



Kommuniqué
23/10/06

**DAS INTERMINISTERIELLE INFLUENZA-
KOORDINATIONSKOMITEE**

Belgische Arzneimittelagentur stoppt vorsichtshalber die Verteilung einer Impfstoff-Charge gegen saisonale Grippe der Firma Sanofi – Pasteur - MSD

In der vergangenen Woche sind in Israel 4 Personen an einem Herzinfarkt verstorben, nachdem sie gegen die saisonale Grippe geimpft wurden. Der Impfstoff wurde von der französischen Firma Sanofi-Pasteur-MSD geliefert. Die 4 Personen, die alle im gleichen Krankenhaus geimpft wurden, litten scheinbar an Diabetes oder Herzfehlbildungen. Das Israelische Gesundheitsministerium untersucht derzeit, ob es zwischen den Herzinfarkten und der Impfung gegen die saisonale Grippe einen Zusammenhang gibt. In Abwartung der Resultate wird in Israel niemand mehr geimpft.

Die französische Gesellschaft Sanofi-Pasteur-MSD liefert Grippeimpfstoffe ebenfalls nach Belgien. Von den 100 000 Impfeinheiten, die für den belgischen Markt bestimmt waren, wurde eine erste Charge von 86 000 Impfeinheiten mit der Chargennummer A0847-1 in der vergangenen Woche an Großhändler in Belgien ausgeliefert. In Abwartung der Ergebnisse der Untersuchung in Israel hat die Föderale Arzneimittelagentur vorsichtshalber die Firma Sanofi-Pasteur-MSD angewiesen, die Verteilung der ausgelieferten Charge auf dem belgischen Markt zu stoppen. Die Arzneimittelagentur bittet auch die Ärzte und Apotheker, vorerst die Verwendung dieser Charge einzustellen. Es ist nicht sicher, ob diese Charge zur gleichen Einheit gehört wie die nach Israel ausgelieferten Impfstoffe, oder ob überhaupt ein Zusammenhang zwischen den plötzlichen Todesfällen in Israel und den Impfungen besteht. Es handelt sich lediglich um eine reine Vorsichtsmaßnahme.

Die Sicherheit aller Impfstoffe auf dem europäischen Markt wird auf 2 Ebenen garantiert. Zum einen muss jeder Impfstoff, der auf den belgischen Markt kommt, entweder von der Europäischen Arzneimittelbehörde EMEA (Agence Européenne des médicaments) oder der Föderalen Arzneimittelagentur zugelassen sein.

Die Impfstoffe von Sanofi-Pasteur-MSD gegen saisonale Grippe verfügten über eine Zulassung der Belgischen Föderalen Arzneimittelagentur.

Die zweite Etappe ist die Verpflichtung der Firma, eine Reihe von Sicherheitstests durchzuführen, bevor die Chargen auf den europäischen Markt kommen. Ein anerkanntes offizielles europäisches Labor (Official Medical Control Laboratories, OMCL) vervollständigt diese Sicherheitstests. Belgien verfügt über 2 OMCL: das Institut für Volksgesundheit (Institut de Santé publique ISP) für Medikamente, die für Menschen gedacht sind, sowie das Zentrum für veterinärmedizinische und agrochemische Studien (Centre d' études et de recherches vétérinaires et agrochimiques CERVA) für tiermedizinische Medikamente. Die Charge der betreffenden Impfstoffe wurde durch ein offizielles französisches Labor freigegeben.

Das Zulassungssystem wird durch ein doppeltes Kontrollsystem vervollständigt. Die Arzneimittelüberwachung (Pharmacovigilance), ein Dienst der Föderalen Arzneimittelagentur, sammelt alle Meldungen eventueller Nebenwirkungen für die in Belgien erhältlichen Medikamente. Die Meldungen kommen von Fachkräften des Gesundheitssektors, von den Firmen und der Europäischen Arzneimittelbehörde EMEA. Alle eingehenden Meldungen werden in diesem Dienst überprüft.

Das zweite System der Arzneimittelüberwachung ist das RAS-System, ein europäisches Schnellwarnsystem (Rapid Alert System), das von den Mitgliedsstaaten verwaltet wird und über das jedes Land über Probleme informiert wird, die eine Gefahr für die Volksgesundheit darstellen könnten.

Belgien hat weder über den Dienst Pharmacovigilance, noch über das Schnellwarnsystem oder seitens der Firma selbst eine Meldung erhalten, dass der Impfstoff von Sanofi-Pasteur-MSD gegen die saisonale Grippe Probleme verursachen könnte. Die Föderale Arzneimittelagentur hat die Firma Sanofi-Pasteur-MSD aufgefordert, zusätzliche Informationen zu diesem Vorfall zu liefern. Solange nicht unzweifelhaft feststeht, dass kein Zusammenhang zwischen den Todesfällen und den Impfstoffen aus der Produktion von Sanofi-Pasteur-MSD besteht, stoppen die belgischen Behörden die Verteilung dieser Impfstoffe auf dem belgischen Markt.

Die Belgische Föderale Arzneimittelagentur weist nachdrücklich darauf hin, dass es keinerlei Probleme mit den anderen Impfstoffen gegen die saisonale Grippe gibt. Sobald weitere Informationen verfügbar sind, werden sie mitgeteilt und die ergriffenen Maßnahmen neu bewertet.