



Nebenwirkungen

INVAGINATIONEN NACH ROTAVIRUSIMPfung ...

Frankreich zieht Impfpflicht zurück

Das Risiko von Darminvaginationen, also der Einstülpung eines proximalen (oberen) in einen distalen (unteren) Darmabschnitt, ist nach Rotavirusimpfung (ROTARIX, ROTATEQ) erhöht und offenbar in den sieben Tagen nach der ersten oralen Impfdosis am höchsten ([a-t 2010; 41: 129-30](#)). Für beide Vakzinen deuten die Daten nach Markteinführung auf bis zu sechs zusätzliche Invaginationen pro 100.000 Säuglinge/Jahr hin ([a-t 2013; 44: 76, 81](#)), bei einer Hintergrundinzidenz von etwa 30-100 pro 100.000 Säuglinge (unter einem Jahr)/Jahr.**1,2**

In Frankreich wird jetzt aktuell die Ende 2013 ausgesprochene Empfehlung zur generellen Rotavirusimpfung von Säuglingen zurückgenommen.**3** Hintergrund der Entscheidung sind Pharmakovigilanzdaten, die dort zwischen Mai 2006 und Oktober 2014 erhoben wurden und nach denen Darminvaginationen nach der Immunisierung möglicherweise schwerer verlaufen als spontan entstandene.**4** Im Beobachtungszeitraum dokumentiert die französische Arzneimittelbehörde ANSM Berichte über 47 Säuglinge, die innerhalb von 30 Tagen nach der Schluckimpfung eine Invagination entwickelt haben, an der 2 Kinder versterben. 14 benötigen einen chirurgischen Eingriff, 3 davon eine Darmteilresektion, 2 müssen reanimiert werden.**4,5** Üblicherweise liegt das Risiko für operative Interventionen bei Säuglingen unter sechs Monaten in Frankreich bei etwa 20%. Todesfälle sind die Ausnahme und werden auf verspätete oder inadäquate Behandlung zurückgeführt.**3,5**

Zudem werden die Darminvaginationen nach Immunisierung in einem früheren Lebensalter beobachtet als für Darmeinstülpungen üblich: Die betroffenen Impflinge sind im Median drei Monate alt, während 80% der spontanen Invaginationen bei Säuglingen ab sechs Monaten auftreten.**3,4** Dies könnte nach Ansicht der französischen Arzneimittelbehörde die schweren Verläufe begünstigt haben. Weiterhin könnten Symptome einer Invagination nach der Immunisierung als harmlose Impfreaktion fehlgedeutet und medizinische Hilfe daher erst zu spät in Anspruch genommen worden

sein.⁴ Aufgrund der neuen Daten bewerten die französischen Behörden die Nutzen-Schaden-Bilanz der Rotavirusimpfung für ein industrialisiertes Land wie Frankreich als negativ.^{3,5}

Das deutsche Paul-Ehrlich-Institut (PEI) reagiert mit einer Sicherheitsinformation auf die Vorgänge in Frankreich.⁶ Erläuterungen zur Entscheidung der französischen Behörden einschließlich der dort bekannt gewordenen Todesfälle werden darin allerdings nicht erwähnt. Das PEI appelliert aber an Kinderärzte, Eltern vor der von der STIKO seit 2013 empfohlenen Impfung dringend über die bedrohliche Störwirkung und deren Symptome aufzuklären, damit bei Zeichen für eine Invagination wie krampfartige Bauchschmerzen, ungewöhnliches Schreien, Nahrungsverweigerung, Erbrechen und vor allem Blut im Stuhl sofort ärztliche Hilfe gesucht wird. Schwere Verläufe können nach Ansicht der Behörde durch eine möglichst frühzeitige Behandlung vermieden werden. Dem Institut liegen 82 Meldungen einer bestätigten Invagination nach Rotavirusimmunisierung aus Deutschland vor. Bei 12 Kindern muss ein Teil des Darms entfernt werden. Todesfälle sollen nicht berichtet worden sein.⁶

■ **Frankreich hat seine Empfehlung einer generellen Impfung aller Säuglinge gegen Rotaviren zurückgezogen. Hintergrund sind nationale Pharmakovigilanzdaten, nach denen Darminvaginationen nach Immunisierung möglicherweise schwerer verlaufen als spontane und in deren Folge die Nutzen-Schaden-Bilanz der Rotavirusimpfstoffe für ein Industrieland als negativ bewertet wird.**

■ **Wir haben uns bereits in unserer ersten Bewertung 2008 gegen eine routinemäßige Rotavirusimpfung aller Säuglinge ausgesprochen ([a-t 2008](#); [39:111-4](#)).**

■ **Sollen Kinder gegen Rotaviren geimpft werden, müssen Eltern unbedingt über Zeichen einer Invagination informiert werden sowie über die Notwendigkeit, bei Verdacht auf die Störwirkung unverzüglich ärztliche Hilfe einzuholen.**

1 GSK: Fachinformation ROTARIX Suspension, Stand Apr. 2014

2 Sanofi Pasteur MSD: Fachinformation ROTATEQ Lösung, Stand März 2014

3 Haut Conseil de la Santé Publique: Avis relatif a la vaccination des nourissons vis-à-vis des gastroentérites à rotavirus vom 21. Apr. 2015 <http://www.a-turl.de/?k=dlin>

4 ANSM: Suivi national de pharmacovigilance des vaccins ROTARIX et ROTATEQ; Febr. 2015; <http://www.a-turl.de/?k=odes>

5 Haute Autorité de Santé: Avis ROTATEQ/ROTARIX vom 1. April 2015 <http://www.a-turl.de/?k=sdor> bzw. <http://www.a-turl.de/?k=aash>

6 PEI: Information zu Fällen von Darminvagination nach Impfung gegen Rotavirus-Gastroenteritis vom 11. Mai 2015; <http://www.a-turl.de/?k=rigg>