



Schriftliche Anfrage

der Abgeordneten **Kathrin Sonnenholzner SPD**
vom 01.07.2015

Impfung gegen Pneumokokken-Infektionen und Herpes Zoster

Die Sächsische Impfkommision (SIKO) empfiehlt bereits seit dem 01.01.2012 den 13-valenten Konjugat-Impfstoff gegen Pneumokokken-Infektionen und seit dem 01.01.2010 zur Impfung gegen Herpes Zoster. Seit September 2013 steht für die Impfung gegen Herpes Zoster der Impfstoff Zostavax in Deutschland zur Verfügung. Neben Sachsen empfiehlt auch das Bundesland Brandenburg eine Impfung gegen Herpes Zoster.

Ich frage die Staatsregierung:

1. Wie bewertet die Staatsregierung die Fachinformation und die Studienlage zur Wirksamkeit und Sicherheit des Impfstoffes Prevenar 13?
2. Wie bewertet die Staatsregierung die Fachinformation und die Studienlage zur Wirksamkeit und Sicherheit des Impfstoffes Zostavax?
 - a) Welche Bedeutung misst die Staatsregierung der Prävention von Herpes Zoster und durch die Erkrankung verursachten Komplikationen bei?
3. Hat die Staatsregierung Kenntnisse zur Vakzine-Effizienz mit Zostavax in Sachsen?
 - a) Wenn ja, welche und wie bewertet sie diese?
4. Beabsichtigt die Staatsregierung eine baldige Änderung der öffentlich empfohlenen Schutzimpfungen nach § 20 Absatz 3 des Infektionsschutzgesetzes?
 - a) Wenn ja, für welche Infektionen und mit welcher Begründung?

Antwort

des **Staatsministeriums für Gesundheit und Pflege**
vom 14.08.2015

1. **Wie bewertet die Staatsregierung die Fachinformation und die Studienlage zur Wirksamkeit und Sicherheit des Impfstoffes Prevenar 13?**
2. **Wie bewertet die Staatsregierung die Fachinformation und die Studienlage zur Wirksamkeit und Sicherheit des Impfstoffes Zostavax?**

Die Punkte 1 und 2 der Anfrage werden aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam wie folgt beantwortet:

Sowohl das Arzneimittel Prevenar 13® (Injektions-suspension Pneumokokkenpolysaccharid-Konjugatimpfstoff 13-valent, adsorbiert) der Firma Pfizer Limited als auch das Arzneimittel ZOSTAVAX® (Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension in einer Fertigspritze, Herpes Zoster-Lebendimpfstoff) der Firma Sanofi Pasteur MSD SNC wurden von der zuständigen European Medicines Agency zentral zugelassen. In diesem Zusammenhang wurden von der zuständigen European Medicines Agency die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der Arzneimittel geprüft und bestätigt.

In Deutschland sind die Bundesoberbehörden, das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte sowie das Paul-Ehrlich-Institut für Fragen der Arzneimittelzulassung und Arzneimittelsicherheit zuständig, zu denen auch der Inhalt der Fachinformation und die Studienlage zur Wirksamkeit und Sicherheit von Arzneimitteln gehören.

Aufgrund der fehlenden Zuständigkeit des StMGP liegen die für eine Bewertung notwendigen Daten nicht vor.

a) Welche Bedeutung misst die Staatsregierung der Prävention von Herpes Zoster und durch die Erkrankung verursachten Komplikationen bei?

Die Prävention von Herpes Zoster (Gürtelrose) sowie eine Verhinderung der damit verbundenen Komplikationen ist aus Sicht der Staatsregierung von hoher Wichtigkeit.

Laut Angaben des Robert-Koch-Instituts (RKI) wird geschätzt, dass etwa 20 % der Bevölkerung einmal im Leben an einem Zoster erkranken. Weiter liegen Daten über stationäre Fälle von ICD-10-GM-Code B02 (Zoster) vor (Statistisches Bundesamt: Krankenhausstatistik; Online-Abfrage 03.08.2015): In Bayern waren es 2013 insgesamt 3.345 Fälle, darunter 2.036 mit Komplikationen. Die stationär behandelten Fälle nehmen stetig zu, seit dem Jahr 2000 um ca. 80 %. Bezogen auf die Bevölkerung liegt die Rate in Bayern in etwa im Bundesdurchschnitt.

Ein Impfstoff gegen Herpes Zoster ist für Personen ab 50 Jahre zugelassen und seit Ende 2013 in Deutschland verfügbar. In klinischen Studien reduzierte der Impfstoff bei gesunden Personen ab 50 Jahren das Risiko, an Herpes Zoster zu erkranken, um etwa 50 %. Dabei nahm die Wirksamkeit des Impfstoffs mit zunehmendem Alter ab. Geimpfte Personen, die an Herpes Zoster erkrankten, litten zudem weniger häu-

fig unter Post-Zoster-Neuralgie als Ungeimpfte. Ergänzend sei darauf hingewiesen, dass klinische Zulassungs-Studien zu einem neuen adjuvantierten Zoster-Impfstoff eine noch höhere Impfeffektivität ergeben und damit vielversprechend sind (Lal et al., New Engl J Med 2015; 372: 2087-2096).

Eine Impfeempfehlung gegen Herpes Zoster wurde von der Ständigen Impfkommission am RKI (STIKO) noch nicht herausgegeben. Die STIKO will sich aber in naher Zukunft damit befassen, insbesondere unter Berücksichtigung der bereits in Deutschland bestehenden allgemeinen Impfeempfehlung zur Grundimmunisierung gegen Varizellen-(Windpocken)Infektionen bei Kindern.

3. Hat die Staatsregierung Kenntnisse zur Vakzine-Effizienz mit Zostavax in Sachsen?

a) Wenn ja, welche, und wie bewertet sie diese?

Die Punkte 3 und 3 a der Anfrage werden aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam wie folgt beantwortet:

Der Staatsregierung liegen keinen Daten zur Vakzine-Effizienz mit Zostavax in Sachsen vor. Eine Bewertung durch das StMGP ist daher nicht möglich.

4. Beabsichtigt die Staatsregierung eine baldige Änderung der öffentlich empfohlenen Schutzimpfungen nach § 20 Absatz 3 des Infektionsschutzgesetzes?

a) Wenn ja, für welche Infektionen und mit welcher Begründung?

Die Punkte 4 und 4 a werden aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam wie folgt beantwortet:

Die Staatsregierung überlegt derzeit aus unterschiedlichen Gründen, die öffentlich empfohlenen Schutzimpfungen nach § 20 Absatz 3 des Infektionsschutzgesetzes zu überarbeiten. Ein Entwurf liegt derzeit noch nicht vor, daher können noch keine konkreten Angaben hierzu gemacht werden.