

## Chargenrückruf von Fertigspritzen VAQTA und VAQTA K pro infantibus

Rechtliche Konsequenzen durch  
„Rote Hand-Brief“

Am 3.12.2001 hat die Firma Aventis Pasteur MSD die Fertigspritzen VAQTA und VAQTA K pro infantibus eigenverantwortlich zurückgerufen, weil der Antigengehalt in einigen Spritzen unterhalb der festgelegten Mindestmenge liegt. Daraus muss die Möglichkeit abgeleitet werden, dass alle Personen, die mit Fertigspritzen VAQTA und VAQTA K pro infantibus geimpft worden sind, nicht ausreichend gegen Hepatitis A geschützt sein könnten und bei Kontakt zu Hepatitis A im Inland oder auf Reisen erkranken. Dies trifft auch auf das gesamte medizinische Personal zu.

Die Firma empfiehlt deshalb, die Impfdokumentation von Personen, die wegen einer reisemedizinischen Beratung bei Ihnen vorstellig werden bzw. wurden oder die aus anderen Gründen ein hohes Expositionsrisiko tragen, besonders sorgfältig in Hinblick auf früher erfolgte Hepatitis A-Impfungen zu überprüfen und eine Antikörperbestimmung vorzunehmen. Bei vollständiger Grundimmunisierung (= 2 Dosen) und fehlendem protektiven Antikörpergehalt soll danach mit einem anderen in Deutschland zugelassenen Impfstoff erneut zweimal (!) geimpft werden. Die Firma hat für die kostenlose Anti-

körperbestimmung das Max-von-Pettenkofer-Institut für Virologie der Universität München ausgewählt und gibt auch eine Telefon- und Faxnummer einer Apotheke für die kostenlose Lieferung von Hepatitis B-Impfstoffen für die evtl. notwendigen Nachimpfungen an. Soweit zu den Tatsachen. Was ergeben sich daraus für Konsequenzen für den Impfarzt:

Als erstes muss deutlich herausgestellt werden, dass mit einem solchen „Rote Hand-Brief“ die haftungsrechtlichen Konsequenzen bei evtl. Erkrankungen trotz Impfung auch mit auf den Arzt übergehen, wenn er sich nicht an das vorgegebene Procedere hält.

Nach persönlicher telefonischer Rücksprache mit dem Medizinischen Direktor der Herstellerfirma bedeutet dies, dass die Ärzteschaft damit ebenfalls zum aktiven Handeln verpflichtet ist. Der Impfarzt ist dringend gehalten, jeden mit VAQTA- und VAQTA K pro infantibus-Geimpften einzubestellen und den Impferfolg zu überprüfen. Auch ist jeder Arbeitsmediziner verpflichtet, alle Personen, die er entsprechend Biostoffverordnung wegen beruflicher Exposition mit VAQTA gegen Hepatitis A geimpft hat, auf einen

protektiven Antikörpergehalt (Anti-HAV) zu überprüfen.

Ebenso sind alle anderen Patientenkontakte insbesondere in der Reisemedizin zu nutzen, die oben beschriebene Überprüfung nach früherer Impfung gegen Hepatitis A mit VAQTA oder VAQTA K pro infantibus vorzunehmen.

Wer von den Impfärzten im Freistaat Sachsen der Empfehlung E 9 der Sächsischen Impfkommision nachgekommen ist, kann sich auf diese Listen oder die EDV-Dateien im Gesundheitsamt bei der Rekrutierung der Hepatitis-A-Impflinge (nur VAQTA/VAQTA K) stützen.

Alle Aufwendungen für Bestellungen, Blutentnahmen, Versand, Impfstoff für notwendige Nachimpfungen usw. können der Firma Aventis Pasteur MSD in Rechnung gestellt werden.

Obwohl die Handlungsweise der Firma als verantwortungsbewusst bezeichnet werden muss, leidet unter solchen Pannen die Akzeptanz aller Schutzimpfungen in gewissen Kreisen der Bevölkerung und auch der Ärzteschaft.

Prof. Dr. med. habil. Siegwart Bigl  
Vizepräsident der Landesuntersuchungsanstalt für  
das Gesundheits- und Veterinärwesen Sachsen,  
Zschopauer Str. 87, 09111 Chemnitz