

Todesfälle in den USA:

Tödliche Krebsimpfung?

Nachdem mit dem neuen Krebsimpfstoff GARDASIL der bisher teuerste Impfstoff aller Zeiten in den USA ein knappes Jahr auf dem Markt ist und in vielen US-Bundesstaaten Elternverbände einen erbitterten Widerstand gegen die geplante Pflichtimpfung aller Mädchen führen, erreicht die Auseinandersetzung um den umstrittenen Impfstoff mit der Meldung von drei Todesfällen einen neuen Höhepunkt.

von Hans U. P. Tolzin

Außergewöhnlich hohe Komplikationsrate

Seit Juni 2006 ist der gefeierte Krebsimpfstoff GARDASIL in den USA auf dem Markt. Nach weniger als einem Jahr, im Mai 2007, wurde in den USA bekannt, dass der Impfstoff wesentlich riskanter für die geimpften Mädchen und jungen Frauen sein könnte, als zunächst angenommen und von Hersteller und Behörden behauptet.

Die Verbraucherschutzorganisation „Judicial Watch“ stellte an die zuständige US-Bundesbehörde FDA eine Anfrage nach dem

„Freedom of Information Act“ (Informationsfreiheitsgesetz) über bisher eingegangene Meldungen von Impfkomplicationen nach der GARDASIL-Impfung.

Das Ergebnis: Von Juni 2006 bis 11. Mai 2007 wurden insgesamt 1.637 unerwünschte Impfnebenwirkungen gemeldet. Davon waren 371 schwerwiegende Ereignisse wie z.B. Krampfanfälle, aufsteigende Lähmungen, Gesichtslähmungen – und drei Todesfälle.

Unter 42 Schwangeren mit Komplikationen hatten 16 Frauen eine Fehlgeburt und zwei Frauen

Kinder mit Fehlbildungen.

Auch die australischen Medien berichteten über Probleme mit dem Impfstoff. 29 Mädchen einer katholischen Schule hätten sich nach der Impfung nicht wohl gefühlt und seien teilweise im Krankenhaus behandelt worden. Die Gesundheitsbehörde hätte eine Untersuchung veranlasst.

Ob dabei etwas herauskommt ist fraglich. Die massive Lobbyarbeit des Herstellers Merck in politischen Kreisen ist zumindest in den USA im Zusammenhang mit GARDASIL sprichwörtlich. Die

Russisch Roulette mit der Impfspritze? Bisher wurden warnende Stimmen von der Mehrheit der Bevölkerung als Ausdruck irrationaler Ängste einer kleinen Minderheit angesehen. Doch das könnte sich jetzt schnell ändern.



US-Behörden wiegeln ab:

„Für *Judicial Watch* lesen sich die Berichte wie ein ‚Horrorkatalog‘, während ein Vertreter der FDA gegenüber der Presse keinen Handlungsbedarf signalisierte. Ein Sprecher der Centers of Disease Control and Prevention (CDC) bemerkte, dass zwei der drei Todesfälle durch thromboembolische* Ereignisse verursacht wurden. Beide Mädchen hätten orale Kontrazeptiva* eingenommen, zu deren möglichen Nebenwirkungen thromboembolische Ereignisse zählen. Das dritte Mädchen starb an einer Myokarditis*, die vor der Impfung bestanden hatte. Die zeitliche Assoziation* mit der Impfung könnte deshalb reiner Zufall gewesen sein. (...) Da Gardasil® kein Lebendimpfstoff ist, hält John Iskander, der Leiter der Immunisation Safety Office der CDC einen kausalen Zusammenhang für unwahrscheinlich.“¹

Da macht es sich Iskander wohl ein wenig zu einfach: Eines der drei Opfer verstarb nur drei Stunden nach der Impfung an einem Blutgerinnsel.

Das von vielen Ärzten wegen seiner Unabhängigkeit sehr geschätzte „arznei-telegramm“ schreibt über die neuesten Ergebnisse der Zulassungsstudien:

„Hinsichtlich der Verträglich-

keit von GARDASIL ergeben sich aus den FUTURE-Studien keine wesentlichen neuen Erkenntnisse. Mit Lokalreaktionen, besonders Schmerz, aber auch Rötung, Schwellung und Juckreiz, ist bei mehr als 80% zu rechnen, mit Fieber bei etwa 14%.^{5,6} In FUTURE II werden saisonale Allergien unter der Vakzine häufiger diagnostiziert als unter Plazebo (2,2% vs. 0,4%).“²

Ein Impfstoff, bei dem 80 % der Impflinge Lokalreaktionen zeigen – das hat es seit der Pockenimpfung, wo eine „Lokalreaktion“ noch als Beweis für das „Angen“ der Impfung gewertet wurde, kaum gegeben. Kein Wunder, wenn dementsprechend auch die schweren und schwersten Impfenwirkungen häufig vorkommen.

Wenn man gleichzeitig bedenkt, dass es für die Wirksamkeit des Impfstoffs keine echten Beweise in Form von „klinischen Endpunkten“, also der Beobachtung der für Gebärmutterhalskrebs typischen Symptome bei Geimpften, Placebo-Geimpften und einer ungeimpften Kontrollgruppe gibt, sondern nur sehr fragwürdige Laborergebnisse „vom grünen Tisch“, dann ist von einer Impfung mit diesem Impfstoff definitiv abzuraten.

Deutsche Petition in Rekord-

zeit abgelehnt

Auch in Deutschland tun sich Behörden und Politiker schwer, die Risiken des Impfstoffs zur Kenntnis zu nehmen. Eine im Februar dieses Jahres von einem Ulmer Bürger eingereichte Petition zur Aussetzung der Impfstoff-Zulassung wurde in Rekordzeit bearbeitet und im Mai abgelehnt.

Nicolas Barro, Einreicher der Petition will sich nicht mit diesem Ergebnis zufrieden geben und vor dem Hintergrund der jetzt bekannt gewordenen Todesfälle gegen die Einstellung des Petitionsverfahrens Widerspruch erheben und jetzt auch über das Internet Unterstützungsunterschriften sammeln, um seinem Anliegen Nachdruck zu verleihen.

Der Petitionsausschuss des Bundestages hatte ursprünglich die Einstufung als Online-Petition und damit die Möglichkeit, auf der Bundestagswebseite die Unterstützungsunterschrift zu leisten, mit der Begründung abgelehnt, dass es bereits andere Eingaben zum Impfstoff gebe.

Quellen:

¹ Deutsches Ärzteblatt, 25. Mai 2007

² arznei-telegramm, Juni 2007

Wortlaut der Petition zur Krebsimpfung und Stellungnahme des Petitionsausschusses

Wortlaut der Petition und Stellungnahme des Gesundheitsministeriums: Petition 2-16-15-2120-020125 von Nicolas René Barro, eingereicht am 25. Feb. 2007 beim Deutschen Bundestag: „Rücknahme der Zulassung des Impfstoffs GARDASIL“

1. Fehlender Wirksamkeitsnachweis:

Da es während der Zulassungsstudien bisher weder in der Impfnach noch in der Placebogruppe zu einer Erkrankung an Zervix-Ca (Gebärmutterhalskrebs) gekom-

men ist, gibt es aufgrund fehlender Vergleichsmöglichkeiten zwischen Geimpften und Ungeimpften keinen wirklichen Beweis für die Wirksamkeit. Auch die Gewebeveränderungen, die als mögliches Krebs-Vorstadium gelten, sind in beiden Gruppen gleich häufig (Hirte 2007).

Antwort Petitionsausschuss:

Die Wirksamkeit von GARDASIL wurde in placebokontrollierten, doppelblinden, randomisierten klinischen Studien der Phasen II und III mit über 20.000 Frauen im Alter von 16 bis 26 Jahren bewer-

tet. Bei HPV-negativen Probanden lag die Wirksamkeit des Impfstoffs gegen HPV Genotyp 16 bzw. 18-assoziierte zervikale intraepitheliale Neoplasmen und Karzinoma in situ in der kombinierten Auswertung der Studien bei 92,5 %.

Erwiderung des Petenten:

Ein Surrogatparameter wie der PCR-Test kann einen direkten Wirksamkeitsnachweis nach klinischen Endpunkten nicht ersetzen - es sei denn, es wurde durch evidenzbasierte Studien nachgewiesen, dass er dazu in der Lage ist. Diesen Nachweis haben Sie

jedoch bisher nicht erbracht. Deshalb bleibt es bei meiner Kritik des fehlenden Wirkungsnachweises und der Forderung, die Zulassung auszusetzen. Ich lege hiermit in diesem Punkt Widerspruch gegen die Ablehnung der Petition ein.

2. Unsichere Virentests:

Die Zuverlässigkeit der für den Wirksamkeitsnachweis herangezogenen Virentests ist eine reine Behauptung der Hersteller, die keiner übergeordneten Kontrolle auf der Basis gesicherter Standards unterliegt. Ob diese Tests tatsächlich spezifische Viren nachweisen können, ist nicht bewiesen (impf-report 26/27).

Antwort Petitionsausschuss:

Das Deutsche Krebsforschungszentrum (DKFZ) in Heidelberg hat einen entscheidenden Beitrag zur Charakterisierung, Identifizierung und Nachweis der humanen Papillomaviren geleistet und nicht etwa der Hersteller des Impfstoffs. Epidemiologische und molekularbiologische Untersuchungen belegen die kausale Rolle dieser Viren für die Entstehung des Zervixkarzinoms bei Frauen.

Erwiderung des Petenten:

Die Behauptung, dass spezifische Gensequenzen oder Proteine, die mittels eines entsprechenden Labortests in einem Organismus vorgefunden werden, spezifisch für bestimmte Erreger bzw. ihre Subtypen sind, setzt voraus, dass die biochemischen Eigenschaften dieser spezifischen Erreger eindeutig bestimmt wurden. Dies wiederum ist nur möglich, wenn dieser spezifische Erreger in hochaufgereinigter Form vorliegt, was durch eine entsprechenden EM-Aufnahme zu bestätigen wäre. Ansonsten besteht die Gefahr, dass ein Virentest versehentlich auf zufällig in der Pro-

be anwesende sonstige intra- oder extrazelluläre Partikel geeicht wird – womit der Test sinnlos wird.

Da Sie keinen Nachweis für eine entsprechende Eichung der für den Wirksamkeitsnachweis verwendeten Tests erbringen können, (egal ob vom Hersteller oder DKFZ) bleibt es bei meiner Kritik daran, dass diese Tests ungeeicht sind. Ich lege hiermit in diesem Punkt Widerspruch gegen die Ablehnung der Petition ein.

3. Ungeklärter kausaler Zusammenhang:

Offiziellen Quellen zufolge erkrankt nur ein verschwindend kleiner Bruchteil aller an HPV infizierten Frauen an Zervix-Ca. Die Infektion allein könne auch nicht krank machen. Es ist deshalb nicht nachvollziehbar, wie die Impfung unter diesen Umständen schützen soll. (Engelbrecht/Köhnlein 2007; Hein 2007).

Antwort Petitionsausschuss:

Die zahlreichen Genotypen des HPV sind für den Menschen unterschiedlich pathogen. Verantwortlich für die Entstehung des Gebärmutterhalskrebses sind sogenannte Hochsicherheits-Typen. Dazu gehören HPV 16, 18, 31 und 45. HPV 16 ist in 50-60%, HPV 18 in 10-20% der bösartigen Tumore des Gebärmutterhalses nachweisbar.

Erwiderung des Petenten:

Alles, was nachgewiesen wird, ist die Anwesenheit spezifischer Moleküle im erkrankten Gewebe. Ohne eine Eichung der Tests (siehe Punkt 2) basiert die Behauptung der Anwesenheit spezifischer Viren auf reinen Vermutungen. Allein die Anwesenheit dieser spezifischen Moleküle ist zudem kein Beweis für eine Kausalität, solange die Henle-Koch-Postulate nicht

erfüllt wurden. Die Anwesenheit dieser spezifischen Moleküle können genauso gut eine Folge des Krankheitsgeschehens sein. Da Sie keinen Nachweis für die behauptete Kausalität erbringen können, bleibt es bei meiner Kritik einer nicht geklärten Kausalität und damit am Nutzen einer Impfung. Ich lege hiermit in diesem Punkt Widerspruch gegen die Ablehnung der Petition ein.

4. Besorgniserregende Geheimhaltung:

Die Phase-III-Zulassungsstudien wurden bisher nicht vollständig veröffentlicht, was eine Plausibilitätsprüfung durch unabhängige Fachleute und die Öffentlichkeit unmöglich macht (AT 2006, Hirte 2007, Rabe 2007).

Antwort Petitionsausschuss:

Zu den Zulassungen liegt eine Vielzahl von Veröffentlichungen vor. (Zitiert in: Epidemiologisches Bulletin des Robert-Koch-Instituts, Nr. 12 vom 23.3.2007)

Erwiderung des Petenten:

Ich habe nichts Gegenteiliges behauptet und sehe in Ihrer Antwort eine Bestätigung meiner Kritik der nicht vollständigen Veröffentlichung aller Studiendaten zum Zeitpunkt der Zulassung. Ich lege hiermit in diesem Punkt Widerspruch gegen die Ablehnung der Petition ein.

5. Fehlende Impfstoffsicherheit:

Die Zulassungsstudien umfassen insgesamt ca. 20.000 Testpersonen und können deshalb schwere Nebenwirkungen und Impfschäden, die seltener als 1:20.000 auftreten, nur durch Zufall erfassen. Es ist erschreckend, dass trotzdem eine systematische Nachbeobachtung durch die Zulassungsbehör-

Die Unterschriftenliste zur Petition

finden Sie im Internet unter:

<http://www.impf-report.de/infoblatt/20070102-Petition-Gardasil.pdf>

Aktuelle Informationen zum Stand der Petition und die Einrichtung einer Online-Unterschriftenliste erhalten Sie unter:

<http://www.impfkritik.de/petitionen/gardasil.htm>

de unterbleibt. Darüber hinaus ist die seit 2001 geltende Meldepflicht für Impfkomplicationen aufgrund des halbherzigen Vorgehens der Zulassungsbehörde wirkungslos verpufft. (Bundesgesundheitsblatt 12/2004; impf-report 24/25).

Antwort Petitionsausschuss:

An die Zulassung von GARDASIL ist ein Pharmakoviliganzplan geknüpft, der festlegt, welche Aspekte zur Wirksamkeit und Verträglichkeit des Impfstoffs im Rahmen der Anwendung besonders berücksichtigt werden soll.

- Impfung während der Schwangerschaft
- mögliche Verdrängung der durch den Impfstoff neutralisierten Hochsicherheitsrisiken 16 und 18 durch andere HPV-Serotypen
- Persistenz des Immunschutzes und Zeitpunkt der Wiederimpfung
- unerwartete Unverträglichkeiten
- Der vom Zulassungsinhaber vorgelegte Pharmakoviliganzplan wurde vom Ausschuss

für Arzneimittel der Europäischen Agentur für Arzneimittel (EMA) als ausreichend beurteilt, so dass derzeit keine weitere Maßnahmen zur Risikominimierung erforderlich sind.

Erwiderung des Petenten:

Meines Wissens ist dieser Pharmakoviliganzplan bisher nicht veröffentlicht worden und kann deshalb auch die Sicherheitsbedenken der Öffentlichkeit nicht beseitigen. Zumal eine Nachmarktstudie dieser Art völlig unabhängig vom Hersteller durchgeführt werden muss, um eine zuverlässige Aussage zu erlauben. Aber inzwischen sind ja alle Pläne durch die Wirklichkeit eingeholt worden: In USA wurden innerhalb eines Jahres 1637 Impfkomplicationen nach der HPV-Impfung gemeldet, darunter 371 schwere Ereignisse und drei Todesfälle! (DÄ 25.5.07) Soweit lassen wir es in Deutschland am Besten gar nicht erst kommen! Angesichts der Todesfälle in den USA und den zu erwartenden Todesfällen in Deutschland lege ich hiermit in

diesem Punkt Widerspruch gegen die Ablehnung der Petition ein.

Antwort Petitionsausschuss:

In Hinblick auf die Wirksamkeit und die Unschädlichkeit der HPV-Impfung wird auf den öffentlichen Bewertungsbericht (EPAR) verwiesen, der auf den Internetseiten der EMA verfügbar ist. Insbesondere ist hier die ‚Scientific Discussion‘ von Interesse, in der neben Aspekten der Qualität und neben Daten aus prä-klinischen Untersuchungen (non-clinical aspects) auch Daten aus den klinischen Studien vorgestellt werden. Ganz generell bleibt festzustellen, dass nicht nur für den HPV-Impfstoff, sondern für jeden Impfstoff umfangreiche Daten zur Wirksamkeit, Qualität und Unbedenklichkeit (Unschädlichkeit) erhoben und im Rahmen der Zulassung bewertet werden.

Erwiderung des Petenten:

Da diese allgemeinen Hinweise keinen direkten Bezug zu meiner konkret geübten Kritik haben, verzichte ich auf weitere Kommentare.

Ein Jahr Informationsfreiheitsgesetz – das Ende aller Impfgeheimnisse?

Die nahezu vollständige Intransparenz politischer und behördlicher Entscheidungen im Zusammenhang mit Impfstoffen war bisher einer der größten Kritikpunkte der Impfkritikbewegung in Deutschland. Doch seit dem 1. Januar 2006 hat sich mit Inkrafttreten des Informationsfreiheitsgesetzes (IFG) die Situation geändert. Seither hat jeder Bürger einen Rechtsanspruch auf Einsicht in interne Unterlagen von Bundesbehörden. Nachfolgend der zweite Teil der Dokumentation der „impf-report“ Anfragen an verschiedene Bundesgesundheitsbehörden.

IFG-Anfrage Nr. 03 vom 22. April 2006 an das RKI (per Email)

Daten zur „TOKEN-Studie“

Hintergrund der Anfrage

Im Jahr 2000 wurden in Deutschland mit INFANRIX HEXA und HEXAVAC erstmals 6fach-Impfstoffe zugelassen. 2003 wurden die ersten Todesfälle im Zusammenhang mit 6fach-Impfstoffen bekannt und die öffentliche Diskussion über bis zu 33 Todes-

fälle nahm beständig zu. Im September 2005 wurde HEXAVAC – einen Tag, nachdem impfkritische Elternverbände eine Pressekonferenz mit ausgewiesenen Experten einberaumt hatte – mit der Begründung vom Markt genommen, die Hepatitis B Komponente schütze nicht so lange wie ursprünglich

angenommen. Diese im Vergleich mit INFANRIX HEXA verkürzte Wirkungsdauer war jedoch nachgewiesenermaßen bereits bei der Zulassung bekannt gewesen.

Offensichtlich im Zusammenhang mit den Todesfällen startete das Robert-Koch-Institut (RKI) im Juli 2005 die sogenannte TOKEN-