Redaktion

W. Rascher, Erlangen
 H.W. Seyberth, Landau

Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)

Kawasaki-Syndrom und Rotateq®-Impfung

Möglicher Zusammenhang

Rotateq® ist ein für Säuglinge ab dem Alter von 6 Wochen zugelassener Lebendimpfstoff zur Prävention von durch Rotaviren verursachter Gastroenteritis. Die Rotavirusimpfung zählt gemäß den Empfehlungen der Ständigen Impfkommission (STIKO) am Robert Koch-Institut aktuell nicht zu den Standard- oder Indikationsimpfungen.

Gemeinsam mit der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) und dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI) bewertet die Kommission für Arzneimittelsicherheit in Kindes- und Jugendalter (KASK) derzeit einen fraglichen Zusammenhang zwischen der Impfung mit Rotateq® und Fällen von Kawasaki-Syndrom. Anlass der Bewertung sind Meldungen über 3 Fälle eines hoch fieberhaften Inflammationssyndroms, das als atypisches Kawasaki-Syndrom gewertet werden kann. Die Symptome traten bei 3 Säuglingen im Alter von 10 Wochen, 3 und 4 Monaten jeweils innerhalb von 1–2 Wochen nach der zweiten Impfung mit Rotateq® auf. Die bei Kawasaki-Syndrom etablierte Therapie mit i.v. Gabe von Immunglobulinen (2 g/kg i. v.) und Acetylsalicylsäure erhielten 2 der Säuglinge 6 bzw. 9 Tage nach Beginn der Symptomatik, sie erholten sich danach rasch. Der 3. Säugling verstarb an einem ausgedehnten Myokardinfarkt bei Arteriitis der Koronararterien und Verschluss des R. intraventricularis.

In der REST-Studie (Rotavirus Efficacy and Safety Trial) zur Wirksamkeit von Rotateq® traten bei 36.150 geimpften Säuglingen 5 Fälle eines Kawasaki-Syn-

droms auf im Vergleich zu 1 Fall bei 35.536 mit Placebo behandelten Säuglingen. In der Fachinformation von Rotateq® wird darauf hingewiesen, dass der Unterschied zwischen den beiden Gruppen jedoch nicht statistisch signifikant ist [2]. In dem US-amerikanischen Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS) wurden im Zeitraum von der Zulassung von Rotateq® im Februar 2006 bis Juli 2007 16 Fälle mit Kawasaki-Syndrom registriert, 4-mal so viele wie in den 4 vorangegangenen Jahren. Von diesen 16 Patienten waren 11 zuvor mit Rotateq®-Vakzin geimpft worden [1].

Der Kausalzusammenhang zwischen der Rotateq®-Impfung und Fällen von Kawasaki-Syndrom ist bisher nicht belegt. Auch gibt es keine Informationen über die Inzidenz des Kawasaki-Syndroms in den betroffenen Altersgruppen in Deutschland. Bei folgenden Symptomen im zeitlichen Zusammenhang mit einer Rotateq®-Impfung sollte jedoch differenzialdiagnostisch ein Kawasaki-Syndrom in Betracht gezogen werden:

- hohes über mindestens 5 Tage anhaltendes, antibiotikaresistentes Fieber,
- verstärkte Gefäßfüllung der Konjunktiven,
- trockene, hochrote und rissige Lippen, „Erdbeerzunge“, Palmar- und Plantarerythem, polymorphes Exanthem,
- akute, nicht purulente Schwellung der Halslymphknoten,
- Ausbildung einer Kardiitis.

Bitte teilen Sie der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) al-

le beobachteten Nebenwirkungen (auch Verdachtsfälle mit inkomplettem Kawasaki- bzw. unklarem Inflammationssyndrom) mit. Sie können dafür den Berichtsbogen verwenden, der regelmäßig im Deutschen Ärzteblatt abgedruckt wird oder über die Homepage der AkdÄ abrufbar ist. Es besteht auch die Möglichkeit, über www.akdae.de direkt online einen UAW-Verdachtsfall zu melden.

Unter der Rubrik *Arzneimitteltherapie* in der Monatsschrift Kinderheilkunde ist eine Veröffentlichung von Einzelfallbeschreibungen geplant.

Korrespondenzadresse

Prof. Dr. H.W. Seyberth
 Lazarettgarten 23
 76829 Landau
seyberth@staff.uni-marburg.de

Interessenkonflikt. Keine Angaben

Literatur

1. Geier DA, King PG, Sykes LK, Geier MR (2008) Rotateq vaccine adverse events and policy considerations. *Med Sci Monit* 14:H9–H16
2. sanofi pasteur MSD (2008) Fachinformation: Rotateq®, Stand: Oktober 2008. sanofi pasteur MSD, Leimen