

„Und mit dem Leichentuch lassen wir uns von niemandem drohen“ – der Konflikt um die Rotavirus Schluckimpfung in Österreich

„With the Pall we don't Accept Intimidation by Anybody – the Conflict about Rotavirus Vaccination in Austria“

Autor C. Fischer, S. Baumgartner, L. Fischer

Institut Innsbruck, Tirol

Schlüsselwörter

- Rotavirus
- Impfung
- Risiko

Key words

- Rotavirus
- immunisation
- risk

Zusammenfassung

Seit 2006 ist die Rotavirus Schluckimpfung für Säuglinge im Österreichischen Impfplan vorgesehen. Die Säuglingssterblichkeit an Gastroenteritis ist in Österreich sehr niedrig. Die Impfung verringert im ersten Lebensjahr die Hospitalisierungsrate um 0.6%–ARR, hat aber keinen Einfluss auf die Gesamt-Mortalität. Bis zum 5. Lebensjahr erwerben 95% aller Kinder eine natürliche Immunität gegen Rotaviren. In den meisten Fällen verläuft die Erkrankung inapparent. Fragen zur Sicherheit und Wirkdauer des Impfstoffes bleiben offen.

Abstract

In 2006, the Austrian immunisation programme was modified to include an oral vaccine for rotavirus-induced gastroenteritis. The infant mortality rate due to gastroenteritis is very low in Austria. Most infections remain subclinical. By their 5th year, 95% of children have acquired natural immunity against rotavirus infections. Immunisation reduces the number of gastroenteritis-related hospitalisations during the first year of life by 0.6% ARR but doesn't influence overall mortality. The duration of immunisation and the safety of the new vaccine remain to be investigated more extensively.

Um die Einführung der Rotavirusschluckimpfung ist in Österreich eine skurrile Debatte entflammt. Dr. Werner Zenz, Mitglied des Impfausschusses im obersten Sanitätsrat, photographiert die weinenden Gesichter der Gastroenteritis-Kinder, nachdem er eine Infusionsnadel gelegt hat, um damit aggressiv für die Impfung zu werben. Prof. Ingomar Mutz (Vorstand des selben Impfausschusses) hat eine neue mitteleuropäische Krankheit entdeckt: die „Impfskepsis“. Clemens Martin Auer – Kabinettschef des Gesundheitsministeriums – schickt den beiden und allen übrigen Mitgliedern der Impf-Kommission die Aufforderung ihre finanziellen Beziehungen zu Pharmaherstellern offen zu legen. „Und mit dem Leichentuch lassen wir uns von niemandem drohen“ [1].

Abgesehen von den finanziellen Konsequenzen (Rotarix kostet 245€, RotaTeq 259€) ist es für Ärzte problematisch, Eltern von einer im Impfplan empfohlenen Impfung abzuraten. Es drohen rechtliche Konsequenzen bis hin zum Berufsverbot. Eine der wichtigsten Säulen der Medizin, das Vertrauen zwischen Patienten und Ärzten, wird aufs Spiel gesetzt: Eltern, die Impfungen verwei-

gern, wird ein „tief unsoziales Verhalten“ vorgeworfen [2].

Epidemiologie

In Österreich werden pro Jahr durchschnittlich 3.500 Kinder aufgrund einer durch Rotaviren verursachten Gastroenteritis stationär behandelt, mit einer deutlichen Häufung in den Wintermonaten. Bis zum 12. Lebensmonat steigt die Erkrankungshäufigkeit; im Gegensatz dazu erkranken nach dem 2. Lebensjahr nur wenige Kinder [3]. Bis zum 5. Lebensjahr haben 95% aller Kinder Antikörper gegen Rotaviren entwickelt [4].

Mortalität

Weltweit werden jährlich 400.000–800.000 Todesfälle, vorwiegend in den ärmsten Ländern, angegeben. Das Bulletin der WHO vom März 2005 berichtet von 352.000–592.000 Todesfällen in den Entwicklungsländern; in Indien sterben 6% der unter 5-jährigen durch Rotaviren [5].

Bibliografie

DOI 10.1055/s-2007-973093
 Online-Publikation: 2007
 Z Allg Med 2007; 83: 197–199
 © Georg Thieme Verlag KG
 Stuttgart · New York
 ISSN 1433-6251

Korrespondenzadresse

Dr. S. Baumgartner
 Dr. Stumpfstrasse 59A
 6020 Innsbruck
 suzanne_baumgartner@gmx.at

Keine der Veröffentlichungen nennt eine Todesrate für Österreich. Für Europa nennt Götz fast 300 Todesfälle pro Jahr, eine Quellenangabe findet sich nicht [6].

Impfstoffe

Bereits 1999 wurde eine Rotavirusschluckimpfung (Rotashield®) in den Österreichischen Impfplan aufgenommen. Diese musste zurückgezogen werden, da mit einer Inzidenz von 1:10.000 Impfungen Dünndarminvaginationen auftraten.

Seit 2006 sind in Österreich zwei neue orale Rotavirus-Lebendimpfstoffe verfügbar.

Die beiden Präparate wurden jeweils an etwa 60.000 Kindern in den USA (RotaTeq Merk®) bzw. Lateinamerika und Finnland (Rotarix Glaxo®) in randomisierten, doppelblind plazebokontrollierten Studien getestet. Inzinationen waren in beiden Studien gegenüber Placebo nicht vermehrt [7].

Das Risiko der Inzination wurde an 63.000 Kindern unter Rotarix® getestet. In einer Subgruppe mit je 9.000 Kindern in Verum und Kontrollgruppe wurde die Effizienz des Impfstoffes geprüft. Im Zeitraum zwei Wochen nach der letzten Impfdosis bis zum 1. Geburtstag wurden in der Verumgruppe 12 Fälle (0.1%) und in der Placebogruppe 77 Fälle (0.9%) schwerer Gastroenteritis beobachtet (ARR 0.8%). Diese führte in der Verumgruppe in 9 Fällen (0.1%) und in der Placebogruppe in 59 Fällen (0.6%) zu einer Hospitalisierung (ARR 0.5%).

6131 Kinder wurden mit RotaTeq® geimpft und mit 5562 Kindern unter Placebo verglichen.

(RotaTeq/Placebo in %): Durchfall (22.6/19.4), Erbrechen (15.2/13.5), Fieber (42.5/42.8), Infekte der oberen Atemwege (25.8/26.1), Ohrenscherzen (1.7/1.3), Bronchiolitis (5.2/4.8).

Bei dem 1999 wegen gehäufter Inzinationen vom Markt genommenen Rotashield® Impfstoff traten bei Säuglingen unter 3 Monaten Inzinationen mit einer Inzidenz von 1:30.000, bei älteren Kindern hingegen 1:8.000 auf. Die erste Immunisierung mit Rotarix® bzw. RotaTeq® erfolgte vor dem Ende des 3. Lebensmonats. Somit ist nicht feststellbar ob Inzinationen ein spezifisches Problem des zurückgezogenen Impfstoffes waren, oder von allen Impfstoffen verursacht werden können und mit dem Impfalter zusammenhängen [8,9].

Im Vortrag von Prof. Ingomar Mutz am Österreichischen Impftag 2006 wurden Rotarix® und RotaTeq® im Impfplan 2006 bis zum vollendeten 3. Lebensjahr empfohlen, im krassen Widerspruch zur Zulassung [10]. Im Impfplan 2007 erfolgte eine Korrektur.

Welchen Einfluss hatte die Impfung auf die Gesamtmortalität

Von den 63.225 Säuglingen verstarben 56 in der Rotarix® Gruppe und 43 in der Placebo-Gruppe. Dieser Unterschied war nicht signifikant ($p=0.20$) [7]. In der RotaTeq® Gruppe ereigneten sich 25 Todesfälle im Vergleich zu 27 in der Kontrollgruppe [11].

Noch viele offenen Fragen

Für den Impferfolg ist die eingebrachte Keimzahl entscheidend. Um eine Immunisierung zu bewirken muss das abgeschwächte Lebendvirus in die Darmschleimhaut des Säuglings eindringen und sich vermehren können. Frühzeitiges Impfen könnte zwar die Invasion verhindern aber auch eine Wirkungsabschwächung durch noch zirkulierende maternale Antikörper zur Folge haben

[8]. Welchen Einfluss Stillen, Durchfälle, Parasiten, Medikamente und Mangelernährung auf den Impferfolg haben ist unklar. Gerade in den Entwicklungsländern könnten diese Faktoren entscheidend sein.

Unklar ist auch eine mögliche Veränderung der vorherrschenden Rotavirus-Serotypen durch Einführung einer flächendeckenden Impfung.

Bei Impfungen entwickelt sich im Vergleich zur natürlichen Infektion eine schwächere und in der Regel nur temporäre Immunität. Welche Auswirkungen dies auf künftige Generationen von Senioren haben wird bleibt offen.

Die so genannte Hygiene-Hypothese besagt, dass Kinder die wenig virale und bakterielle Infekte durchgemacht haben, häufiger an Allergien und Asthma bronchiale erkranken. Diese Abnahme von kindlichen Infektionen wird auch mit der Inzidenzsteigerung des malignen Melanoms und anderer Tumorleiden in Zusammenhang gebracht [12].

Schlussfolgerung

Die meisten Rotavirusinfektionen verlaufen inapparent. In Europa besteht eine sehr niedrige Mortalitätsrate bei kindlicher Gastroenteritis. Die vorliegenden Daten belegen keine Verhütung von Todesfällen durch die neuen Impfstoffe. Es sind noch nicht alle Sicherheitsfragen im Zusammenhang mit der Impfung geklärt. Eine Spitalsaufnahme ist für ein Kind sicher unangenehm, aber nicht so gravierend, dass es den Einsatz der Impfung vor endgültiger Klärung aller Fragen erfordert. Somit scheint eine generelle Empfehlung übereilt.

Glass und Parashar, Mitglieder der CDC, kommen zu folgender Schlussfolgerung: „Hundreds of thousands of children will need to be immunized before a clean bill of health can be given to these vaccines“ [8]. (Hunderttausende Kinder müssen geimpft werden bevor Impfstoffe als unbedenklich bewertet werden können).

Gebraucht würde der Impfstoff in den Hochrisikoländern, da dort eine bessere Nutzen-Risiko Korrelation besteht. WHO-Bulletin März 2005: „If the risk (of bowel obstruction) was one in 10.000 or one in 30.000, you would save hundreds of lives in India before you would see a single intussusception event“ [5]. (Wenn das Risiko (einer Darmverlegung) 1:10.000 oder 1:30.000 wäre, würde man in Indien hunderte Leben retten bevor eine Inzination auftreten würde).

Welche Empfehlungen gibt die Deutsche Impfkommision (STIKO)?

„Die in Deutschland zugelassenen Impfstoffe gegen Rotaviren sind nur für Säuglinge bis zur 24. bzw. 26. Lebenswoche zugelassen, so dass nur junge Säuglinge geimpft werden können. Da Kinder in der Regel spätestens bis zum 5. Lebensjahr mit Rotavirus infiziert werden, können unter den Kindern nur unzureichend Risikogruppen definiert werden, die ein erhöhtes Risiko für eine Rotavirusinfektion aufweisen....“ [13].

Interessenskonflikt: keine angegeben

Literatur

- 1 *Ehgartner B.* Medizin: Schöne neue Impfwelt. Neueste Studien relativieren die Risiken von Impfungen. Profil Online 2006
- 2 www.docs4you.at/Content.Node/Vorsorgemedizin/Impfungen/WienerImpftag/Umgang_mit_impfkritischen_Eltern_Werner_Zenz.pdf Zugriffsdatum 21.02.2007
- 3 *Rendi-Wagner P.* Rotavirus Impfung. Vortrag Wiener Impftag, 2006; 5–8 www.docs4you.at/Content.Node/Vorsorgemedizin/Impfungen/WienerImpftag/Rotavirus_Impfung_Pamela_Rendi_Wagner.pdf 5–8 Zugriffsdatum 02.10.2006
- 4 *Leitner H.* Rotavirus-Gastroenteritis: Gefahr gebannt mit einem Schluck. universimed.com 2006
- 5 *Braine T.* Africa is worst hit by dual epidemic. Bull World Health Org 2005; 83: 165–167
- 6 *Götz M.* Rotavirus-gastroenteritis burden of disease. Jatro 2006; 11: 1561–15251
- 7 *Ruiz-Palacios G, Pérez-Schael I, Velázquez R, et al.* Safety and efficacy of an attenuated vaccine against severe rotavirus gastroenteritis. N Engl J Med 2006; 354: 11–22
- 8 *Glass R, Parashar U.* The promise of new rotavirus vaccines. N Engl J Med 2006; 354: 75–77
- 9 *Wood D.* WHO informal consultation on quality, safety and efficacy specifications for live attenuated rotavirus vaccines. Vaccine 2005; 23: 5478–5487 Epub 2005 Aug 2.
- 10 *Mutz I.* Änderungen im Österreichischen Impfplan 2006. Vortrag Wiener Impftag, 2006; 7–12 www.aekwien.at/234.html
- 11 European Medicines Agency. Scientific discussion: Rota teq. <http://www.emea.eu.int/humandocs/PDFs/EPAR/Rotateq/066906en6.pdf>
- 12 *Blech J.* Leben auf dem Menschen, Die Geschichte unserer Besiedler. Rowohlt Taschenbuch Verlag, Reinbek bei Hamburg, 2000
- 13 Robert Koch Institut Fragen und Antwort zur Möglichkeit einer Impfung gegen Rotaviruserkrankung. Epidemiologisches Bulletin 2007; www.rki.de/CLN_049/nn_264978/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2007/02__07,templateId=raw,property=publicationFile.pdf/02_07.pdf

Zur Person



Dr. Christoph Fischer,

Medizinstudium Universität Innsbruck

1971–1977

Turnus 1978–1981

Arzt für Allgemeinmedizin in Sistrans/Tirol

seit 1981

Lehrbeauftragter am Institut f. Pharmakologie Univ. Innsbruck

1995–2005

Lehrbeauftragter für Allgemeinmedizin Medizin-Univ. Innsbruck

(Leiter Prof. Peter Kufner) seit 2002