



Informationen für die Gruppe: Zulassungsbehörde

Informationen zu den Untersuchungsergebnissen der beiden Todesfälle nach HPV-Impfung aus Deutschland und Österreich

Deutschland

Einen Tag nach der zweiten Gardasil-Impfung verstarb eine junge Frau aus Deutschland an einem Herz-Kreislauf-Stillstand nach erfolgloser Reanimation. Die Patientin kollabierte offenbar aus völliger Gesundheit. Die erste Impfung war gut vertragen worden.

Auf der Grundlage der makroskopischen Befunde der Autopsie konnte der Tod nicht eindeutig geklärt werden. Wegen des Verdachts einer Herzmuskelentzündung wurden ergänzende histopathologische Untersuchungen durchgeführt. Die histopathologischen Untersuchungen von Herz, Lunge, Leber, Milz, Bauchspeicheldrüse, Nieren, Nebenniere, Hirnstamm, Großhirnrinde und Kleinhirnwurm ergaben keine morphologisch fassbaren Organveränderungen, die in einem ursächlichen Zusammenhang mit dem plötzlichen Todeseintritt stehen könnten. Der Verdacht einer Herzmuskelentzündung ließ sich nicht bestätigen. Auch die Ergebnisse spezieller Untersuchungen der Schilddrüse und der Nebenniere ließen keine Aussage zur Todesursache zu.

Mittels chemisch-toxikologischer Analysen konnte ausgeschlossen werden, dass die junge Frau zum Zeitpunkt des Todes unter Alkoholeinfluss stand. Auch die übrigen Untersuchungen waren unauffällig, d.h. ohne Hinweis auf einen Einfluss von relevanten pharmakologischen oder toxikologischen Substanzen.

Österreich

In Österreich verstarb im Oktober 2007 eine 19-jährige junge Frau etwa drei Wochen nach Gardasil-Impfung. Am Abend vor ihrem Tod war sie mit einer Freundin bis etwa drei Uhr morgens unterwegs.

Der berichtende Arzt schloss einen Drogenmissbrauch aus. Die Einnahme eines Mittels zur Empfängnisverhütung wurde drei Monate vor der Impfung beendet. Eine Woche vor dem Tod litt die junge Frau an Durchfall und klagte über Lichtempfindlichkeit.

Nach Kenntnis des Paul-Ehrlich-Instituts ergaben die Autopsie, die histologische Untersuchung an wichtigen Organen sowie die Infektionsserologie und die Mikrobiologie keine Hinweise auf die Todesursache. Eine Vergiftung (Schwermetalle, Arzneimittel, Suchtstoffe etc) konnte weitgehend ausgeschlossen werden. Eine Stellungnahme der Österreichischen Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit (Ages) findet sich auf deren Internetseiten.

Bewertung

Zusammenfassend ist festzuhalten, dass in beiden Fällen bei den bisherigen Untersuchungen die Ursache(n) des Todes nicht zu klären war. Anhaltspunkte für einen ursächlichen Zusammenhang des Todes mit der vorausgegangenen Impfung fanden sich nicht.

Bei der medizinischen Bewertung von Berichten zu unerwünschten Ereignissen in zeitlichem Zusammenhang mit Impfungen ist die Frage nach einem möglichen Krankheitsmechanismus bedeutsam.

Es ist keine immunologische Impfreaktion bekannt, die ohne typische klinische Symptome bzw. ohne Erkrankung und ohne histopathologisches Korrelat in einem Fall wenige Stunden und im anderen ca. drei Wochen nach der Impfung bei vermeintlich gesunden jungen Frauen zum Tode führen und damit das Fehlen von Befunden in beiden Fällen erklären könnte. Eine anaphylaktische Reaktion (= Überreaktion des Immunsystems) ist wegen des Fehlens klinischer Symptome und des zeitlichen Abstands zwischen Impfung und Tod in beiden Fällen unwahrscheinlich. Eine postvaksinale Enzephalopathie (= nichtentzündliche Erkrankung des Gehirns nach der Impfung) würde mit klinischen Symptomen wie Somnolenz (= Benommenheit, Schläfrigkeit), Krämpfen, Kopfschmerzen und Parese (= unvollständige Lähmung) einhergehen (1), die in keinem der beiden Fälle beschrieben wurden. Auch die Annahme eines Zytokinschocks lässt sich mit den Befunden und dem klinischen Verlauf nicht in Einklang bringen.

Daher ist bei den beiden tragischen Todesfällen nach derzeitigem Kenntnisstand davon auszugehen, dass es sich um ein zeitlich zufälliges Zusammentreffen, nicht jedoch um einen ursächlichen Zusammenhang mit der Gardasil-Impfung handelt. Dass bei der Impfung eines großen Teils der Bevölkerung mit koinzidenten Ereignissen gerechnet werden muss, verdeutlicht die Arbeit von ANNE-CLAIRE SIEGRIST et al (2).

Literatur

- (1) Buchwald G zitiert nach Zinka B et al: Unexplained cases of sudden infant death shortly after hexavalent vaccination. *Vaccine*. 2006 Jul 26; 24(31-32): 5779-80.
- (2) Siegrist CA et al: Human papilloma virus immunization in adolescents and young adults: a cohort study to illustrate what events might be mistaken for adverse reactions. *Pediatr Infect Dis J*, 2007; 26: 979 ff

Quelle (verändert Jan. 2009): Internetseite des Paul-Ehrlich-Instituts

http://www.pei.de/cln_108/nn_992504/DE/infos/fachkreise/impf-fach/hpv/obduktion.html



Informationen für die Gruppe: Zulassungsbehörde

Schutzimpfungen – 20 Einwände und Antworten des Robert Koch-Instituts und des Paul-Ehrlich-Instituts

Die Zahl der Impfungen steigt – aber werden wir deshalb gesünder? Die Frage ist immer wieder diskutiert worden, keineswegs erst in den letzten Jahren. Als die Pockenschutzimpfung für Kinder durch das Reichsimpfgesetz 1874 verpflichtend eingeführt wurde, überschlug sich die Debatte, und Kritiker begründeten Zeitschriften wie "Der Impfgegner", um ihren Argumenten Gehör zu verschaffen. Auch heute dreht sich die Diskussion oft um die Impfungen bei Kindern und die Frage, ob man ihnen mit der Impfspritze nicht mehr schade als nutze. Sind Impfungen gefährlich? Oder einfach überflüssig? Welche Rolle spielen die Profitinteressen der Pharmaindustrie?

Klar ist: Impfungen unterscheiden sich von anderen ärztlichen Eingriffen. Zum einen zielen sie nicht nur auf den Nutzen des Einzelnen, sondern auch auf den Schutz der ganzen Bevölkerung. Zum anderen werden sie bei Gesunden durchgeführt. Es ist gerechtfertigt, beim Impfen besondere Sorgfalt zu fordern und strittige Punkte auch kritisch zu diskutieren – nicht zuletzt deshalb, weil Impfungen zu den häufigsten medizinischen Maßnahmen überhaupt gehören.

So wurden in Deutschland im Jahr 2005 rund 44 Millionen Impfstoffdosen verkauft. Etwa die Hälfte davon entfiel auf die jährliche Gripeschutzimpfung, ein weiterer großer Anteil auf die Impfungen bei Kindern. Im Jahr 2005 waren mehr als 90 Prozent der Schulanfänger gegen Diphtherie, Tetanus, Keuchhusten, Kinderlähmung, das Bakterium *Haemophilus influenzae* sowie mindestens einmal gegen Masern geimpft. Rund 85 Prozent hatten auch die seit Mitte der neunziger Jahre für Säuglinge empfohlene Vakzine gegen Hepatitis B erhalten.

Eine Impfpflicht allerdings besteht in Deutschland nicht, anders als beispielsweise in der ehemaligen DDR. Jeder kann, ohne Angabe von Gründen, eine Impfung für sich oder seine Kinder ablehnen. Und jene, die sich als Impfgegner oder als Impfkritiker verstehen, tun dies bisweilen auch. Ihre häufigsten Einwände, 20 an der Zahl, sind hier aufgelistet. Die Antworten sollen helfen, sich vom Nutzen des Impfens ein Bild zu machen.

1. Die Wirksamkeit von Impfungen wurde niemals belegt

Eigentlich dürfte es keine kommerziell vertriebenen Impfstoffe geben – wenn diese These tatsächlich zuträfe. Denn nach geltendem Arzneimittelrecht erhält ein Impfstoff nur dann eine Zulassung, wenn nachgewiesen ist, dass er auch wirkt. Den Nachweis muss der Hersteller in experimentellen und klinischen Studien erbringen. Geprüft werden die wissenschaftlichen Belege auf EU-Ebene unter der Regie der europäischen Arzneimittelbehörde EMA, hierzulande liegt die Verantwortung beim Paul-Ehrlich-Institut als Bundesamt für Sera und Impfstoffe.

Das ist die rechtliche Seite. Wohl noch mehr ins Gewicht fällt der Praxistest. So lässt sich bei vielen Impfstoffen gut nachvollziehen, dass mit dem Beginn des Routineeinsatzes die entsprechende Infektionskrankheit deutlich zurückgedrängt wurde. Ein bekanntes Beispiel dafür ist die Einführung der Schluckimpfung Anfang der sechziger Jahre: Während in der Bundesrepublik 1961 noch fast 4.700 Kinder an Kinderlähmung (Poliomyelitis) erkrankten, waren es bereits 1965 weniger als 50. Nach diesem Erfolg hat es in Deutschland keine Häufung von Polioerkrankungen mehr gegeben (siehe auch Antwort Nummer 17).

Ähnlich durchschlagend war auch die Impfung gegen das Bakterium *Haemophilus influenzae* (Typ b), das schwere Hirnhautentzündungen bei Säuglingen und Kleinkindern verursachen kann. In der ehemaligen DDR, wo die Infektionszahlen sehr genau registriert wurden, traten in den Jahren vor der Wiedervereinigung jeweils etwa 100 bis 120 solcher Hirnhautentzündungen auf. Als 1990 die *Haemophilus*-Impfung in Deutschland eingeführt wurde, dezimierte sich die jährliche Fallzahl in den neuen Bundesländern rasch auf weniger als zehn.

2. Keiner der behaupteten krank machenden Erreger wurde bisher gesehen, isoliert und als existent bewiesen

Ohne Erreger keine Impfung – so lautet eine Art Grundgesetz der Mikrobiologie. Impfstoffe werden auf der Basis von abgeschwächten und toten Krankheitskeimen oder ihren molekularen Bestandteilen gewonnen. Mitunter werden auch nahe verwandte Erregerstämme verwendet. Auf diese Weise lässt sich das Immunsystem des Körpers gewissermaßen auf die echte Erkrankung vorbereiten. Ohne ein spezifisches Wissen um die Krankheitserreger wäre dagegen keine systematische Impfstoffentwicklung möglich gewesen.



Robert Koch schuf entscheidende methodische Grundlagen der bakteriologischen Forschung. Dazu zählen etwa die Entwicklung fester Nährböden zur Züchtung von Bakterien sowie die Einführung der Mikrofotografie, die wesentlich zur Verbreitung der Bakteriologie in der medizinischen Wissenschaft beitrug. Als Kreisphysiker entdeckte er 1876 die Milzbrandsporen, die Ruheform des Erregers, und erklärte so die bis dahin unverstandene Infektionskette und die hohe Widerstandsfähigkeit des Bakteriums gegenüber Umweltfaktoren. Damit hatte Robert Koch als erster den Zusammenhang eines Mikroorganismus als Ursache einer Infektionskrankheit nachgewiesen.

Viren dagegen ließen sich lange Zeit nicht abbilden, da sie für eine Darstellung im Lichtmikroskop zu klein sind. Hier zeigten sich deutlich die physikalischen Grenzen der Lichtmikroskopie.

Durch die Entwicklung der Elektronenmikroskopie im 20. Jahrhundert, die eine sehr viel höhere Auflösung erlaubt, als die Lichtmikroskopie, liegen heute auch von zahlreichen Viren detaillierte Bilder vor. In vielen Fällen ist zudem der genetische Code der Krankheitskeime bekannt.

Dieses Wissen wird beispielsweise zur gentechnischen Herstellung der Hepatitis-B-Vakzine in Hefezellen genutzt. Der Impfstoff besteht lediglich aus einem spezifischen Oberflächenmolekül des Hepatitis-Virus, dem so genannten HBs-Antigen. Sehr viel traditioneller ist dagegen immer noch die Produktion von Grippe-Impfstoffen: Die Grippeviren werden in Hühnereiern vermehrt, anschließend abgetötet und zu hoch gereinigten Impfstoffen verarbeitet.

3. Impfungen schützen nicht langfristig und müssen ständig wiederholt werden

Ob eine Impfung wiederholt werden muss oder nicht, ist von Fall zu Fall sehr verschieden. Wenn beispielsweise ein Kind bei der so genannten Grundimmunisierung eine zweimalige Kombinationsspritze gegen Masern, Mumps und Röteln erhält, kann man davon ausgehen, dass der Immunschutz tatsächlich ein Leben lang währt.

Anders liegt die Sache bei Tetanus, Diphtherie, Polio oder Keuchhusten. Bei diesen Krankheiten kann man sich fünf bis zehn Jahre auf die Impfung verlassen – danach sollte sie wiederholt werden. Noch kürzeren Schutz bietet eine Grippeimpfung: Weil sich der Grippeerreger enorm schnell verändert, müssen gefährdete Personen den Immunschutz jedes Jahr mit einem neu zusammengesetzten Impfstoff auffrischen.

Dass die Wirkung einer Vakzine zeitlich begrenzt ist, heißt freilich nicht, dass sie nutzlos wäre. So kann eine jährliche Grippeimpfung bei chronisch Kranken oder alten Menschen lebensbedrohliche Erkrankungsverläufe verhindern. Auch eine Immunisierung alle zehn Jahre gegen Tetanus erscheint angesichts der mitunter tödlichen Infektion als ein geringer Aufwand.

Doch selbst wer einmal eine Infektionskrankheit überstanden hat, ist nicht unbedingt dauerhaft immun. An Tetanus, ebenso an Diphtherie oder Keuchhusten kann man mehrfach im Leben erkranken. Es sind sogar einige Fälle bekannt, in denen ein Mensch zweimal die Masern bekam.

4. Man kann trotz Impfung erkranken

Richtig ist: Keine einzige Impfung schützt 100 Prozent der Geimpften, ebenso wie kein Medikament bei sämtlichen Patienten wirkt. Allerdings können Impfungen die Erkrankungswahrscheinlichkeit deutlich senken.

Man stelle sich folgendes Szenario vor: In einer Grundschule tritt eine Masernepidemie auf. Die Hälfte der Kinder ist geimpft, die andere nicht. Rein statistisch wäre zu erwarten, dass etwa 97 bis 98 Prozent der Schüler ohne Immunschutz erkranken – aber nur zwei bis drei Prozent der Geimpften.

Bei der Grippeimpfung dagegen ist die Wirkung weniger gut. Je nach Alter und Gesundheitszustand schützt sie 50 bis 90 Prozent der Geimpften vor Grippe, wobei die Impfung bei alten Menschen in der Regel am schlechtesten anschlägt.

Auch wenn eine notwendige Auffrischimpfung nicht rechtzeitig durchgeführt wurde oder sich der Immunschutz noch nicht vollständig aufgebaut hat, bleibt der Effekt einer Impfung oft unvollständig. So müssen die klassischen Kinder-Schutzimpfungen zunächst mehrfach nach einem zeitlich geregelten Schema wiederholt werden, bevor man mit einer zuverlässigen und dauerhaften Schutzwirkung rechnen kann.

Darüber hinaus gibt es Impfungen, die lediglich besonders schwere Erkrankungsverläufe verhindern. Dies ist bei der so genannten BCG-Impfung gegen Tuberkulose der Fall, die man hierzulande bis Ende der neunziger Jahre standardmäßig bei Säuglingen durchführte, inzwischen aber wegen der vergleichsweise geringen Erkrankungswahrscheinlichkeit als Regelimpfung aufgegeben hat. Die Impfung schützte die Kinder zwar nicht vor einer Tuberkuloseinfektion an sich – aber vor ihren schlimmsten Komplikationen mit Befall des ganzen Körpers und Gehirns.

5. Das Durchmachen von Krankheiten ist für eine normale Entwicklung des Kindes wichtig und bewirkt einen besseren Schutz als eine Impfung

Bisher gibt es keine wissenschaftlichen Studien, die zeigen würden, dass sich nicht geimpfte Kinder geistig oder körperlich besser entwickeln als geimpfte. Dies wäre auch nicht plausibel.



Schutzimpfungen richten sich gegen rund ein Dutzend besonders notorischer und gefährlicher Erreger – mit hunderten weiteren muss sich das Immunsystem täglich auseinander setzen. Auch die Impfung selbst stellt für das Abwehrsystem einen Stimulus dar und trainiert das Immunsystem.

Dementsprechend wäre es ausgesprochen überraschend, wenn geimpfte Kinder generell eine schwächere Konstitution besäßen oder über dauerhaft weniger Abwehrkräfte verfügten. Belege für diese These fehlen.

Hinzu kommt: Selbst wenn man manchen Krankheitserfahrungen einen positiven Wert beimessen mag, steht umgekehrt außer Frage, dass Infektionen Kinder in ihrer Entwicklung auch zurückwerfen und gesundheitliche Komplikationen bis hin zu Todesfällen verursachen können. Genau das lässt sich mit Impfungen häufig vermeiden.

6. Wir Eltern haben diese Infektionskrankheiten auch durchgemacht und gut überstanden

Es stimmt, dass viele Infektionen folgenlos ausheilen. Dennoch können auch so genannte Kinderkrankheiten in bestimmten Fällen sehr drastisch verlaufen. Kinderkrankheit bedeutet nicht, dass die Krankheit harmlos ist, sondern dass sie bevorzugt im Kindesalter auftritt. Bestes Beispiel sind die Masern: Ungefähr bei einem von 1.000 Kindern, die an Masern erkranken, entwickelt sich eine Entzündung des Gehirns, die so genannte Masern-Enzephalitis. Diese führt häufig zu bleibenden Hirnschäden oder verläuft sogar tödlich.

In etwa einem von einer Million Fällen tritt eine solche Enzephalitis auch nach der Impfung auf – das ist tausend Mal seltener als bei der Erkrankung. Auch die bei Masern recht häufigen Fieberkrämpfe können per Impfspritze weitgehend vermieden werden. Während die Krämpfe ungefähr einen von 15 Masernkranken befallen, leidet nur einer von 100 Impfungen darunter.

Vergleichbares gilt für Kinderkrankheiten wie Mumps oder Röteln. Wenn Mumps bei jungen Männern auftritt, hat dies mitunter eine Hodenentzündung mit Fruchtbarkeitsstörungen zur Folge. Röteln dagegen können bei Schwangeren, die nicht gegen die Krankheit immun sind, schwere Fehlbildungen des Ungeborenen verursachen. Beide Krankheitsfolgen lassen sich durch eine Impfung in praktisch allen Fällen verhindern.

Schließlich kommt hinzu, dass es die Möglichkeit einer Schutzimpfung für viele Krankheiten früher nicht gab, so wie es früher auch keinen Anschnallgurt im Auto, keinen Motorradhelm oder keinen schützenden Fahrradhelm gegeben hat. Heute gibt es all diese Schutzmöglichkeiten und sie werden gern genutzt.

7. Ein Baby bekommt mit der Muttermilch auch Abwehrstoffe, dieser natürliche Schutz reicht doch aus

Tatsächlich überträgt bereits die Schwangere über den Blutkreislauf Antikörper auf das Ungeborene. Mit der Muttermilch erhält dann der Säugling weitere Abwehrstoffe. Dieser so genannte Nestschutz ist vor allem in den ersten Lebensmonaten eine entscheidende Stütze für das sich entwickelnde kindliche Immunsystem – umfassend aber ist er nicht. Da diese Antikörper sehr schnell abgebaut werden, fehlt dem Kind jeder Schutz, sobald die Mutter mit dem Stillen aufhört.

Die Mutter kann Antikörper gegen Krankheiten weitergeben, die sie selbst durchgemacht hat oder gegen die sie geimpft wurde. Bei bestimmten Infektionen wie z.B. Keuchhusten allerdings bildet das Immunsystem auch im Erkrankungsfall keine übertragbaren Antikörper – das Baby ist also gegen diese Krankheiten in keinem Fall geschützt. Darüber hinaus ist bekannt, dass der Nestschutz insbesondere bei Frühgeborenen schwächer ausgebildet ist, die daher zusätzlich von Impfungen profitieren.

Ohnehin müssen Nestschutz und Schutzimpfung nicht einander entgegen stehen, in einigen Fällen ergänzen sie sich vielmehr. So haben schwedische Kinderärzte festgestellt, dass gestillte Kinder seltener an schweren Hirnhautentzündungen durch das Bakterium *Haemophilus influenzae* Typ b (Hib) erkranken und zudem nach einer Hib-Impfung mehr Antikörper gegen den Krankheitskeim bilden. Erst durch eine abgeschlossene Impfung indes lassen sich die Hirnhautentzündungen fast immer vermeiden.

8. Frauen, die eine Erkrankung selbst durchgemacht haben, geben ihren neugeborenen Kindern mehr Abwehrstoffe gegen Infektionen mit als geimpfte Mütter

Für Masern, Mumps und Röteln trifft das nachgewiesenermaßen zu. Eine Impfung gegen diese Erkrankungen stimuliert das Immunsystem der Mutter weniger stark als eine Wildvirusinfektion, weshalb sich bei den Säuglingen entsprechend weniger mütterliche Antikörper finden. Aus diesem Grund führen Kinderärzte die erste Impfung gegen Masern, Mumps und Röteln heute generell etwas früher als noch vor 20 Jahren durch.

Für manche anderen Infektionen gilt dieser Zusammenhang allerdings nicht. Da beispielsweise bei einer Keuchhusteninfektion das mütterliche Immunsystem keine übertragbaren Antikörper bildet, genießt das Baby in diesem Fall auch keinen Nestschutz. Vielmehr ist bekannt, dass sich Erwachsene



mehrmals im Leben an Keuchhusten anstecken können und die Krankheitskeime dann oft unbemerkt auf ihre Kinder übertragen. Einer US-Untersuchung aus dem Jahr 2007 zufolge sind Eltern und enge Verwandte die weitaus häufigste Infektionsquelle, wenn ein Säugling an Keuchhusten erkrankt. Die Ständige Impfkommission am Robert Koch-Institut empfiehlt daher eine Immunisierung der Kontaktpersonen noch vor der Geburt des Kindes.

Bei anderen Erkrankungen wie z.B. Tetanus oder Diphtherie besteht bei Neugeborenen geimpfter Mütter ein Nestschutz, der bei Neugeborenen von Müttern, die eine Infektion durchgemacht haben, nicht nachweisbar ist.

9. Zu frühe Impfungen setzen bereits Kinder vermeidbaren Risiken aus

Bestimmte Infektionen treffen Säuglinge deutlich schwerer als ältere Kinder – darin liegt ein wesentlicher Grund, warum Babys bereits nach dem vollendeten zweiten Lebensmonat gegen verschiedene Erkrankungen geimpft werden. Klassische Beispiele sind Infektionen mit dem Bakterium *Haemophilus influenzae* sowie Keuchhusten. Bei Keuchhusten kommt es in rund 25 Prozent der Fälle zu Komplikationen wie Lungenentzündungen oder Atemstillständen, wenn das Kind jünger als sechs Monate ist. Danach sinkt die Komplikationsrate auf etwa fünf Prozent. Von einer Keuchhustenimpfung profitiert ein Säugling daher in besonderem Maße.

Bereits die erste Impfdosis im Alter von zwei Monaten kann die Wahrscheinlichkeit, dass ein Säugling wegen Keuchhusten ins Krankenhaus muss, um etwa zwei Drittel reduzieren. Durch die Wiederholungsimpfungen im Laufe des ersten Lebensjahres wird der Keuchhustenschutz komplettiert. Dass Säuglinge Impfungen generell schlechter vertragen würden als ältere Kinder, ist nicht belegt. Bei extrem Frühgeborenen, die vor der 32. Schwangerschaftswoche zur Welt kommen, sollten zwar nach bestimmten Impfungen Herz- und Lungenfunktion überwacht werden, um etwaige Impfkomplicationen schnell zu erkennen. Andererseits aber sind Frühgeborene auch gegen Infektionen anfälliger – das Risiko-Nutzen-Verhältnis fällt daher auch hier positiv für die Impfstoffe aus.

Indes werden keineswegs alle Vakzinen bereits im Säuglingsalter verabreicht. Eine Immunisierung gegen Masern, Mumps und Röteln sowie gegen besondere Erreger von Hirnhautentzündungen – so genannte Meningokokken – erfolgen erst um das erste Lebensjahr.

10. Durch die vielen Impfungen und Mehrfachimpfstoffe wird das Immunsystem des kleinen Kindes überlastet

Zwar werden Kinder heute gegen mehr Krankheiten geimpft als früher. Die Zahl der dabei übertragenen Fremdmoleküle, der so genannten Antigene, hat sich aber dennoch deutlich verringert. So beinhaltete allein der alte Keuchhusten-Impfstoff rund 3.000 solcher molekularen Fremdstoffe. In allen heutigen Schutzimpfungen zusammengenommen finden sich dagegen nur 150 Antigene. Der Grund dafür liegt darin, dass die modernen Impfstoffe hoch gereinigt sind und zumeist nur einzelne Bestandteile der Erreger enthalten. Tatsächlich muss sich das kindliche Immunsystem tagtäglich mit einer vielfach größeren Menge von Fremdmolekülen auseinandersetzen, als dies bei Impfungen der Fall ist.

Auch gibt es keine Hinweise, dass Mehrfachimpfstoffe das Abwehrsystem überlasten würden. Bekannt ist allerdings, dass bestimmte Teilkomponenten der Kombi-Impfungen das Immunsystem schwächer stimulieren als wenn man sie alleine geben würde, weshalb beispielsweise vier statt drei Impfspritzen notwendig sein können. Unter dem Strich jedoch kann die Zahl der erforderlichen Spritzen durch Mehrfachimpfstoffe deutlich reduziert werden.

Bis zu sechs Impfstoffe – gegen Tetanus, Diphtherie, Keuchhusten, *Haemophilus influenzae*, Polio und Hepatitis B – lassen sich heute in einer einzigen Vakzine kombinieren. Eine häufige Kritik an der Sechsfachimpfung ist, dass Hepatitis B vorwiegend – wenn auch keineswegs ausschließlich – durch Geschlechtsverkehr übertragen wird und die Erkrankungswahrscheinlichkeit bei einem Säugling niedrig liegt. Allerdings verläuft die Hepatitis-B-Erkrankung bei Säuglingen fast immer sehr schwer und wird in 90% der Fälle chronisch. Außerdem kommen bei der Hepatitis-Impfung im Säuglingsalter auch pragmatische Überlegungen zum Tragen. Man weiß, dass die Impfquoten bei Jugendlichen gering sind, eine Hepatitis-B-Infektion aber zu einer schweren Krankheit führen und bei chronischem Verlauf sogar Leberkrebs auslösen kann. Daher empfehlen die Ständige Impfkommission am Robert Koch-Institut ebenso wie die Weltgesundheitsorganisation WHO, die Immunisierung gegen Hepatitis B bereits bei Kindern durchzuführen. Nach derzeitigem Wissen könnte dadurch bei einem Großteil der Geimpften ein langfristiger, möglicherweise sogar lebenslanger Schutz erzielt werden.

11. Impfungen verursachen die Erkrankungen, gegen die sie schützen sollen

Bestimmte Impfstoffe können tatsächlich krankheitsähnliche Symptome hervorrufen – eine voll ausgeprägte Erkrankung entwickelt sich aber praktisch nie. Bekanntestes Beispiel sind die "Impfmasern". Da der Masernimpfstoff ein abgeschwächtes, aber noch lebendes Masernvirus enthält,



kommt es bei rund fünf Prozent der Geimpften nach etwa einer Woche zu einem masernartigen Hautausschlag. Mittelohr- oder Lungenentzündungen, die mit der eigentlichen Infektion einhergehen können, treten jedoch nicht auf. Auch die gefürchtete Entzündung des Gehirns, die Masern-Enzephalitis, ist nach der Impfung eine absolute Seltenheit: Sie befällt etwa einen von einer Million Geimpften, dagegen ist bei den echten Masern jedes tausendste Kind betroffen.

Hierzulande historisch geworden sind jene Fälle, in denen eine Kinderlähmung aufgrund einer Schluckimpfung auftrat. Der Lebendimpfstoff, der die Poliomyelitis im großen Stil zurückdrängen half, verursachte selbst jedes Jahr einige wenige Infektionen. Seit 1998 wird in Deutschland jedoch eine Polio-Vakzine per Spritze verabreicht, die keine lebenden Viren enthält und die Erkrankung nicht auslösen kann. Viele Impfstoffe bestehen aus abgetöteten Erregern oder wie etwa die Grippeimpfstoffe aus Bestandteilen von Erregern, nur sehr wenige enthalten abgeschwächte, noch lebende Erreger.

Ganz abgesehen von diesen Zusammenhängen treten in der Folge von Impfungen mitunter Fieber, Übelkeit oder Schläfrigkeit sowie Schwellungen und Rötungen an der Injektionsstelle auf. Dabei handelt es sich jedoch um allgemeine, meist schnell abklingende Reaktionen des Organismus. Mit der Infektionskrankheit, gegen die geimpft wird, haben sie nichts zu tun.

12. Impfungen fördern Allergien

Sicher ist: Es gibt heutzutage mehr Impfungen – und mehr Allergien. Ob das eine jedoch mit dem anderen zusammenhängt, ist nicht belegt. Zwar hatten schwedische Mediziner vor einigen Jahren gezeigt, dass Kinder aus anthroposophisch orientierten Familien seltener zu Ekzemen neigen. Tatsächlich wurden diese Kinder nicht so häufig geimpft. Doch bekamen sie auch seltener Antibiotika, ernährten sich anders, und ihre Eltern rauchten weniger. In einer anderen Studie stellten amerikanische Allergologen fest, dass Eltern, die Impfungen ablehnen, bei ihren Kindern weniger häufig Asthma oder Heuschnupfen beobachten. Doch auch in dieser Untersuchung blieb ungeklärt, ob wirklich ein Kausalzusammenhang bestand.

Gegen eine solche Verbindung sprechen viele andere Studien. So ergab eine Analyse Rotterdamer Ärzte, die alle zwischen 1966 und 2003 zu dem Thema veröffentlichten Fachartikel auswerteten, dass sich insbesondere in den methodisch zuverlässigeren Untersuchungen kein erhöhtes Allergierisiko finden ließ.

Auch eine Erfahrung hierzulande weist in diese Richtung: In der ehemaligen DDR, wo eine gesetzliche Impfpflicht bestand und fast alle Kinder geimpft wurden, gab es kaum Allergien. Die nahmen in Ostdeutschland erst nach der Wende zu, während gleichzeitig die Impfraten sanken.

13. Die Nebenwirkungen und Risiken von Impfungen sind unkalkulierbar

Die Vermutungen sind zahlreich: Immer wieder ist in den vergangenen Jahren darüber gestritten worden, ob Autismus, Diabetes oder selbst Multiple Sklerose durch Impfungen ausgelöst werden könnten. Einen Nachweis dafür gibt es allerdings bis heute nicht, dagegen aber zahlreiche Studien, die dagegen sprechen. Beispielsweise hatte eine Gruppe britischer Wissenschaftler Ende der neunziger Jahre die Hypothese aufgestellt, dass die Masern-Mumps-Röteln-Impfung zu Schäden im Darm und dadurch zum Eindringen neurotoxischer Substanzen in den Organismus führen könnte. Dies behindere die geistige Entwicklung und begünstige Autismus. Inzwischen haben jedoch mehrere Studien die These entkräftet – zehn der ursprünglich 13 Autoren zogen ihre Interpretation offiziell zurück.

Gleichwohl ist unbestritten, dass Impfstoffe Nebenwirkungen haben. So wurden im Jahr 2005 insgesamt etwa 44 Millionen Impfstoffdosen in Deutschland verkauft, rund die Hälfte davon entfiel auf die jährliche Grippeimpfung. Im selben Zeitraum meldeten Ärzte und Pharmahersteller knapp 1.400 vermutete Impfkomplicationen – das entspricht einer Rate von etwa drei Verdachtsfällen pro 100.000 verkaufte Dosen. Wie eine eingehende Analyse aller vermuteten Komplikationen durch das Paul-Ehrlich-Institut ergab, lagen bei knapp einem Drittel der gemeldeten Fälle keine Hinweise auf einen möglichen Kausalzusammenhang mit der Impfung vor. Zudem war ein großer Teil der angegebenen Gesundheitsstörungen – beispielsweise hohes Fieber – vorübergehender Natur. Lediglich bei fünf Geimpften wurde eine dauerhafte gesundheitliche Beeinträchtigung gemeldet, die möglicherweise durch die Impfung ausgelöst worden war. Auch im Fall eines nach der Impfung verstorbenen Erwachsenen ließ sich eine ursächliche Verbindung mit der Impfung zumindest nicht ausschließen.

Tatsächlich liegt hier eine Hauptschwierigkeit der Risikobewertung: Impfungen sind so häufig, dass viele Gesundheitsstörungen ganz zufällig nach der Immunisierung auftreten können. Ein echter Zusammenhang muss deshalb gar nicht bestehen. Vor einigen Jahren wurde beispielsweise die Vermutung diskutiert, der plötzliche Kindstod könnte durch Impfungen begünstigt werden, da Kinder in einer Reihe von Fällen kurz nach einer Immunisierung verstorben waren. Inzwischen weisen Studien



eher in die andere Richtung. So stellten Mediziner von der Universität Magdeburg bei einer umfangreichen Analyse von gut 300 Kindstodesfällen vor kurzem fest, dass die verstorbenen Babys seltener und später geimpft worden waren als üblich.

14. Impfstoffe enthalten gefährliche Chemikalien, mit denen die Kinder wesentlich vergiftet werden

In einigen Impfstoffen sind Formaldehyd, Aluminium, Phenol oder Quecksilber enthalten – allerdings in äußerst geringen Konzentrationen (unterhalb der toxikologischen Grenzwerte). Die Substanzen dienen beispielsweise dazu, um Impfviren abzutöten (Formaldehyd), die Immunantwort zu verstärken (Aluminiumhydroxid) oder das Impfstoff haltbar zu machen (Phenol).

Vor einigen Jahren hatten zwei amerikanische Mediziner die These aufgestellt, der in den USA registrierte Anstieg von Autismusfällen hänge mit dem quecksilberhaltigen Konservierungsmittel Thiomersal in manchen Impfstoffen zusammen. Die Weltgesundheitsorganisation WHO, das US-amerikanische "Institute of Medicine" sowie die europäische Arzneimittelbehörde EMEA sind inzwischen allerdings unabhängig voneinander zu dem Schluss gelangt, dass die verfügbaren Studien gegen einen solchen Zusammenhang sprechen.

Gleichwohl haben die Pharmahersteller auf die heftige Debatte reagiert: Für alle generell empfohlenen Schutzimpfungen sind inzwischen quecksilberfreie Impfstoffe verfügbar.

15. Bei der Impfstoffherstellung kann es zu Verunreinigungen kommen, die für Erkrankungen wie BSE und AIDS verantwortlich sind

Richtig ist, dass beispielsweise bei der Anzucht mancher Impfviren das Serum von Kälbern als Nährmedium für die entsprechenden Zellkulturen notwendig ist. Allerdings dürfen dabei nur zertifizierte Produkte aus BSE-freien Ländern wie Neuseeland verwendet werden.

Ähnlich streng sind die Kontrollen für bestimmte Eiweißbestandteile, so genanntes Humanalbumin, aus dem Plasma von Blutspendern. Diese Eiweiße dienen in manchen Fällen dazu, Lebendimpfstoffe zu stabilisieren und haltbarer zu machen. Damit es dabei zu keiner Übertragung von HIV oder Hepatitisviren kommt, werden Plasmaprodukte systematisch auf die Erreger getestet. Im weiteren Herstellungsverlauf gibt es Verfahren, die eventuell unentdeckte Viren abtöten.

16. Es gibt Ärzte, die vom Impfen abraten

Nur wenige Ärzte sind gänzlich gegen das Impfen. Allerdings finden sich in der Tat manche, die eine kritische Haltung gegenüber einzelnen Impfungen einnehmen – was nicht per se heißen muss, dass es dafür gute wissenschaftliche Gründe gibt. Auch persönliche Erfahrungen, religiöse oder philosophische Überzeugungen spielen eine wichtige Rolle.

Indes muss eine alternativmedizinische Ausrichtung der Idee des Impfschutzes keineswegs widersprechen. Freiburger Forscher stellten vor einigen Jahren bei einer Befragung von über 200 homöopathisch orientierten Ärzten fest, dass diese die „klassischen“ Impfungen gegen Tetanus, Diphtherie und Polio fast ebenso häufig verabreichen wie ihre rein schulmedizinischen Kollegen. Bei anderen Immunisierungen gaben sich die Homöopathen allerdings zurückhaltender.

Der Deutsche Zentralverein homöopathischer Ärzte (DZVhÄ) hob in einer Stellungnahme aus dem Jahr 2002 hervor, dass eine Diskussion über den Nutzen und Nachteil von Impfungen völlig legitim sei und die Entscheidung dafür oder dagegen individuell getroffen werden müsse. Gleichzeitig aber bekräftigte der DZVhÄ die Bedeutung der Ständigen Impfkommision am Robert Koch-Institut. Deren Empfehlungen seien "sorgfältig erwogen und berücksichtigen den aktuellen Stand des Wissens mit der Absicht, das Auftreten vieler Infektionskrankheiten grundsätzlich zu verhindern."

17. Die meisten Krankheiten, gegen die geimpft wird, treten in Deutschland gar nicht mehr auf

Einige Infektionen wie Kinderlähmung oder Diphtherie sind hierzulande eine Rarität geworden. Allerdings ist dies bereits das Resultat von Impfprogrammen. Sinkende Impfquoten würden prinzipiell auch die Gefahr neuer Epidemien bergen.

Das zeigen beispielsweise Poliomyelitis-Ausbrüche in den Jahren 1978 und 1992 in niederländischen Gemeinden, in denen aufgrund religiöser Vorbehalte Impfungen abgelehnt wurden. Bei der ersten Epidemie erkrankten 110, bei der zweiten 71 Personen an Kinderlähmung. Weitaus dramatischer noch waren die Diphtherie-Wellen in Russland und den anderen Nachfolgestaaten der UdSSR, wo in den neunziger Jahren in der Folge sinkender Impfquoten insgesamt über 150.000 Menschen erkrankten und mehr als 6.000 verstarben. Im Zuge solcher Epidemien können durch den internationalen Reiseverkehr Infektionen auch nach Deutschland eingeschleppt werden, Polio kommt zum Beispiel in Indien und in Ägypten noch vor, wo auch viele Urlauber hinfahren.



Doch auch hierzulande treten beispielsweise Masernepidemien immer wieder auf, zuletzt in Nordrhein-Westfalen, wo im Jahr 2006 rund 1.700 Kinder erkrankten. Insgesamt ist die Masernrate in Deutschland im europäischen Vergleich weiterhin hoch. Hinzu kommen andere Krankheitskeime wie das Hepatitis-B-Virus oder bestimmte Erreger schwerer systemischer Entzündungen im Kindesalter – so genannte Pneumokokken –, die praktisch ständig in der Bevölkerung zirkulieren. Wenn Kleinkinder an einer Entzündung durch Pneumokokken erkranken, müssen sie oft im Krankenhaus behandelt werden. Indes hat eine umfangreiche US-Studie gezeigt, dass die routinemäßige Pneumokokken-Impfung, die seit einigen Jahren auch in Deutschland für Säuglinge empfohlen wird, die Zahl der Klinikeinweisungen nahezu halbieren kann.

Seit Anfang 2007 steht noch eine ganz andere Art von Impfung auf dem Programm: Eine Immunisierung gegen bestimmte Typen so genannter humaner Papillomaviren bei Mädchen zwischen 12 und 17 Jahren. Die Viren, die häufig beim Geschlechtsverkehr übertragen werden, können im späteren Leben Gebärmutterhalskrebs auslösen. Einen Großteil der Fälle könnte die neue Vakzine verhüten.

18. Impfungen sind überflüssig, da die Krankheiten zum Beispiel mit Antibiotika behandelt werden können

Die heutigen Behandlungsmöglichkeiten sind fraglos besser als früher – doch keineswegs beliebig. Bei Virusinfektionen gibt es selten Medikamente, Antibiotika sind gegen Viren nicht wirksam. Und auch manche bakteriellen Erkrankungen sind äußerst schwer zu behandeln. So können unter anderem Tetanusinfektionen, Hirnhautentzündungen und Keuchhusten selbst unter modernen Behandlungsbedingungen tödlich verlaufen.

Tatsächlich sind Impfung und Therapie nicht gegensätzliche Optionen, sondern Teil derselben Schutzkette. Mitunter verhindert die Impfung zwar nicht die Infektion, aber ihre schwersten Verläufe.

19. Der Rückgang von Erkrankungen ist eine Folge verbesserter Hygiene und Ernährung und hat nichts mit Impfungen zu tun

Außer Frage steht: Wohlstand und Hygiene tragen wesentlich zur Vermeidung von Infektionskrankheiten bei. Beispielsweise ist die Versorgung mit sauberem Trinkwasser und die Etablierung einer guten Händehygiene unerlässlich für die Prävention von Hepatitis A, Typhus oder Cholera. Dennoch gibt es keinen pauschalen Zusammenhang zwischen hygienischen Bedingungen und infektiösen Erkrankungen. So werden manche Erreger wie die Masern-, Hepatitis-B-, Polioviren ausschließlich im menschlichen Organismus beherbergt und von Mensch zu Mensch weitergegeben, etwa durch sexuelle Kontakte oder durch Anhusten.

Zwar ist richtig, dass beispielsweise Masernerkrankungen bei unterernährten Kindern oft besonders schwer verlaufen. Die eigentliche Ansteckungswahrscheinlichkeit aber hängt direkt damit zusammen, wie viele Kinder gegen Masern geimpft sind. Liegt die Impfquote bei etwa 95 Prozent, lassen sich die Masern gänzlich ausrotten.

So gilt der gesamte südamerikanische Halbkontinent infolge konsequenter Impfprogramme als praktisch masernfrei. In Schwarzafrika, Indien und Südostasien dagegen gehören die Masern immer noch zu den häufigen Todesursachen. Dort starben im Jahr 1999 weit mehr als 800.000 Kinder an Masern. Durch groß angelegte Impfkampagnen, bei denen in Afrika und Asien über 360 Millionen Kinder geimpft wurden, konnte die Zahl der Todesfälle auf rund 350.000 im Jahr 2005 verringert werden. Langfristig strebt die Weltgesundheitsorganisation an, die Masern weltweit zu eliminieren.

Dazu sind auch hierzulande weitere Anstrengungen notwendig. Zwar sind die Impfquoten in den vergangenen Jahren gestiegen. Aber Schuleingangsuntersuchungen aus dem Jahr 2005 zufolge haben über 90 Prozent der Kinder die erste, rund 75 Prozent auch die zweite Masernimpfung erhalten. Notwendig sind mindestens 95 Prozent für beide Impfungen.

20. Mit Impfungen will die Pharmaindustrie nur Geschäfte machen

Auch die Unternehmen in anderen Industriezweigen verdienen mit ihren Produkten Geld, das ist das Ziel aller Unternehmen. Allerdings dürften Medikamente für chronisch Kranke, die ein Leben lang genommen werden müssen, mehr Gewinn einbringen als Impfstoffe, die in der Regel nur wenige Male verabreicht werden. Den Umsätzen der Pharmaindustrie stehen auch oft beträchtliche Einsparungen gegenüber. So wurden in den alten Bundesländern zu Zeiten der Schluckimpfung für jede Mark, die in die Impfung floss, 90 Mark an Therapie- und Rehakosten gespart. Die heutige Impfung gegen Keuchhusten senkt die direkten Behandlungskosten um mehr als 200 Millionen Euro pro Jahr. Auch für die inzwischen generell empfohlene Impfung gegen Hepatitis B wurde errechnet, dass nach anfänglichen Zusatzkosten für die Krankenkassen das Gesundheitssystem langfristig entlastet wird.



Informationen für die Gruppe: Zulassungsbehörde

Fragen zur Klinischen Prüfung und zur Zulassung

Das Paul-Ehrlich-Institut nimmt hier Stellung zu Bedenken, die zu den klinischen Studien und zur Zulassung der HPV-Impfstoffe geäußert wurden (Januar 2009)

(Quelle: http://www.pei.de/cln_108/nn_992504/DE/infos/fachkreise/impf-fach/hpv/studien.html).

Behauptung:

Die Zulassung der HPV-Impfstoffe sei wegen des massiven Drucks der pharmazeutischen Industrie erfolgt, nicht aber auf Grund einer soliden wissenschaftlichen Datenlage.

Stellungnahme des PEI:

Die Zulassung der HPV-Impfstoffe erfolgte im Jahr 2006 für Gardasil von Sanofi Pasteur MSD GmbH und im Jahr 2007 für Cervarix von GlaxoSmithKline Biologicals. Die Zulassungsverfahren dauerten genau so lang wie im Schnitt bei anderen Impfstoffen. Die pharmazeutischen Unternehmen setzten die zuständigen Behörden zu keiner Zeit unter Druck, das Prüfverfahren für die HPV-Impfstoffe zu verkürzen. Keiner der Hersteller hat die rechtliche Möglichkeit genutzt, einen Antrag auf beschleunigte Zulassung seines HPV-Impfstoffs zu stellen. Eine auffällige Öffentlichkeitsarbeit der Hersteller zu Gunsten der HPV-Impfstoffe fand während der Zulassungsverfahren nicht statt. Alle EU-Mitgliedstaaten haben die Zulassung der Impfstoffe übereinstimmend positiv bewertet, nachdem diese im zentralisierten Verfahren geprüft worden waren. Informationen dazu finden sich in den europäischen öffentlichen Bewertungsberichten, European Public Assessment Reports (EPAR).

- EPAR Gardasil (<http://www.emea.europa.eu/humandocs/Humans/EPAR/gardasil/gardasil.htm>)
- EPAR Cervarix (<http://www.emea.europa.eu/humandocs/Humans/EPAR/cervarix/cervarix.htm>)

Bevor die Hersteller die Zulassungsunterlagen einreichten, ließen sie sich zur pharmazeutischen und klinischen Entwicklung beraten. Dafür nutzten sie die Expertise der zuständigen nationalen Behörden, unter anderem des Paul-Ehrlich-Instituts, und der Europäischen Arzneimittelagentur EMA (European Medicines Agency). In einem mehrjährigen Prozess legten Unternehmen und Zulassungsstellen insbesondere die klinischen Endpunkte fest, um die Wirksamkeit der HPV-Impfstoffe zu überprüfen.

Behauptung:

Die klinische Datenlage reiche für eine Zulassung nicht aus - die HPV-Impfstoffe seien nicht und würden nicht genügend auf Unbedenklichkeit (Verträglichkeit) geprüft.

Stellungnahme des PEI:

Beide HPV-Impfstoffe wurden in klinischen Studien an jeweils etwa 20.000 Mädchen und Frauen auf Wirksamkeit und Verträglichkeit überprüft. Die Datenlage zur Verträglichkeit der HPV-Impfstoffe geht damit weit über das hinaus, was normalerweise gefordert ist. Leitfäden für Impfstoffe schreiben vor, dass Verträglichkeitsstudien so dimensioniert sein müssen, dass Nebenwirkungen im Bereich von 0.1 Prozent erkannt werden können. Dazu sind in der Regel 3.000 Probanden notwendig. Die Studien zur Verträglichkeit von Gardasil und Cervarix umfassten jeweils sechsmal mehr Teilnehmer als gefordert.

Behauptung:

Die Zusammensetzung der Placebos sei für die Untersuchung von Nebenwirkungen nicht geeignet.

Stellungnahme des PEI:

Ein Placebo ist ein Scheinmedikament, das einem echten Arzneimittel gleicht. Es wird z.B. als Kontrollmittel in klinischen Studien gegeben, um die echte Arzneiwirkung von den psychischen Wirkungen einer Heilmittelgabe auf den Patienten unterscheiden zu können.

Bei einer placebokontrollierten Impfstoff-Studie gibt es zwei Möglichkeiten, wie das Placebo aufgebaut sein kann:

- (1) Entweder erhält eine Teilnehmergruppe den zu testenden Impfstoff, die Vergleichsgruppe dagegen einen 'Scheinimpfstoff', dem das Impfantigen (der Wirkstoff) fehlt, der ansonsten aber von der Zusammensetzung her mit dem Testimpfstoff identisch ist. Dies erfordert natürlich unter anderem auch die Verwendung von Adjuvanzsystemen wie zum Beispiel Aluminiumhydroxid (Al(OH)₃), wenn diese im Testimpfstoff verwendet werden. Dies war bei Gardasil der Fall.
- (2) Oder eine Teilnehmergruppe erhält den zu testenden Impfstoff, die andere Gruppe einen bereits zugelassenen Impfstoff, der ein anderes Impfantigen enthält. Das hat den Vorteil, dass die Placebogruppe ebenfalls einen Nutzen von der Teilnahme an der Studie hat.

Beide Ansätze erlauben es, den Anteil an Nebenwirkungen, der auf das Impfantigen zurückzuführen ist, zu ermitteln, da das Impfantigen der einzige Unterschied in der Zusammensetzung von Testimpfstoff und Placebo ist.



Behauptung

Die Studien könnten nicht nachweisen, dass die HPV-Impfungen wirklich vor Gebärmutterhalskrebs schützen.

Stellungnahme des PEI:

Gebärmutterhalskrebs war nie Endpunkt der Studien. Der klinische Endpunkt 'therapiebedürftige Schleimhautveränderung' ist zum Nachweis der Wirksamkeit ebenso gut geeignet, denn es ist wissenschaftlich erwiesen, dass diese Schleimhautveränderungen unbehandelt zur Ausbildung von Krebs führen.

Sobald Probandinnen aus der Placebo-Gruppe bestimmte therapiebedürftige Krebsvorstufen entwickelten, wurden sie dem derzeitigen ärztlichen Standard entsprechend behandelt. In diesem Stadium lässt sich die Erkrankung nämlich noch gut therapieren. Es ist ethisch nicht vertretbar, bei Frauen aus der Vergleichsgruppe auf eine Therapie zu verzichten und zu warten, bis sie tatsächlich unter Gebärmutterhalskrebs leiden.

Behauptung:

Es sei nicht sichergestellt, dass die Impfstoffe auch überprüft werden, nachdem sie auf dem Markt sind.

Stellungnahme des PEI:

Es gibt für alle Impfstoffe ein standardisiertes Überwachungssystem auch nach der Zulassung. Dieses besteht aus verschiedenen Komponenten. So sind für die HPV-Impfstoffe schon während des Zulassungsverfahrens Langzeitstudien beschlossen worden, teilweise als Weiterführung ('Follow Up') der eigentlichen klinischen Studien, teilweise als neu angelegte Studien. Solche Langzeitstudien verbessern die Erkenntnisse zum Nebenwirkungsprofil, das sich zunächst aus den klinischen Studien ergeben hat. Insbesondere können in solchen Langzeitstudien Hinweise auf besonders seltene Nebenwirkungen, wenn sie denn auftreten, gewonnen werden. Zudem ermöglichen sie Aussagen zum Langzeitschutz.

Neben solchen Langzeitstudien beinhaltet das Überwachungssystem immer die so genannte Spontanerfassung durch die Ärzte - also die Meldung unerwünschter Reaktionen im zeitlichen Zusammenhang mit der Impfung. Außerdem sind durch die Zulassungsinhaber in festgelegten Zeitabständen 'regelmäßig aktualisierte Berichte zur Sicherheit' bei den Behörden vorzulegen (PSURs – Periodic Safety Update Reports).

Sind aus diesen Überwachungssystemen Risikosignale erkennbar, so werden diese von den zuständigen Behörden analysiert. Sofern notwendig, werden Maßnahmen ergriffen. Dazu gehören Änderungen der Fach- und Gebrauchsinformation aber auch weiter greifende Maßnahmen, wie z.B. die direkte Information der Ärzteschaft zu neuen und besonderen Risiken, das Anordnen des Ruhens der Zulassung sowie der Widerruf der Zulassung.

Behauptung:

Die HPV-Impfstoffe führten dazu, dass die Geimpften sich nicht mehr vor Geschlechtskrankheiten schützen und sie so verbreiten.

Stellungnahme des PEI:

Diese Argumentation wird immer dann geführt, wenn Impfstoffe oder andere Arzneimittel sexuell übertragbare Krankheiten verhindern können. Dies trifft antivirale Wirkstoffe gegen HIV / AIDS, Hepatitis B und C genauso wie potentielle Impfstoffe gegen HIV / AIDS und Impfstoffe zum Schutz vor Hepatitis B und aktuell HPV. Information und Aufklärung können dieses Problem lösen, nicht aber das Verbot von Arzneimitteln gegen sexuell übertragbare Krankheiten. Wenn diese Arzneimittel nicht mehr entwickelt würden, wären die Folgen nicht absehbar.

Behauptung:

Die HPV-Impfstoffe können gynäkologische Früherkennungsuntersuchungen nicht ersetzen.

Stellungnahme des PEI:

Weder die Zulassungsbehörden noch die Hersteller behaupten, dass eine HPV-Impfung die regelmäßigen gynäkologischen Vorsorgeuntersuchungen ersetzt. Zum einen decken die zugelassenen HPV-Impfstoffe nicht alle HPV-Hochrisikotypen ab, die Gebärmutterhalskrebs verursachen können. Zum anderen sind die Impfstoffe nur dann vollständig wirksam, wenn zur Zeit der abgeschlossenen Impfung weder eine Infektion mit den im Impfstoff enthaltenen HPV-Typen noch eine dadurch verursachte Gewebeveränderung der Gebärmutterhalsschleimhaut vorliegt. Zudem untersucht der Gynäkologe / die Gynäkologin vor der Impfung üblicherweise nicht, ob bereits eine Infektion vorliegt. Deshalb sollten alle Frauen die altersgemäßen Routineuntersuchungen nutzen.

Die Impfung bietet aber eine sehr gute Ergänzung zur Untersuchung und reduziert das Risiko einer krankhaften Veränderung der Schleimhaut deutlich. Da eine solche Veränderung therapiebedürftig ist und, je nachdem in welchem Stadium sie entdeckt wird, einen Eingriff erfordert, hat die Impfung einen hohen Nutzen. Denn dieser Eingriff bleibt dann einem Großteil der Frauen erspart.