

## Mitteilung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen zu Gardasil

Der Impfstoff Gardasil wurde am 19. September 2006 im Zuge eines zentralen Verfahrens über die europäische Arzneimittelagentur in London (EMA), in der auch Experten der österreichischen Arzneimittelagentur vertreten sind, zugelassen. Allfällige Sicherheitsmaßnahmen für zentral zugelassene Arzneimittel werden von der Europäischen Kommission koordiniert und veranlasst.

Definitive Untersuchungsergebnisse des Todesfalles, der in einen zeitlichen Zusammenhang mit einer HPV-Impfung gebracht wird, sind derzeit noch ausständig. Damit kann vorerst kein kausaler Zusammenhang nachgewiesen werden. Das Nutzen-Risiko-Profil der Impfung wird auf europäischer Ebene weiterhin als günstig bewertet.

Falls Sie mehr Informationen benötigen, sprechen Sie bitte mit Ihrem behandelnden Arzt. Da es sich bei der HPV-Impfung um eine Präventiv-Maßnahme handelt, spricht jedoch nichts dagegen, mit dem Beginn eines Impfzyklus zu warten, bis eine Klärung der Nebenwirkungs-Meldungen erfolgt ist.

Unklare plötzliche Todesfälle bei jungen Menschen sind sehr seltene Ereignisse. Laut STATISTIK AUSTRIA gab es z.B. im Jahr 2006 in Österreich in der Altersgruppe der 15- bis unter 20-jährigen Frauen drei Todesfälle mit unklarer Ursache (ICD10-3 Codes R96-99 und Y10-34). Die Gesamtzahl weiblicher Personen in dieser Altersgruppe im gleichen Jahr betrug 239.767. Wenn auch die Todesursachenstatistik wegen ihrer Ungenauigkeiten, z.B. in der Verschlüsselung, in diesem Fall nur begrenzt zu Untersuchungen von Häufigkeiten herangezogen werden kann, so sagt sie doch aus, dass derartige ungeklärte plötzliche Todesfälle auftreten (siehe auch <http://qjmed.oxfordjournals.org/cgi/content/full/96/4/269>). Das heißt, dass bei Impfung eines großen Teils dieser Bevölkerungsgruppe auch rein zufällig mit derartigen Todesfällen in zeitlichem Zusammenhang mit der Impfung gerechnet werden muss.

Die häufigsten Fragen, die im Zusammenhang mit der Impfung derzeit auftreten, finden Sie aus Sicht des Bundesamtes wie folgt beantwortet:

### ▪ Soll ich impfen?

Aus Sicht der zuständigen Behörden - dem österreichischen Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen und der europäischen Arzneimittelagentur - ist das Nutzen-Risikoverhältnis von Gardasil günstig.

Das bedeutet, die Impfung kann verabreicht werden. Wir weisen Sie jedoch darauf hin, dass jedes wirksame Arzneimittel auch Nebenwirkungen haben kann, so auch diese Impfung. Diesbezüglich sollten Sie sich von Ihrem behandelnden Arzt aufklären lassen. Jede Behandlung ist ein Abwägen von individuellem Nutzen und Risiko. Daher kann das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen keine Impfempfehlung abgeben: Die Entscheidung, ob eine Impfung durchgeführt werden soll, ist eine Entscheidung zwischen Patient und behandelndem Arzt.

### ▪ Wenn die erste oder bereits die zweite Teilimpfung erfolgt ist, soll ich nun bis zur Klärung zuwarten?

Aus Sicht der zuständigen Behörden - dem österreichischen Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen und der europäischen Arzneimittelagentur - ist das Nutzen-Risikoverhältnis von Gardasil günstig.

Das bedeutet, die Impfung kann verabreicht werden. Wir weisen Sie jedoch darauf hin, dass jedes wirksame Arzneimittel auch Nebenwirkungen haben kann, so auch diese Impfung. Diesbezüglich sollten Sie sich von Ihrem behandelnden Arzt aufklären lassen. Jede Behandlung ist ein Abwägen von individuellem Nutzen und Risiko. Daher kann das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen keine Impfempfehlung abgeben: Die Entscheidung, ob eine Impfung durchgeführt werden soll, ist eine Entscheidung zwischen Patient und behandelndem Arzt.



- **Wenn bereits eine Teilimpfung erfolgt ist, wie lange kann mit der nächsten warten, ohne dass der Impfschutz verloren geht?**

Vergleiche die oben angeführten Antworten. Aus Sicht der zuständigen Behörden - dem österreichischen Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen und der europäischen Arzneimittelagentur - ist das Nutzen-Risikoverhältnis von Gardasil günstig. Die gültige Fachinformation zu Gardasil-Injektionssuspension führt diesbezüglich aus: "Die Grundimmunisierung besteht aus drei Einzeldosen zu je 0,5 ml, die gemäß folgendem Schema verabreicht werden: 0, 2, 6 Monate. Sollte ein hiervon abweichendes Impfschema erforderlich sein, ist die zweite Dosis frühestens einen Monat nach der ersten und die dritte frühestens drei Monate nach der zweiten Dosis zu verabreichen. Alle drei Dosen sind innerhalb von zwölf Monaten zu verabreichen."

Für das Bundesamt

A.o. Univ.-Prof. Dr. Marcus Müllner