

PRESSEMITTEILUNG

Europäische Arzneimittelbehörde: Kein Zusammenhang zwischen Todesfall und HPV-Impfung

Experten empfehlen Gebärmutterhalskrebsimpfung weiterhin

Verschiedene Medienberichte haben den Eindruck entstehen lassen, die HPV-Impfung könne die Gesundheit junger Menschen gefährden. Der tragische Tod einer 19-jährigen Studentin wurde mit ihrer HPV-Impfung mit Gardasil® in Verbindung gebracht.

Heute hat die Europäische Arzneimittelbehörde klar gestellt, dass kein ursächlicher Zusammenhang zwischen dem Tod der Studentin und der Impfung besteht.

Der zuständige Gerichtsmediziner und die Staatsanwaltschaft in Österreich haben sich in gleichem Sinne geäußert: "Es hat sich kein kausaler Zusammenhang zwischen Impfung und Tod feststellen lassen".

Und die österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit (AGES) hat am 22. Jänner 2008 festgestellt: „Die Impfung gegen das Papillom-Virus (HPV) ist eine effektive Vorbeugungs-Strategie gegen Gebärmutterhalskrebs.“¹

Die Österreichische Gesellschaft für Kinder- und Jugendheilkunde (ÖGKJ) und der Vorsitzende der österreichischen Impfkommision stellen fest: „Nach derzeitigem Stand des Wissens ist ein unerwarteter Todesfall 3 Wochen nach einer Impfung mit an Sicherheit grenzender Wahrscheinlichkeit nicht in ursächlichem Zusammenhang mit der Impfung zu sehen“. Die Mitglieder des Präsidiums und der Vorsitzende des Impfausschusses der ÖGKJ sehen derzeit keine Änderung in der Nutzen-Risiko-Bewertung der HPV-Impfung.“²

Die Arbeitsgruppe für sexuell übertragbare Krankheiten und dermatologische Mikrobiologie der Österreichischen Gesellschaft für Dermatologie und Venerologie verlautbarte diese Woche in einer Pressemitteilung: „Aufgrund des Sicherheitsprofils und der guten Wirksamkeit in weltweiten Studien empfiehlt die Arbeitsgruppe in ihrem Konsensuspapier 2007 die prophylaktische HPV-Impfung. Aus der Sicht unserer Arbeitsgruppe ergibt sich zu diesem Zeitpunkt kein Anlass für die Änderung der Nutzen-Risiko-Bewertung der HPV-Impfung.“³

Die Meldung eines unerwünschten Ereignisses nach der Gabe eines Impfstoffes bedeutet nicht automatisch, dass dieses Ereignis durch den Impfstoff verursacht wurde, sondern zunächst nur, dass es nach dessen Gabe beobachtet wurde.

Vielmehr sind sowohl Angehörige medizinischer Berufe und pharmazeutische Unternehmen gesetzlich verpflichtet, der AGES, die in Österreich auch für die Arzneimittelüberwachung zuständig ist, alle gesundheitlich relevanten Ereignisse, die nach einer Impfung eintreten, zu melden. Dies geschieht ohne vorhergehende Überprüfung, ob diese Ereignisse tatsächlich durch die Impfung verursacht sein können.

¹ APA (Austria Presse Agentur) APA0005 vom 22.01.2008

² Pressemitteilung der Österreichischen Gesellschaft für Kinder- und Jugendheilkunde v. 21.01.2008

³ Pressemitteilung der Österreichischen Gesellschaft für Dermatologie und Venerologie v. 21.01.2008

Die seit Markteinführung gesammelten Anwendungserfahrungen mit über 20 Mio Dosen Gardasil® bestätigen das gute Sicherheitsprofil des HPV-Impfstoffes. Ausgedehnte Überwachungsprogramme werden auch weiterhin laufend durchgeführt.

- *Vor der Zulassung wurde Gardasil® über ein Jahrzehnt in großen klinischen Studien mit mehr als 25.000 Frauen in über 30 Ländern weltweit erforscht. Sicherheitsdaten wurden ausgiebig und öffentlich mit medizinischen Experten und Behörden erörtert.⁴*
- *Seit Juni 2006 wurde Gardasil® in fast 90 Ländern der Welt zugelassen und bis Ende Dezember 2007 wurden mehr als 20 Millionen Dosen distribuiert, darunter 3,4 Millionen Dosen in den 19 westlichen europäischen Ländern des Sanofi Pasteur MSD Gebietes.⁵*
- *Sanofi Pasteur MSD und sein Mutterunternehmen Merck & Co. Inc., haben und werden auch weiterhin als Bestandteil der Arzneimittelüberwachungs-Verantwortung und -Verpflichtung des Unternehmens Postmarketing-Berichte von Vorkommnissen nach der Verabreichung von Gardasil® sorgfältig sammeln und bewerten.*
- *Zur aktiven und umsichtigen Überwachung des Nutzen/Risiko-Verhältnisses in der praktischen Anwendung und um Signale potenzieller Nebenwirkungen erkennen zu können, ist ein umfangreiches Überwachungsprogramm etabliert worden, das spezifische Sicherheitsstudien mit 44.000 Probanden einschließt. Dieses Überwachungsprogramm wird in enger Abstimmung mit Zulassungsbehörden, nationalen Behörden und unabhängigen Experten durchgeführt.*

Gardasil® kann helfen, Gebärmutterhalskrebs zu verhindern. Trotz Screening zur Früherkennung bleibt Gebärmutterhalskrebs (nach Brustkrebs) die zweithäufigste Krebstodesursache bei jungen Frauen (15 - 44 Jahre) in Europa⁶. Jedes Jahr wird bei ungefähr 33.500 Frauen Gebärmutterhalskrebs diagnostiziert und 15.000 Frauen sterben jährlich an Gebärmutterhalskrebs (fast 2 Frauen pro Stunde).

Informationen zu Sanofi Pasteur MSD

Sanofi Pasteur MSD kann als Gemeinschaftsunternehmen auf die Innovationen und die Erfahrungen von Sanofi Pasteur – der Impfstoff-Sparte von Sanofi-Aventis – und von Merck & Co. zurückgreifen. Sanofi Pasteur MSD ist das einzige Unternehmen in Europa, das sich ausschließlich auf Impfstoffe spezialisiert hat. Weltweit arbeiten erfahrene Forschungsteams von Sanofi Pasteur und Merck & Co für Sanofi Pasteur MSD an der Entwicklung neuer Impfstoffe für Europa, die darauf abzielen, den Impfschutz auf weitere Krankheiten auszudehnen und bestehende Impfstoffe zu perfektionieren, um so die Verträglichkeit, die Wirksamkeit und die Akzeptanz von Impfungen zu verbessern.

Kontakt:

Sanofi Pasteur MSD
2345, Brunn am Gebirge
Campus 21, Europaring F11/402
Tel : + 43 – 1 866 70 – 22 200
Fax :+ 43 – 1 866 70 – 22 204

Ansprechpartner:

Anfragen Medizin: Dr. Astrid Dworan-Timler

⁴ Einschließlich Sitzungen des Beratungskomitees in der FDA (US Food and Drug Administration) und der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) im Mai und im Juli 2006, eine Sitzung des Globalen Beratungskomitees für Impfstoffsicherheit (GACVS) mit der Weltgesundheitsbehörde (WHO) im Juni 2007, zwei medizinische Publikationen im "The New England Journal of Medicine" (Mai 2007) und "The Lancet" (Juni 2007), öffentliche Sitzungen des Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) der CDC und Treffen mit mehreren Gesundheitsbehörden von EU-Mitgliedsstaaten.

⁵ Österreich, Belgien, Dänemark, Finnland, Frankreich, Deutschland, Griechenland, Island, Irland, Italien, Liechtenstein, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Portugal, Spanien, Schweden, Schweiz, Großbritannien und Nordirland

⁶ Mitgliedsstaaten der Europäischen Union (mit Ausnahme Rumänien und Bulgarien) zuzüglich Island, Norwegen & Schweiz