei allen vier Babys wurde bei der Obduktion als einzige Todesursache ein Hirnödem, eine sog. Enzephalopathie, gefunden.

Diese schwere Nebenwirkung (akutes Hirnödem) steht ebenfalls in der Fachinformation des Sechsfachimpfstoffes Hexavac⁵. Seit der Zulassung wurden bei der europäischen Zulassungsbehörde viele Nebenwirkungen neu bekannt und auch in die Fachinformationen aufgenommen⁶: Krampfanfälle, Enzephalitis, Enzephalopathie, Neuritis, usw..

Von den Eltern wurden direkt nach der Impfung am 30.05.2003 folgende Symptome beobachtet, die auf diese schwere Impfkomplication hinweisen: Apathie, Schläfrigkeit, Nahrungsunlust bis zur Nahrungsverweigerung, Lichtempfindlichkeit, Temperaturschwankungen (zwischen 36°C und 38°C). Die Mutter suchte daher am Abend des folgenden Tages ein Krankenhaus auf. Das Baby verweigerte zu diesem Zeitpunkt die Nahrung komplett.

Bei der Aufnahme wurde zudem eine nach vorn gewölbte Fontanelle als wichtiges Indiz für diese schwere Nebenwirkung im Krankenhaus diagnostiziert und schriftlich dokumentiert.

Im Krankenhaus fiel aufgrund eines Missverständnisses zwischen der aufnehmenden Ärztin und der Mutter das Baby aus ca. 60 cm Höhe auf den Kopf. Wie aus den Stellungnahmen von zwei Kinderärzten (siehe Anlagen) hervorgeht, ist durch die Vorschädigung des Gehirns von einem großen Schaden auszugehen.

Als Gutachter sollte unbedingt ein in der Beurteilung von Impfschäden erfahrener, unabhängiger Arzt herangezogen werden. Auf keinen Fall kann der Sturz isoliert von der am Tag zuvor durch die Impfung hervorgerufenen Nebenwirkung gesehen werden! Ebenso muss berücksichtigt werden, dass Alice in einen Infekt hinein geimpft wurde!

¹ Zulassung 6fach PEI, siehe Anlage 1

² Stojanov, „Die neuen Sechsfachimpfstoffe“, Kinderärztliche Praxis (2002) Sonderheft „Impfen 2002“, Kirchheim-Verlag, Mainz

³ Keller-Stanislawski, Auswertung der Meldungen von Verdachtsfällen auf Impfkomplicationen nach dem Infektionsschutzgesetz, Bundesgesundheitsblatt, 45:344-354

⁴ Arzneitelegramm, siehe Anlage 2

⁵ Fachinformation Hexavac, siehe Anlage 3

⁶ EMEA, neue Nebenwirkungen Hexavac, Infanrix, siehe Anlage 4

Anlage 1: Zulassungsdaten der Sechsfachimpfstoffe

Liste der in Deutschland zugelassenen Kombinationsimpfstoffe (bakteri...

<http://www.pei.de/allzugel/kombi.htm>

Diphtherie - Tetanus - Pertussis - Polio (inaktiviert) - Haemophilus Influenzae Typ b - Hepatitis B				
Name des Präparates	Produktgruppe	Zulassungsinhaber	Zulassungsnummer	Zulassungsdatum
Hexavac	DTP(a)-IPV-HBV-Hib Adsorbat-Impfstoff	Aventis Pasteur MSD , Lyon	EU/1/00/147/001-8	23.10.2000
Infanrix Hexa	DTP(a)-IPV-HBV+Hib	Smith Kline Beecham Biologicals S.A., Belgien	EU/1/00/152/001-016	23.10.2000

Anlage 2: Arzneitelegramm vom 28.04.2003

arznei-telegramm

<http://www.arznei-telegramm.de/abo/b030428.html>**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*

blitz-a-t 28. April 2003

Anlage 3: Fachinformation des Sechsfachimpfstoffes Hexavax

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS



Aventis Pasteur MSD

HEXAVAC®

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

HEXAVAC® — Suspension zur Injektion in einer Fertigspritze.

Diphtherie-, Tetanus-, azellulärer Pertussis-, inaktivierter Poliomyelitis-, rekombinanter Hepatitis B- und konjugierter *Haemophilus influenzae* Typ b-Impfstoff, mit Adjuvans.

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis (0,5 ml mit Adjuvans) enthält:

- arzneilich wirksame Bestandteile
- Gereinigtes Diphtherietoxoid
mind. 20 I.E.* (30 IJ)
- Gereinigtes Tetanustoxoid
mind. 40 I.E.* (10 IJ)
- Gereinigtes Pertussistoxoid
25 Mikrogramm
- Gereinigtes filamentöses Pertussis-Hämagglutinin
25 Mikrogramm
- Hepatitis-B-Oberflächenantigen**
50 Mikrogramm
- Inaktiviertes Poliovirus Typ 1 (Mahoney)
D-Antigen[^]: 40 Einheiten⁺
- Inaktiviertes Poliovirus Typ 2 (MEF 1)
D-Antigen[^]: 8 Einheiten⁺
- Inaktiviertes Poliovirus Typ 3 (Saukett)
D-Antigen[^]: 32 Einheiten⁺
- 12 Mikrogramm *Haemophilus influenzae* Typ b-Polysaccharide (Polyribosylribitolphosphat), konjugiert an Tetanustoxoid (24 Mikrogramm)

Adjuvans: Aluminiumhydroxid (0,3 mg)

* Untere Vertrauensgrenze (p=0,95).

** In rekombinanten Hefezellen, Stamm 2150-2-3, *Saccharomyces cerevisiae*, hergestelltes Hepatitis B-Oberflächenantigen

[^] Antigenmenge im Endprodukt (final bulk product), gemäß W.H.O. (TRS 673, 1992).

⁺ Oder entsprechende Antigen-Menge, bestimmt durch eine geeignete immunchemische Methode.

Hilfsstoffe: siehe unter 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zur Injektion in einer Fertigspritze.

HEXAVAC® ist eine leicht trübe, weiße Suspension.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Dieser Kombinationsimpfstoff ist indiziert zur Grundimmunisierung und Auffrischimpfung von Kindern gegen Diphtherie, Tetanus, Keuchhusten (Pertussis), alle bekannten Virus-Subtypen von Hepatitis B, Kinderlähmung (Poliomyelitis) sowie invasive Erkrankungen, die durch *Haemophilus influenzae* Typ b verursacht werden.

4.2 Dosierung,

Art und Dauer der Anwendung

Grundimmunisierung:
Zur Grundimmunisierung werden entsprechend den offiziellen Impfempfehlungen 2 oder 3 Dosen zu 0,5 ml innerhalb des ersten Lebensjahres verabreicht. Zwischen den einzelnen Impfungen sollte ein Mindestabstand von 1 Monat eingehalten werden: beispielsweise 2, 3 und 4 Monate; 2, 4 und 6 Monate; 3 und 5 Monate.

Auffrischimpfung:

Nach einer Grundimmunisierung mit 2 Dosen HEXAVAC® (beispielsweise im Alter von 3 und 5 Monaten) muss eine Auffrischimpfung zwischen dem 11. und 13. Lebensmonat verabreicht werden; nach einer Grundimmunisierung mit 3 Dosen HEXAVAC® (beispielsweise im Alter von 2, 3 und 4 Monaten oder im Alter von 2, 4 und 6 Monaten) sollte, entsprechend den offiziellen Impfempfehlungen, eine Auffrischimpfung zwischen dem 12. und 18. Lebensmonat erfolgen.

HEXAVAC® kann zur Auffrischimpfung bei Kleinkindern verwendet werden, die zuvor eine vollständige Grundimmunisierung gegen die einzelnen, in HEXAVAC® enthaltenen Antigene erhalten haben, unabhängig davon, ob zur Grundimmunisierung monovalente oder Kombinationsimpfstoffe von Aventis Pasteur MSD verwendet wurden.

Art der Anwendung

HEXAVAC® wird intramuskulär in den M. quadriceps oder den M. deltoideus verabreicht; es wird empfohlen, die erforderlichen Injektionen jeweils an unterschiedlichen Injektionsorten vorzunehmen.

Dieser Impfstoff sollte nicht angewendet werden bei Neugeborenen, Heranwachsenden und Erwachsenen.

4.3 Gegenanzeigen

Bekannte Überempfindlichkeit gegen einen Impfstoffbestandteil oder schwere Nebenwirkungen nach einer früheren Impfung mit diesem Impfstoff.

Das Auftreten einer Enzephalopathie innerhalb eines Zeitraumes von 7 Tagen nach Gabe eines Impfstoffes mit Pertussis-Antigenen (Ganzkeim- oder azelluläre Pertussis-Impfstoffe).

Sollten die oben genannten Symptome auftreten, wird empfohlen, die Grundimmunisierung mit Impfstoffen weiterzuführen, die keine Pertussis-Komponente enthalten.

Bei Fieber oder einer akuten behandlungsbedürftigen Erkrankung sollte die Impfung auf einen späteren Zeitpunkt verschoben werden.

4.4 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Dieser Impfstoff sollte Neugeborenen, Heranwachsenden oder Erwachsenen nicht verabreicht werden.

Neugeborene von Hepatitis-B-Virus-Oberflächenantigen (HBsAg)-positiven Müttern sollten bei der Geburt Hepatitis-B-Immunglobulin (HBIG) und einen rekombinanten Hepatitis-B-Impfstoff erhalten; die Grundimmunisierung gegen Hepatitis B sollte vollständig durchgeführt werden. Über die Fortführung der Grundimmunisierung mit HEXAVAC® bei Neugeborenen von HBsAg-positiven Müttern, denen Hepatitis-B-Immunglobulin verabreicht wurde, oder bei Neugeborenen von Müttern, deren Hepatitis-B-Status unbekannt ist, liegen keine Daten vor. HEXAVAC® sollte Neugeborenen von HBsAg-positiven Müttern weder bei der Geburt noch zur Fortführung der Grundimmunisierung während des ersten Lebensjahres verabreicht werden. Bei Kindern mit Throm-

bozytopenie oder Blutgerinnungsstörungen sollte HEXAVAC® nur mit Vorsicht gegeben werden, da bei diesen Kindern eine erhöhte Blutungsneigung nach intramuskulärer Verabreichung besteht.

HEXAVAC® darf unter keinen Umständen intravasal verabreicht werden, auch nicht intradermal oder subkutan.

Falls eines der nachfolgenden Symptome in zeitlichem Zusammenhang mit der Impfung aufgetreten ist, sollte eine sorgfältige Nutzen-Risiko-Abwägung vorgenommen werden, bevor eine weitere Dosis eines Impfstoffes mit einer Pertussis-Komponente verabreicht wird:

- Fieber von 40 °C oder höher innerhalb von 48 Stunden, für das es keine andere Ursache gibt
- Kollaps oder Schock-ähnliche Symptomatik (hypoton-hyposesponsive Episoden) innerhalb von 48 Stunden nach der Impfung
- Anhaltendes unstillbares Schreien über 3 oder mehr Stunden innerhalb von 48 Stunden nach der Impfung
- Krämpfe mit oder ohne Fieber innerhalb von 3 Tagen nach der Impfung.

Wie bei allen Impfstoffen, die als Injektion verabreicht werden, sollten für den seltenen Fall einer anaphylaktischen Reaktion nach Verabreichung des Impfstoffes geeignete medizinische Behandlungsmöglichkeiten für den sofortigen Einsatz verfügbar und eine Beaufsichtigung des Impflings sichergestellt sein.

Bei Kindern, die auf die Gabe eines Impfstoffes mit ähnlichen Bestandteilen innerhalb von 48 Stunden mit schweren Nebenwirkungen reagiert haben, sollte das Impfvorgehen sorgfältig abgewogen werden.

Aufgrund der langen Inkubationszeit für Hepatitis B ist es möglich, dass der Impfling zum Zeitpunkt der Impfung bereits infiziert ist, ohne schon Krankheitszeichen zu zeigen. Der Impfstoff kann bei diesen Kindern eine Hepatitis-B-Erkrankung nicht verhindern.

HEXAVAC® schützt nicht vor Infektionen mit anderen Hepatitis-Viren wie dem Hepatitis-A-, C- oder E-Virus bzw. anderen Krankheitserregern, die eine Leberentzündung hervorrufen können.

HEXAVAC® schützt nicht vor invasiven Erkrankungen, die durch andere Serotypen als *Haemophilus influenzae* Typ b ausgelöst werden, oder vor einer durch andere Erreger verursachten Meningitis.

Jede Impfdosis kann nicht nachweisbare Spuren von Neomycin, Streptomycin und Polymyxin B enthalten; daher sollte dieser Impfstoff Kindern mit einer bekannten Überempfindlichkeit gegen diese Antibiotika nur unter entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen gegeben werden.

Eine immunsuppressive Therapie oder ein geschwächtes Immunsystem können die Immunantwort auf HEXAVAC® beeinträchtigen. In solchen Fällen wird empfohlen, die Impfung zu verschieben, bis die Behandlung beendet wurde bzw. die Erkrankung abgeklungen ist. HIV-infizierte Patienten oder solche, die an einer chronischen Immunschwä-

Januar 2003

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

HEXAVAC®



Aventis Pasteur MSD

chekrankheit wie z. B. AIDS, leiden, sollten jedoch geimpft werden, auch wenn die Bildung von Antikörpern möglicherweise nur in begrenztem Umfang erfolgt.

HEXAVAC® darf nicht mit anderen Impfstoffen oder anderen parenteral zu verabreichenden Arzneimitteln in einer Spritze gemischt werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Außer im Fall einer immunsuppressiven Therapie (siehe 4.4: "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung") wurden keine signifikanten klinischen Wechselwirkungen mit anderen Behandlungsmethoden oder biologischen Produkten dokumentiert.

Es liegen keine Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit bei der zeitgleichen Anwendung von HEXAVAC® und einem Virus-Lebendimpfstoff gegen Masern, Mumps und Röteln vor.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Entfällt

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Entfällt

4.8 Nebenwirkungen

● **Klinische Studien**

Klinische Studien mit HEXAVAC® wurden mit mehr als 3 900 Säuglingen und 4 400 Kleinkindern (zwischen dem 12. und 20. Lebensmonat) durchgeführt.

Häufig wurde über Rötung und/oder Verhärtung bzw. Schwellung/Schmerzen an der Injektionsstelle, Fieber von 38 °C oder höher, Reizbarkeit, Schläfrigkeit, Appetitverlust, Schläflosigkeit, Durchfall und Erbrechen berichtet. Weniger häufig kam es zu Fieber von 40 °C oder höher, Druckempfindlichkeit an der Injektionsstelle, anhaltendem unstillbarem Schreien, Hautrötungen und/oder Verhärtungen > 7 cm an der Injektionsstelle oder Anschwellen von ganzen Gliedmaßen. Einzelne Fälle von Fieberkrämpfen und schrillem Schreien wurden berichtet. Ein Einzelfall eines beidseitigen Ödems in den unteren Gliedmaßen sowie ein Fall einer hypoton-hyporesponsiven Episode wurden beobachtet.

Diese Symptome traten gewöhnlich innerhalb von 48 Stunden nach der Impfung auf. Sie waren in der Regel leicht, hielten im Allgemeinen bis zu 72 Stunden an und verschwanden spontan.

Bis auf eine erhöhte Rate von Fieberreaktionen von 38 °C oder höher nach der zweiten Dosis nahm die Häufigkeit der Nebenwirkungen zwischen der ersten, zweiten und dritten Dosis der Grundimmunisierung nicht zu.

Nach der Auffrischimpfung wurde vermehrt über Fälle von Fieber von 40 °C oder höher berichtet, die Anzahl der Fälle war jedoch < 1 %. Hautrötungen und/oder Verhärtungen > 7 cm an der Injektionsstelle traten nach der Auffrischimpfung vermehrt auf, die Anzahl war jedoch ebenfalls < 1 %. In sel-

tenen Fällen wurde gleichzeitig die Schwellung von ganzen Gliedmaßen beobachtet.

● **Post-Marketing-Studien**

Die folgenden Nebenwirkungen wurden nach der breiten Anwendung von HEXAVAC® berichtet:

Häufig (> 1/100 und < 1/10)
Lokalreaktionen (Reaktionen an der Injektionsstelle): Ödeme, Pruritus, Urtikaria.

Selten (> 1/10 000 und < 1/1 000)
Allgemeinreaktionen: Anhaltendes oder ungewöhnliches Schreien.

Sehr selten (< 1/10 000)
Allgemeinreaktionen: Allergische Reaktionen, Schüttelfrost, Müdigkeit, hypoton-hyporesponsive Episoden, Unwohlsein, Ödeme, Blässe, Schwellung oder Ödeme von ganzen Gliedmaßen, vorübergehende regionale Lymphknotenschwellungen.

Zentrales und peripheres Nervensystem: Krampfanfälle mit und ohne Fieber, Enzephalitis, Enzephalopathie mit akutem Hirn-ödem, Augenrollen, Guillain-Barré-Syndrom, Muskelhypotonie, Neuritis.

Verdauungssystem: Bauchschmerzen, Meteorismus, Übelkeit.

Gerinnungssystem: Petechien, Purpura, thrombozytopenische Purpura, Thrombozytopenie.

Psyche: Unruhe, Schlafstörungen.

Atemwegssystem: Dyspnoe oder inspiratorischer Stridor.

Haut- und Hautanhangsgebilde: angioneurotisches Ödem, Erythem, Pruritus, Exanthem, Urtikaria.

Gefäße: Flushing.

● **Sonstige mögliche Nebenwirkungen**

Darüber hinaus wurden andere unerwünschte Nebenwirkungen nach Gabe von bereits auf dem Markt befindlichen Impfstoffen mit ähnlichen Bestandteilen wie HEXAVAC® beobachtet.

Unerwünschte Nebenwirkungen nach Gabe des adsorbierten Diphtherie, Tetanus, azellulären Pertussis und inaktivierten Poliomyelitis-Impfstoffes von Aventis Pasteur MSD, die entweder im Rahmen von klinischen Studien oder seit der vor kurzem erfolgten Markteinführung beobachtet wurden, sind bei der Aufzählung von unerwünschten Nebenwirkungen nach Gabe von HEXAVAC® berücksichtigt worden.

Nach Gabe des rekombinanten Hepatitis-B-Impfstoffes von Merck wurden sehr selten Fälle von Alopezie, Hypotonie, Optikusneuritis, Fazialisparese, Erythema multiforme und anaphylaktischen Reaktionen beobachtet. Wie bei anderen Hepatitis-B-Impfstoffen auch, konnte jedoch in vielen Fällen kein direkter Zusammenhang mit dem Impfstoff hergestellt werden.

4.9 Überdosierung

Entfällt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Bakterieller und viraler Kombinationsimpfstoff, ATC Code: J07CA

Die Diphtherie- und Tetanustoxoide werden aus den Kulturen der Toxine von *Corynebacterium diphtheriae* und *Clostridium tetani* gewonnen, mit Formaldehyd inaktiviert und anschließend gereinigt. Das Hepatitis-B-Oberflächenantigen wird in rekombinanten Helezellen (*Saccharomyces cerevisiae*) hergestellt.

Zur Herstellung des Poliomyelitis-Impfstoffes werden die Poliomyelitis-Viren der Typen 1, 2 und 3 auf Verozellen gezüchtet, gereinigt und mit Formaldehyd inaktiviert.

Die azellulären Pertussis-Komponenten (Pertussis-Toxin: PT und filamentöses Hämagglutinin: FHA) werden aus Kulturen von *Bordetella pertussis* gewonnen und einzeln gereinigt. Zur Bildung des Toxoids (PTx) wird das Pertussis-Toxin (PT) mit Glutaraldehyd inaktiviert. Die FHA-Komponente wird nicht inaktiviert. PTx und FHA spielen nachweislich eine wichtige Rolle beim Schutz gegen Pertussis.

Der Impfstoff enthält das gereinigte Kapselpolysaccharid (Polyribosylribitol Phosphat: PRP) von *Haemophilus influenzae* Typ b, gebunden an Tetanustoxoid. Die alleinige Gabe des gereinigten Kapselpolysaccharids (PRP) löst zwar eine serologische Antwort aus, die Immunogenität bei Kindern ist jedoch nur gering. Durch die kovalente Bindung von PRP an Tetanustoxoid wird es zu einem T-Zell-abhängigen Antigen, das eine spezifische IgG-anti-PRP-Immunantwort bei Kindern hervorruft und ein immunologisches Gedächtnis induziert.

Der Impfstoff führt zur Bildung von spezifischen humoralen Antikörpern gegen HBsAg (anti-HBs), Diphtherie- und Tetanus-Toxoiden (anti-D und anti-T). Ein anti-HBs-Titer von 10 mI.E./ml oder mehr bzw. von 0,01 I.E./ml oder mehr anti-D und anti-T, die sich 1 bis 2 Monate nach der dritten Dosis entwickeln, vermitteln Schutz gegen eine Hepatitis-B-Infektion, bzw. gegen Diphtherie und Tetanus.

Immunantwort nach der Erstimpfung

Die zulassungsrelevante klinische Studie an Kleinkindern zeigte, dass einen Monat nach Abschluss der Grundimmunisierung 100 % der geimpften Kleinkinder einen schützenden Antikörpertiter von 0,01 I.E./ml oder mehr gegen Diphtherie und Tetanus gebildet hatten. Für Pertussis konnte ein vierfacher Anstieg des Antikörpertiters bei 91,3 % gegen das Pertussisantigen PT und bei 90,5 % gegen das Pertussisantigen FHA nachgewiesen werden. Für Pertussis gibt es kein serologisches Korrelat für die Schutzwirkung; der vierfache Anstieg des Antikörpertiters, dessen klinische Bedeutung unklar ist, wird als Zeichen für eine Serokonversion angesehen. Schützende anti-HBs-Titer (von 10 mI.E./ml oder mehr) wurden bei 96,6 % der Kleinkinder nachgewiesen; die geometrischen Mittelwerte (GMTs) lagen unter denen der Kontrollgruppe. 100 % der Kleinkin-

Anlage 4: EMEA, post marketing

The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products

CPMP/2006/00

**AUSSCHUSS FÜR ARZNEISPEZIALITÄTEN
EUROPÄISCHER ÖFFENTLICHER BEURTEILUNGSBERICHT (EPAR)**

HEXAVAC

Gebräuchliche wissenschaftliche Bezeichnung: **Diphtherie-, Tetanus-, azellulärer Pertussis-, inaktivierter Poliomyelitis-, gentechnologisch hergestellter Hepatitis B- und konjugierter *Haemophilus influenzae* b-Impfstoff, an ein Adjuvans adsorbiert**

Abstract

Am 23. Oktober 2000 erteilte die Europäische Kommission für das Arzneimittel Hexavac, einen kombinierten Diphtherie-, Tetanus-, azellulären Pertussis-, gentechnologisch hergestellten Hepatitis-B-, inaktivierten Poliomyelitis- und konjugierten *Haemophilus-influenzae*-b-Impfstoff, eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten Europäischen Union. Diese Entscheidung stützte sich auf den Beurteilungsbericht und das befürwortende Gutachten des Ausschusses für Arzneispezialitäten (CPMP) vom 29. Juni 2000. Für dieses Arzneimittel ist der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen, Aventis Pasteur MSD S. N. C, Frankreich, verantwortlich.

Das genehmigte Anwendungsgebiet ist die "aktive Immunisierung gegen Diphtherie, Tetanus, Keuchhusten (Pertussis), alle bekannten Virus-Subtypen von Hepatitis B, Kinderlähmung (Poliomyelitis) sowie invasive Erkrankungen, die durch *Haemophilus influenzae* b verursacht werden.

- Grundimmunisierung von Säuglingen (ab dem vollendeten 2. bis zum vollendeten 12. Lebensmonat),
- Auffrischimpfung bei Kleinkindern (ab dem vollendeten 12. bis zum vollendeten 18. Lebensmonat), die zuvor eine vollständige Grundimmunisierung gegen die einzelnen, in Hexavac enthaltenen Antigene erhalten haben, unabhängig davon, ob zur Grundimmunisierung monovalente oder Kombinationsimpfstoffe von Aventis Pasteur MSD verwendet wurden."

Die Bedingungen für die Anwendung dieses Arzneimittels sind im Einzelnen in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (SPC) beschrieben, die in diesem EPAR zu finden ist und in allen Amtssprachen der Europäischen Union vorliegt.

Die arzneilich wirksamen Bestandteile von Hexavac sind Diphtherietoxoid, Tetanustoxoid, zwei gereinigte Pertussisantigene (Pertussistoxoid, filamentöses Haemagglutinin), das wichtigste, gereinigte Oberflächenantigen des Hepatitis-B-Virus, drei Arten von inaktivierten Polioviren sowie ein Kapselpolysaccharid von *Haemophilus influenzae* b, gebunden an Tetanustoxoid. Diese Antigene haben eine prophylaktische Wirkung, indem sie eine Immunantwort gegen die oben genannten Krankheiten stimulieren.

Klinische Studien untersuchten die Immunogenität und Reaktogenität von Hexavac bei Verabreichung nach spezifischen Grundimmunisierungs- und Auffrischimpfschemata. Diese Studien zeigten die Wirksamkeit von Hexavac beim Schutz gegen die oben genannten Krankheiten bei Kindern.

Die häufigsten Nebenwirkungen waren vorübergehende lokale Reaktionen (Schmerz, Rötung, Schwellung an der Injektionsstelle) und systemische Reaktionen (Appetitverlust, Fieber, Schläfrigkeit, Reizbarkeit).

Der CPMP war auf der Grundlage der vorgelegten Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit der Ansicht, dass Hexavac ein zufrieden stellendes Nutzen-Risiko-Profil aufweist und seine Wirksamkeit für die genehmigten Anwendungsgebiete hinreichend belegt ist, und empfahl deshalb die Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen.

Seit der Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen, wurden neue Sicherheitsdaten bekannt, die zu Änderungen der Produktinformation führten. Die Daten betrafen folgende Nebenwirkungen, die

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London E14 4HB, UK
Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 8545
E-mail: mail@emea.eu.int http://www.emea.eu.int

©EMEA 2003 Reproduction and/or distribution of this document is authorised for non commercial purposes only provided the EMEA is acknowledged

sehr selten berichtet wurden: Krampfanfälle, Enzephalitis, Enzephalopathie, Guillain-Barré-Syndrom, Neuritis, allergische Reaktionen und angioneurotisches Ödem, Thrombozytopenie und Purpura, Bauchschmerzen, Meteorismus, Übelkeit Dyspnoe.

Anlage 5: Stellungnahme von Dr. med. Georg von Pilgrim

23-JUL-2003 12:32

S. 01

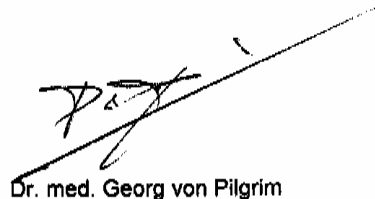
Dr. med. Georg von Pilgrim
Kinder- und Jugendarzt
C4 Homöopathie
Privatpraxis

Elbestr. 90
55122 Mainz
Tel: 06131/690202
Fax: 06131/625381
Mainz, den 23.07.03

Kurze Stellungnahme zu Wirkungen nach 6 fach Impfungen
DaPT+HIB+IPV+Hep B und anschließender Schädelprellung:

Wie erst vor kurzem in den pädiatrischen Fachzeitschriften berichtet, kam es im letzten Jahr bei 4 Kindern am Tag nach der 6 fach Impfung zu einem sogenannten plötzlichen Kindstod. Als einziges relevantes Symptom fand der Pathologe ein Hirnödem. Ein Hirnödem kann sich nur auf Grund einer stattfindenden Entzündung entwickeln. Da diese Kinder vor der Impfung gesund waren bleibt nur die Schlußfolgerung übrig, daß der Impfstoff zu dieser entzündlichen Hirnreaktion geführt hat. Eine entzündliche Hirnreaktion kann ebenfalls zu Blutungen im Gehirn führen.

Ein Schädeltrauma kann folgenlos ablaufen aber bei solch einem vorgeschädigten Gehirn kann es viel leichter zu außergewöhnlichen Reaktionen des Körpers führen, die sich dann meist in Blutungen äußern, da durch das Hirnödem und die Entzündung des Gehirns die Homöostase der Flüssigkeiten im Gehirn durcheinander geraten ist.



Dr. med. Georg von Pilgrim

Anlage 6: Stellungnahme von Dr. med. Steffen Rabe

23/07/2003 13:17 08989217979

HOM. ÄRZTEHAUS, M

S. 01/01



Dr. med. Steffen Rabe, Offenbachstraße 9, 81245 München

per faksimile – Sie erhalten 1 Seite(n)

EFI
z. H. Frau Angelika Kögel-Schauz

Dr. med.
Steffen Rabe

Kinderarzt
Klassische Homöopathie

**Homöopathisches
Ärztehaus**

Offenbachstraße 9
81245 München

Sehr geehrte Frau Kögel-Schauz,

zu Ihrer Anfrage bezüglich der in Deutschland verwendeten 6-fach-Kombinationsimpfstoffe kann ich Ihnen folgendes mitteilen:

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. 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.

Bei den betroffenen vier deutschen Kindern wurde im Rahmen der Autopsie ein Hirnödem festgestellt (Quelle arznei-telegramm, blitz-at vom 28.04.03).

Zum zweiten Teil Ihrer Anfrage lassen Sie mich feststellen, dass man bei Vorliegen eines Hirnödems von einer deutlich erhöhten Verletzlichkeit des Gehirns durch eine zusätzliche mechanische Schädigung wie etwa durch einen Sturz ausgehen muss und in einem solchen Falle schwerwiegende Hirnschäden zu befürchten wären.

In der Hoffnung, Ihnen weiter geholfen zu haben verbleibe ich mit freundlichen Grüßen,

Dr. med. Steffen Rabe
Arzt für Kinderheilkunde

München, 23.07.03

www.homoeopathisches-
aerztehaus.de

Telefon 089.1234512
Telefax 089.89217979

Dr.Rabe@
homoeopathisches-
aerztehaus.de

Dresdner Bank Augsburg
BLZ 720 800 01
Konto 1505 555 00