

Hans U. P. Tolzin



Macht Impfen Sinn?

Band 1:

Wirksamkeit, Sicherheit und
Notwendigkeit aus kritischer Sicht

Tolzin Verlag
Edition impf-report

mit
Entscheidungs-
Leitfaden

„Neunzig Prozent aller angeblichen Fakten sind in Wahrheit nichts weiter als Meinungen!“

Kevin Trudeau in „Your Wish is Your Command“

Entwurf

Die in diesem Buch enthaltenen Informationen wurden vom Autor sorgfältig recherchiert und werden von ihm nach bestem Wissen und Gewissen wiedergegeben. Trotz aller Sorgfalt erhebt er jedoch keinen Anspruch auf absolute Richtigkeit und auf Vollständigkeit. Er ist sich sehr wohl bewusst, dass er irren kann und deshalb keine Garantie für die Inhalte und Schlussfolgerungen zu geben vermag. Im Zweifelsfalle ist zu empfehlen, die angegebenen Quellen selbst zu prüfen. Hierbei ist der Autor auf Anfrage gerne behilflich. Irrtum und Druckfehler vorbehalten. Bitte konsultieren Sie vor jeder wichtigen gesundheitlichen Entscheidung einen Arzt oder Heilpraktiker Ihres Vertrauens – und natürlich vor allem anderen: Ihren eigenen gesunden Menschenverstand.

© 2012 Tolzin Verlag
Alle Rechte vorbehalten
1. Auflage Februar 2013

Alle Rechte, auch die des auszugsweisen Nachdrucks, der fotomechanischen oder elektronischen Wiedergabe und der Übersetzung vorbehalten.

Quelle des Titelfotos: Fotolia.de, Franz Pflügel

Druck: Lindemann, Offenbach

Tolzin Verlag
Nefflenallee 2
74523 Schwäbisch Hall
Fon +49 (0)791/2041 124-7
Fax +49 (0)791/2041 124-8
<http://www.impf-report.de>
<http://www.impfkritik.de>
redaktion@impf-report.de

ISBN: 978-3-9814887-0-8

Hans U. P. Tolzin

Macht Impfen Sinn?

Band 1:

Wirksamkeit, Sicherheit und

Notwendigkeit aus kritischer Sicht

Tolzin Verlag
Edition impf-report

Entwurf

Inhaltsverzeichnis

	Seite
Vorwort von Dr. med. Johann Loibner	10
Wissen Sie eigentlich, wie außergewöhnlich SIE sind?	12
 Teil 1: Der Weg zur richtigen Impfentscheidung	
Selbstverantwortlich entscheiden? Ja, natürlich!	17
Familienkutsche oder Zweisitzer?	17
Voraussetzungen für jeden Entscheidungsprozess	28
Wege aus der Verwirrung: Die Entscheidung vor der Entscheidung ...	21
Menschenrecht oder Körperverletzung?	21
Sei kein Punchingball gegensätzlicher Meinungen!	22
Wer falsch fragt, bekommt falsche Antworten	23
Fußnoten	25
Die drei Säulen einer mündigen Impfentscheidung	26
Nachweis eines gesundheitlichen Vorteils für Geimpfte	26
Sicherheit: Ist das Restrisiko kalkulierbar?	27
Anforderungen an eine Zulassungsstudie	28
Ist die Impfung wirklich notwendig?	28
Das Hockerprinzip: Fällt ein Standbein, fällt die Impfung	29
 Teil 2: Wirksamkeit: Haben Geimpfte einen gesundheitlichen Vorteil?	
Eine Wirksamkeits-Garantie gibt es nicht	31
Fußnoten	36
Anforderungen an eine Zulassungsstudie und die Realität	37
1. Vergleich Geimpfter mit Ungeimpften	37
2. Verwendung eines echten Placebos	38
3. Vergleichbare bzw. repräsentative Testgruppen	46
4. Dreifache Verblindung	48

5. Auswertung des tatsächlichen Gesundheitszustandes	48
6. Transparenz bei Studiendesign und Daten	49
7. Nachweislich unabhängiger Vertrauensmann	50
8. Auswertung der Gesamtheit aller Gesundheitsparameter.....	50
9. Ausreichende Studiengröße und -laufzeit	51
10. Herstellerunabhängigkeit.....	51
Fußnoten.....	52
Ist das Ethik-Argument plausibel?	55
Die Antikörperfrage.....	58
Antikörper als Ersatzmessgröße	58
Jahrzehntelang nur eine unbewiesene Hypothese	58
Offenbarungseid der zuständigen Bundesbehörden.....	62
Denn sie wissen nicht, was sie tun!.....	64
Hyperimmunisiert, ohne Antikörper, aber dennoch immun?.....	65
Unlogische Antitoxinimpfungen	65
Eine Erkrankung macht nicht automatisch immun	66
Erkrankung trotz hohem Antikörpertiter.....	68
Der ewige Streit um die Höhe des „ausreichenden“ Titers.....	70
Am Immunsystem vorbeigeimpft?	71
Schlüssel-Schloss-Prinzip nicht wirklich anwendbar.....	72
Ohne Nervengift keine Antikörperproduktion.....	75
Wirkungsweise der Adjuvanzen bis heute unbekannt	76
Vielleicht würden die Verstärkerstoffe ausreichen?.....	77
Das Problem der nichtssagenden Antikörpertests	78
Neue Messwerte sollen den Antikörpertiter ersetzen.....	79
Ist die Passiv-Impfung besser?	80
Ein Kartenhaus aus Hypothesen.....	81
Fußnoten.....	81

Teil 3: Sicherheit – Ist das Restrisiko kalkulierbar?

Prädikat unzulänglich: Die Zulassungsstudien	85
Eine absolute Sicherheit wird nicht versprochen.....	86
Ein hilfreiches Formular gegen Impf-Mobbing.....	86
Das Problem, den Zusammenhang nachzuweisen.....	87
Wo finden wir Daten zur Sicherheit eines Impfstoffs?.....	88
Blind für schwere Nebenwirkungen.....	89
Teufel versus Beelzebub: Schein-Placebos	93
Fehlende Sicherheitsstudien für die Zusatzstoffe	94
Fazit: Die Zulassungsstudien sind unzulänglich.....	96
Fußnoten	97
Dunkelziffer unbekannt: Das Meldesystem für Impfkomplicationen	98
Eine Impfkomplication meldet sich nicht von allein	98
Spontanmeldesystem und Meldepflicht.....	100
Wie viele Todesfälle hätten Sie denn gerne?	101
Der seltsame Gesinnungswandel des PEI.....	106
Schwindelerregende Dimensionen des Nicht-Wissens.....	115
Die Meldezahlen steigen seit Jahrzehnten.....	115
Abheften und vergessen?	115
Meldezahlen und Dunkelziffer: Was ist realistisch?	116
Bis zu zwei Millionen unerwünschte Impfreaktionen?.....	118
Desinformation statt Transparenz?.....	120
Geheimhaltung großgeschrieben	120
Die TICOVAC-Katastrophe – eine Decke des Schweigens	124
Die Interessen der Hersteller haben Vorrang	126
Ein Todesfall auf 10.000 Impfstoffdosen?	127
Über sieben Brücken musst Du geh#n.....	130
Die TOKEN-Studie	136
Nachmarktstudien – die dritte Datenquelle zur Impfstoff-Sicherheit...	140
Fazit: Datenlöcher, Manipulationen und warnende Indizien	141
Fußnoten	142

Teil 4: Sind Impfungen wirklich notwendig?

Sind die behaupteten Erkrankungsrisiken realistisch?	146
Beispiel Influenza (Virusgrippe).....	146
Beispiel HPV (Gebärmutterhalskrebs)	150
Beispiel Tetanus (Wundstarrkrampf)	153
Beispiel Diphtherie	156
Beispiel Masern.....	162
Gibt es alternative Vorsorgemaßnahmen?	165
Beispiel Influenza (Virusgrippe).....	165
Beispiel HPV (Gebärmutterhalskrebs)	168
Beispiel Tetanus (Wundstarrkrampf)	168
Beispiel Diphtherie	169
Beispiel Masern.....	170
Gibt es alternative Behandlungsmöglichkeiten?.....	171
Beispiel Influenza (Virusgrippe).....	171
Beispiel HPV (Gebärmutterhalskrebs)	171
Beispiel Tetanus (Wundstarrkrampf)	172
Beispiel Diphtherie	172
Beispiel Masern.....	181
Fußnoten	181

Teil 5: Rückgang der Seuchen – waren es wirklich die Impfungen?

Vom richtigen Umgang mit Erkrankungsstatistiken	186
Der plausible Kurvenverlauf	186
Grafische Manipulationen.....	186
Einfluss der Erwartungshaltung auf die Diagnose.....	188
Unterschiedliche Datengrundlage vorher und nachher	190
Die Infektionskrankheiten im Einzelnen.....	193
Pocken	193
Kinderlähmung	201

Wundstarrkrampf (Tetanus).....	213
Diphtherie.....	216
Gebärmutterhalskrebs (HPV-Impfung).....	231
Hib (Haemophilus Influenzae Typ B).....	234
Lungenentzündung (Pneumonie).....	237
Masern.....	238
Keuchhusten (Pertussis).....	244
Tuberkulose (TBC).....	252
Windpocken (Varizellen).....	256
Die wahren Ursachen für den Rückgang der Seuchen.....	260
Bereitstellung von gereinigtem Trinkwasser.....	260
Der Armutsfaktor.....	260
Hunger und Mangelernährung.....	264
Fortschritte in der Wundbehandlung.....	264
Neue Infektionskrankheiten als Folge des „Fortschritts“.....	265

Teil 6: Anhang

Entscheidungsleitfaden „Impfen“.....	268
Wie objektiv sind herstellerfinanzierte Studien? (Zitate).....	272
Auszug aus dem Infektionsschutzgesetz (IfSG).....	274
Tabelle: Impfkomplications-Verdachtsfälle mit Status.....	276
Tabelle: Die Impfungen mit den häufigsten Meldungen.....	278
Tabelle: Die Impfungen mit den häufigsten Todesfällen.....	280
Tabelle: Die Impfungen, alphabetisch, mit Status.....	281
Tabelle: Die Impfstoffe mit den häufigsten Meldungen.....	282
Tabelle: Gemeldete Todesfälle nach Tetanus-Impfung.....	284
Glossar.....	293
Weitere Publikationen aus dem Tolzin-Verlag.....	309

Vorwort Hans Loibner

Entwurf

Vorwort Hans Loibner

Entwurf

Wissen Sie eigentlich, wie außergewöhnlich SIE sind?

Wer versucht, sich eine eigene unabhängige Meinung über das Impfen zu bilden, findet beim Großteil der Bevölkerung in der Regel kein Verständnis. Sollten Sie sich bereits entschieden haben, als Folge Ihrer Meinungsbildung vom offiziellen STIKO-Impfkalender abzuweichen, kann es sein, dass Sie als unverantwortlich, characterschwach oder gar als kriminell angesehen werden.

Doch genau das Gegenteil ist der Fall! Selbstverantwortlich handelnde Menschen heben sich vom Bevölkerungsdurchschnitt deutlich ab, denn sie legen größeren Wert darauf, auf ihr Gewissen zu hören als darauf, was andere über sie denken. Denn: So zu sein wie alle anderen, blind mit dem Strom zu schwimmen, nirgendwo anzuecken und mit den Wölfen heulen, das kann jeder! Doch wer lernen will, auf sein Gewissen zu hören, benötigt Unterstützung. Dieses Buch mag Ihnen für Ihre persönliche Impfentscheidung argumentativ Rückendeckung geben. Für eine Vernetzung mit Gleichgesinnten gibt es jedoch keine Alternative. Deshalb: Bleiben Sie nicht isoliert!

Die sogenannten „Impfkritiker“, also Menschen, die bezüglich des Impfens von der vorgegebenen Norm abweichen, machen offiziellen Schätzungen zufolge etwa drei bis fünf Prozent der Bevölkerung aus. Sie sind also eine Minderheit. Doch was unterscheidet eigentlich einen Impfkritiker von der Bevölkerungsmehrheit? Ist es vielleicht das Aussehen? Erkennen wir einen typischen Impfkritiker z. B. an seiner Filzjacke oder an Jesuslatschen? Einzelne mögen ja so gekleidet sein, aber wirklich typisch ist das nicht. In meinem Bekannten- und Freundeskreis befinden sich z. B. ein naturwissenschaftlicher Hochschuldozent und ein Projektleiter bei einem bekannten Stuttgarter Konzern, selbständige Maschinenbauingenieure und Ärzte – die sich und ihre Kinder nicht impfen. Deren typische Kleidung ist nicht die Filzjacke, sondern der dunkle Anzug, weißes Hemd und Krawatte – oder gar der Arztkittel. Impfkritiker kommen tatsächlich aus allen Bevölkerungsschichten. Wobei es laut offiziellen Umfragen eine gewisse Tendenz in Richtung akademisch vorgebildeter Menschen gibt, also Menschen mit Bildung und geschultem Intellekt.

Was Impfkritiker vom Durchschnitt unterscheidet, ist also etwas Inneres. Meiner Beobachtung nach sind es Menschen, die sich drei unsichtbaren Geißeln der Menschheit gestellt haben bzw. stellen: Der Angst,

der Schuld und der Scham. Was meine ich damit? Angst, Schuld und Scham kennt ein jeder von uns. Es sind natürliche Gefühle, die uns z. B. vor Gefahren warnen, die uns dazu bewegen, von uns in Ungleichgewicht gebrachte Beziehungen wieder herzustellen oder die uns auf unangemessenes Verhalten hinweisen. Es sind also ursprünglich auf reale Situationen bezogene Gefühle, die uns Orientierung und Verhaltenshinweise geben können. Hier sind diese Gefühle auch angemessen.

Unangemessen sind sie jedoch dort, wo sie zu chronischen Mustern werden, die unsere Lebensfreude, Lebenskraft und Träume einschränken, knebeln und würgen. Das kennen wir ja mehr oder weniger alle, denn wer ist schon vollkommen? Wie sieht es nun real in unserer Gesellschaft aus, wenn beispielsweise eine junge Mutter anfängt, sich Fragen über Sinn und Unsinn des Impfens zu machen? Wird sie für gewöhnlich von ihrer Umgebung darin unterstützt, zu einer eigenen, unabhängigen und selbstverantworteten Entscheidung zu kommen, egal, wie diese auch ausfallen mag? Sicherlich kommt das vor, aber in mindestens neun von zehn Fällen wird schon das Fragen nach dem Sinn des Impfens heftige emotionale Reaktionen in der Familie, im Freundeskreis und beim Kinderarzt auslösen. Empörung, Vorwürfe oder gar die Androhung von Liebesentzug und Ausgrenzung können die Folge sein.

Der Mensch ist nun mal ein soziales Wesen und braucht als solches eine ihn unterstützende und nährenden Umgebung. Der Gedanke, aus der gewohnten Gemeinschaft ausgeschlossen zu werden, löst bei vielen von uns eine Urangst vor dem Verlassensein, der Isolation und der Verlorenheit aus. Wer sich der Impffrage zuwendet, sieht sich also mehr oder weniger massiv durch seine Umgebung mit seinen entsprechenden Ängsten konfrontiert. Wer nicht nachgeben will, braucht eine gute Portion Mut und Ausdauer.

Das zweite Gefühl, das uns unsere Umgebung zu vermitteln versucht, ist das Gefühl der Schuld. Natürlich sind wir als junge Eltern uns der totalen Abhängigkeit dieser kleinen und geliebten Wesen nur zu bewusst. Wir wollen alles richtig machen und nur das Beste für sie. Wenn wir uns dafür entscheiden, mit dem Impfen zu warten oder sogar gar nicht zu impfen, blüht uns der Vorwurf der Vernachlässigung oder gar des Missbrauchs: Rabenmutter, Rabenvater, wer will das schon sein? Mit der Schuld geht oft auch das Gefühl der Scham einher, das Gefühl, „nicht richtig“ zu sein, nicht liebenswert, auf dem falschen Dampfer, wertlos oder sogar der eigentliche Grund für alles Schlimme auf dieser Welt.

Jeder Mensch wird jeden Tag auf die eine oder andere Weise durch

Situationen herausgefordert, in denen er sich entscheiden muss, ob er es seiner Umgebung recht machen oder ob er seinem Gewissen folgen will. Dieser inneren Stimme zu folgen, hat seinen Preis: Sich nämlich den Gefühlen der Angst, der Schuld und der Scham zu stellen.

Und hier nun unterscheiden sich impfkritische – oder vielleicht besser „impffragende“ – Eltern wesentlich von ihrer Umgebung und der Mehrheit der Bevölkerung: Sie bringen den Mut auf, sich den Gefühlen von Angst, Schuld und Scham auszusetzen und sie in Frage zu stellen. Sie bringen den Mut auf, die Werte und Maßstäbe, die unseren Alltag ausmachen, zu hinterfragen und sich selbst neue eigene Werte und Maßstäbe zu geben. Sie bringen den Mut auf, auf ihr Gewissen zu hören.

Sie, lieber Leser, sind also ein außergewöhnlicher Mensch! Ein Mensch, den kennenzulernen es sich lohnt, dessen Freundschaft zu gewinnen es sich lohnt. Selbst wenn Sie sich noch nicht endgültig in der Impffrage entschieden haben, so zeigt doch allein schon der Kauf dieses Buches, dessen Inhalt ja immer wieder aufs Neue die gängigen „Wahrheiten“ in Frage stellt, dass Sie zumindest den Wunsch haben, sich eine eigene und unabhängige Meinung zu bilden. Es zeigt, dass Sie Ihren Wert nicht mehr danach bestimmen wollen, was andere über Sie denken, sondern ob Sie mit einem guten Gefühl in den Spiegel schauen können. Allein das macht Sie zu einem Menschen, der sich vom Durchschnitt abhebt!

Immer wieder erhalte ich Briefe, Anrufe und Emails von jungen Eltern, die ihrem Gewissen folgen wollen, sich aber von ihrer Umgebung massiv unverstanden oder gar eingeschüchtert fühlen. Ihnen kann ich immer nur diesen einen Rat geben: Vernetzen Sie sich mit anderen impfkritischen oder „impffragenden“ Eltern: Wenn Sie zunehmend Ihrem Gewissen folgen wollen, dann benötigen Sie eine nährnde Umgebung in Form von Menschen, die mit Ihnen auf einer Wellenlänge sind, da sie für ihr eigenes Leben das Gleiche anstreben. Sie benötigen Menschen um sich herum, die Sie verstehen und unterstützen und so sein lassen können, wie Sie sind. Und von denen Sie gleichzeitig lernen können, indem Sie ihren Geschichten zuhören.

Die Möglichkeiten, andere impfkritische Eltern in Ihrer nächsten Umgebung zu finden, sind so unbegrenzt wie Ihre Phantasie: Sie können einen Aushang im Kindergarten oder im Bioladen oder im Wartezimmer Ihres Heilpraktikers machen. Sie können den örtlichen Naturheilverein kontaktieren oder den Demeterbauer auf dem Wochenmarkt ansprechen. Sie können eine Anzeige schalten oder alle Heilpraktiker in Ih-

rer Umgebung anrufen und Ihr Anliegen schildern. Nicht jeder, den Sie ansprechen, wird positiv reagieren und Sie werden vielleicht manche Abweisung hinnehmen müssen, aber letztlich werden Sie wenigstens einen Menschen in Ihrer Umgebung finden, mit dem Sie sich von nun an regelmäßig treffen und austauschen können. Bei drei bis fünf Prozent Impfkritikern wären das selbst in einem kleinen 100-Seelen-Dorf bis zu vier Gleichgesinnte, die Sie nur zu finden brauchen!

Wenn Sie jedoch so sehr an sich selbst zweifeln, dass Sie sich gar nicht vorstellen können, jemanden zu treffen, der Interesse an einem Kontakt ausgerechnet mit Ihnen haben könnte – auch das erlebe ich immer wieder – haben Sie allerdings wirklich ein Problem. Dann müssen Sie zunächst an genau dieser Einstellung arbeiten. Gehen Sie in die nächste Buchhandlung und schauen Sie nach Büchern über Selbsterkenntnis und Persönlichkeitsentwicklung. Das kann helfen, dass Sie dieses negative Selbstbild als das erkennen, was es ist: Ein destruktives Gedankenmuster, das Sie auflösen müssen. Der Gedanke, wertlos zu sein, ist nur ein Muster. Das sind nicht Sie selbst! Wie auch immer, eines gilt: Sie müssen aus Ihrer inneren Isolation treten und eine Gemeinschaft mit Menschen finden, die Ihre Seele nährt, statt sie auszulaugen.

Doch in diesem Buch geht es natürlich zunächst einmal nicht darum, wie Sie Ihr soziales Umfeld gestalten, sondern um Fakten, Fakten und nochmals Fakten. Als Vater von zwei Kindern stand ich selbst einmal vor der Entscheidung zu Impfen und so begann vor etwa 15 Jahren die Suche nach Klarheit in der Impffrage. Doch immer dann, wenn ich einer bestimmten Frage in diesem Zusammenhang nachging, stand ich nach einer Weile ohne Antwort da – und drei neuen Fragen! Auch die ersten Diskussionen in Internetforen ähnelten mehr ideologischen Schlagabtauschen als sachlichen Abwägungen von Pro und Kontra. Da ich manchmal ein ziemlich sturer Typ sein kann und deshalb nicht locker ließ, zog es mich immer tiefer in das Thema hinein. Im Jahr 1999 entstand auf diese Weise die Webseite impfkritik.de, im Jahr 2003 kam ein Email-Newsletter hinzu, den es bis heute gibt. 2005 schließlich gründete ich die Zeitschrift „impf-report“ (siehe impf-report.de). Inzwischen wird der „impf-report“ auch in Österreich und in der Schweiz vertrieben. Und nun halten Sie das dritte von mir veröffentlichte Buch in der Hand.

Nun werden Sie sich vermutlich fragen, ob ich denn nach all den Jahren für mich selbst Klarheit in der Impffrage gewonnen habe. Ja, das habe ich – nachdem ich für mich einige der Ursachen für die Verwirrung, in der ich mich bisher befunden hatte, geklärt hatte. Mehr dazu auf den

nächsten Seiten. Meine persönliche Konsequenz: Ich lasse mich grundsätzlich nicht mehr impfen.

Doch das ist meine persönliche Entscheidung, der Sie nicht folgen müssen. Sie müssen Ihre eigene Impfentscheidung treffen. Aber auf diesen etwa 300 Seiten werden Sie nachvollziehen können, wie ich zu meiner Entscheidung gekommen bin. Dieses Buch stellt eine Zusammenfassung und Systematisierung meiner bisherigen Erkenntnisse zum Impfstoff dar. Ich stelle meine Ausgangsfragen, die erhaltenen Antworten der zuständigen Behörden und Fachkreise und meine Schlussfolgerungen vor und zur Diskussion. Die – aus meiner Sicht – wichtigsten Anforderungen an einen Impfstoff habe ich in einem Entscheidungsleitfaden zusammengefasst. Dieser soll Ihnen helfen, in der Vielzahl der Argumente und Gegenargumente die Übersicht zu bewahren und Ihre ganz eigene Bewertung vorzunehmen.

Bitte übernehmen Sie nicht einfach alles, was Sie hier lesen. Ich habe zwar alle Fakten und Überlegungen nach bestem Wissen und Gewissen zusammengestellt, aber natürlich bin auch ich nicht allwissend und nicht unfehlbar. Darum schlage ich vor, dass Sie z. B. die eine oder andere Quelle, die ich angegeben habe, auf Korrektheit und Plausibilität überprüfen. Und horchen Sie in sich selbst hinein, ob sich die Schlussfolgerungen, zu denen die ich immer wieder komme, auch wirklich stimmig für Sie anfühlen. In diesem Sinne wünsche ich Ihnen aufschlussreiche Lesezeiten. Wie auch immer Sie sich letzten Endes entscheiden: Möge Ihnen dieses Buch eine Hilfe dabei gewesen sein

Schwäbisch Hall, am 11. Januar 2013

Herzlichst

Ihr

Hans U. P. Tolzin

Teil 1:

Der Weg zur richtigen Impfentscheidung

Entwurf

Selbstverantwortlich entscheiden?

Ja, natürlich!

Warum wir die Impfentscheidung nicht allein den „Experten“ überlassen dürfen

Eine ganze Armee von sogenannten „Impfexperten“ versichert uns, dass wir die Beurteilung von Wirksamkeit, Sicherheit und Notwendigkeit von bestimmten Impfungen getrost ihnen überlassen dürfen. Schließlich seien wir die unwissenden Laien und sie die „Experten“, die alle Vor- und Nachteile bereits für uns abgewogen hätten. Doch im Alltag treffen wir ständig wichtige Entscheidungen selbstverantwortlich. Warum also nicht auch beim Impfen unserer Kinder?

Familienkutsche oder Zweisitzer?

Das Impfen ist nicht die **einzig**e Entscheidung für oder gegen eine spezielle Maßnahme oder ein Produkt, die wir im Alltag zu treffen haben.

Nehmen wir einmal an, Sie haben eine fünfköpfige Familie und benötigen eine neue „Familienkutsche“. Sie gehen also als Erstes zum örtlichen Autohändler, der unter anderem die Marke Porsche vertritt und bitten ihn um ein Angebot. Der Verkäufer ist Ihnen sofort sympathisch, hat hervorragende Umgangsformen und herrlich blaue Augen. Er führt Sie zu einem Porsche Spyder Sportwagen und beginnt, die vielen Vorteile dieses Fahrzeugs wortreich vor Ihnen auszubreiten.

Sie und Ihr Ehepartner schauen sich an, schauen den Zweisitzer-Sportwagen an, schauen dann Ihre drei Kinder an und schauen dann den Verkäufer an. Sie unterbrechen seinen Redestrom und weisen ihn höflich darauf hin, dass Sie eine fünfköpfige Familie sind, wie ja wohl offensichtlich ist, und dass Sie ein FAMILIEN-Auto benötigen.

Der Verkäufer lässt sich jedoch nicht beirren, und in seiner unglaublich sympathischen Art versucht er, Ihnen den Porsche Spyder schmackhaft zu machen. Als er schließlich merkt, dass Sie nicht darauf anspringen, ändert er ein wenig seine Taktik und versucht Ihnen bewusst zu machen, welche Verantwortung Sie dafür tragen, dass die Wirtschaft in Deutsch-

land wieder in Gang kommt und wie viele Arbeitsplätze bei Porsche, beim Händler, bei all den Zulieferer und den Werbeagenturen davon abhängen, dass Sie diesen Porsche kaufen.

Als Sie sichtlich unruhig werden, beginnt er, Ihre Kinder daraufhin anzusprechen, dass die Väter von deren besten Freunden wahrscheinlich ihren Job verlieren werden, wenn der Papa nicht den Porsche kauft.

Doch Ihre aufgeweckten Kinder sehen den Verkäufer an, sehen den Sportwagen-Zweisitzer an, sehen ihre Eltern an, sehen sich gegenseitig an – und beginnen zu kichern.

Nun fährt der Verkäufer seinen anscheinend letzten Trumpf auf, indem er – in höflichen Umschreibungen – Sie darauf hinweist, dass Sie ja kein Fachmann seien und dass er selbst nicht nur Kfz-Mechaniker gelernt hat, sondern seit vielen Jahren sämtliche Fortbildungen von Porsche besucht. Daraus sei zu schließen, dass er besser wisse, was gut für Sie sei als Sie selbst. Das sagt er natürlich nicht derart plump, ist jedoch die Essenz seiner blumigen Rede. Alles läuft darauf hinaus, dass es „offensichtlich“ besser sei, auf seinen Rat zu hören.

Wie werden Sie auf ein derartiges Verhalten reagieren? Vermutlich werden Sie – je nach Stimmung und Charakter – empört das Gelände des Händlers verlassen, oder sich beim Chef über den Verkäufer beschweren oder aber den Mann ganz einfach auslachen.

Müssen Sie Kfz-Mechaniker gelernt haben, um beurteilen zu können, was für ein Auto Sie als Familie benötigen? Oder müssen Sie zuerst eine Schreinerlehre machen, um beurteilen zu können, welche Eigenschaften Sie von Ihrer neuen Küche erwarten? Müssen Sie Maurer, Bauingenieur oder Architekt gelernt haben, um zu wissen, wie Ihr neues Haus aussehen soll?

Voraussetzungen für jeden Entscheidungsprozess

Was ich damit sagen will: Ständig treffen wir Entscheidungen in unserem Leben, auch solche mit enormer Tragweite, indem wir

- a) eben nicht blind den Versprechungen von Personen vertrauen, die direkt oder indirekt von unserer Entscheidung profitieren
- b) uns eben nicht zuerst eine Expertise in den Fachgebieten aneignen, die mit unserer Entscheidung zu tun hat, sondern:
- c) unsere Bedürfnisse klar definieren
- d) Entscheidungskriterien festlegen

- e) unabhängige Fachkundige, denen wir vertrauen (z. B. Freunde, Nachbarn, Kollegen), um Rat fragen
- f) unserem eigenen gesunden Menschenverstand vertrauen
- g) und schließlich nach Abwägung aller Für und Wider die für uns in diesem Moment richtige Entscheidung treffen

Warum sollten wir es bei der Impfentscheidung anders handhaben? Warum sollten wir die Behauptung der Impfexperten einfach ungeprüft hinnehmen, sie wüssten am besten, was für unsere Kinder gut ist und dass wir als Laien ihrem Rat blind zu folgen hätten?

Warum sollten wir bei einer Impfentscheidung nicht ebenfalls vorgehen, wie bei allen anderen wichtigen Entscheidungen im Leben und unsere Bedürfnisse und Entscheidungskriterien klären, diese als Messlatte an die empfohlene Impfung anlegen und unserem gesunden Menschenverstand vertrauen?

Es gibt keinen Grund, das nicht zu tun. Die Herausforderung besteht darin, dass wir es beim ImpftHEMA einfach nicht gewohnt sind, unserem gesunden Menschenverstand zu vertrauen und eine Prüfung der Fakten vorzunehmen. Das ist auch verständlich, denn die große Mehrheit der Menschen reagiert bei dem Thema irrational oder gar aggressiv – und es gab bisher auch kaum Hilfestellung in Form einer objektiven und nachvollziehbaren Aufarbeitung der wesentlichen Fakten, die für eine Entscheidung eine Rolle spielen.

Diesen Mangel soll das vorliegende Buch beseitigen. Es bietet einen einzigartigen Entscheidungsleitfaden, der es Ihnen ermöglicht, Ihre Bedürfnisse zu formulieren, Ihre Entscheidungskriterien zu definieren und die richtigen Fragen an die richtigen Stellen zu richten, um Unklarheiten zu beseitigen.

Lassen Sie sich von „Experten“ keinen Zweisitzer andrehen, wenn Sie eine Familienkutsche benötigen – und auch keine Impfung, wenn der Sinn für Sie nicht nachvollziehbar ist!

Aus der Verwirrung in die Klarheit: **Die Entscheidung vor der Entscheidung**

Wer vor der Impffrage steht, sieht sich mit den unterschiedlichsten und teilweise völlig widersprüchlichen Aussagen konfrontiert. Wie kann man da als Laie zu einer klaren Entscheidung finden? Wenn Sie nicht wie ein Sandsack hilflos den Pro- und Kontra-Argumenten ausgesetzt sein wollen, sollten Sie zuallererst die Frage der Beweislast klären.

Menschenrecht oder Körperverletzung?

Wer sich mit der Impffrage beschäftigt und z. B. im Internet nach der Meinung der führenden „Experten“ in der Impffrage sucht, findet unter anderem folgendes Zitat von Prof. Kurth, dem früheren Präsidenten des Robert-Koch-Instituts (RKI), der Bundesseuchenbehörde: ¹

„Impfschutz ist aber ein Menschenrecht – diese Eltern [die nicht impfen, d. Red.] verletzen also die Menschenrechte ihrer Kinder.“

Eine ähnliche Auffassung vertritt Prof. Heinz-Josef Schmitt, bis vor kurzem noch Vorsitzender der Ständigen Impfkommission (STIKO) am RKI: ²

„Deutschland hat sich im Jahr 2005 gegenüber den Vereinten Nationen dem Ziel verpflichtet, die Masern bis zum Jahr 2010 zu eliminieren und damit auch festgehalten, dass man das Menschenrecht des Kindes auf Routine-Impfungen endlich umsetzen will – das ist machbar, aber eben nur, wenn alle mitmachen.“

Wir sind beeindruckt: Wer sonst, wenn nicht diese Herren, sollten die Expertise besitzen, den Stellenwert der Impfungen beurteilen zu können? Doch so einfach ist es leider doch nicht ganz: Das Bundesfamilienministerium schreibt z. B. auf Anfrage der Elterngruppe EFI Dresden: ⁴

„Schutzimpfungen sind in Deutschland grundsätzlich freiwillig. Impfungen stellen einen Eingriff in die körperliche

Unversehrtheit im Sinne des Artikels 2 Grundgesetz dar, zu dem der Geimpfte bzw. seine Erziehungs- oder Sorgeberechtigten vorher die Zustimmung erteilen müssen.“

Und im Kommentar zum Infektionsschutzgesetz (IfSG) von Prof. Erdle, der maßgeblich an der Formulierung des Gesetzestextes mitgewirkt hat, heißt es: ⁵

„Die Impfung ist eine Körperverletzung (§ 223 StGB). Sie setzt die Einwilligung des Impflings (bzw. des/der Sorgeberechtigten oder Betreuers) voraus.“

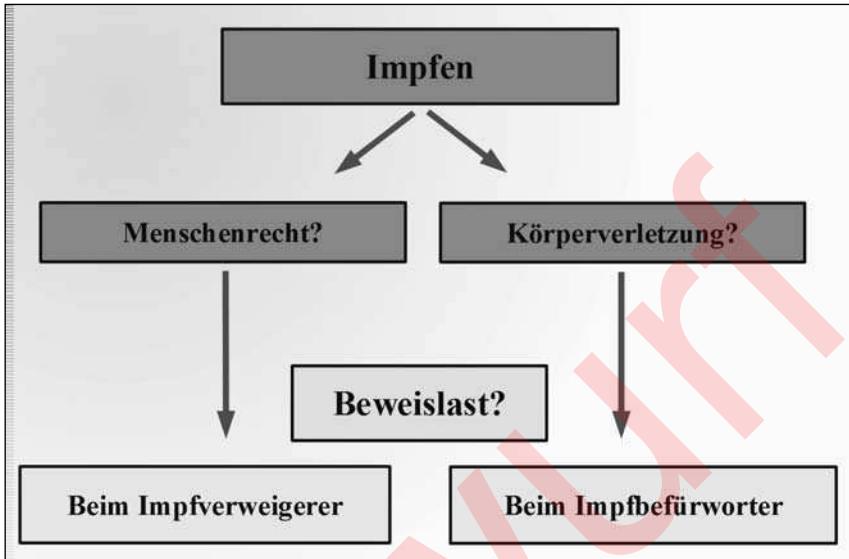
Hier Menschenrecht, dort Körperverletzung? Sie werden schon bemerkt haben: Beide Aussagen stehen in völligem Widerspruch zueinander! Da hilft es auch nicht viel, zu wissen, dass sowohl Herr Kurth als auch Herr Schmitt unmittelbar nach ihrer „Pensionierung“ führende und gut dotierte Posten bei Impfstoffherstellern besetzt haben, was ihre Glaubwürdigkeit nicht unwesentlich schmälern mag.³ Hilfreich ist dieses Wissen deshalb nicht, weil ja die überwältigende Mehrheit der Bevölkerung und der zuständigen Kreise die Ansicht dieser beiden Herren mehr oder weniger teilt. Wir müssen also inhaltlich in das Thema einsteigen, um bezüglich Pro und Kontra zur Klarheit zu finden.

Sei kein Sandsack gegensätzlicher Meinungen!

Als ich im Jahr 1999 damit begann, mich intensiv mit der Impffrage zu beschäftigen, fühlte ich mich zeitweise von diesen gegensätzlichen Meinungen und Argumenten wie ein Sandsack hin und hergeschleudert. Je nachdem, wem ich gerade zuhörte, sah ich mich – im übertragenen Sinne – in die eine oder andere Richtung geschlagen.

Grundsätzlich tendierte ich mehr und mehr zur Seite der Kritiker bzw. Gegnern des Impfens. Ich bemerkte allerdings auch bald, dass manche meiner Gesprächspartner niemals klein begeben würden, egal wie brillant meine eigene Argumentation jemals sein würde. Meine letztliche Entscheidung von ihrem Einlenken abhängig zu machen, war also nicht zielführend.

Doch ich hatte den Anspruch an mich, objektiv zu sein und jeden Standpunkt ernst nehmen. Und so ging ich allen Spuren nach und las mir z. B. alle verfügbaren Studien durch, die mir von Impfbefürwortern in den einschlägigen Internetforen genannt wurden, um deren Aussagekraft zu bewerten. Das führte dazu, dass ich über viele Monate hinweg praktisch



Tag und Nacht in meinen eigenen und anderen Diskussionsforen im Internet unterwegs war, um jedes Argument, das auftauchte, zu prüfen und zu parieren. Das führte schließlich sogar zu Problemen an meinem damaligen Arbeitsplatz.

Trotz all dieser Bemühungen löste sich meine Verwirrung nicht wirklich auf. Gleichzeitig stellte ich diese Verwirrung auch bei anderen Menschen in meiner Umgebung fest. Sie scheint mir typisch für die ganze öffentliche Impfdiskussion zu sein.

Wer falsch fragt, bekommt falsche Antworten!

Ich hatte bereits 1999 damit begonnen, Fragen an die Gesundheitsbehörden zu richten. Aus Sicht vieler Impfbefürworter, mit denen ich diskutierte, war das natürlich ausgemachter Blödsinn, denn aus ihrer Sicht war ja alles klar und wer – zumal als der Laie, der ich war – sich gegen die medizinische Mehrheitsmeinung stellte, war entweder unbelehrbar oder aber ein „Esoteriker“.

Natürlich wollte ich weder das Eine noch das Andere sein, aber ich war fest entschlossen, Klarheit über die Impffrage zu gewinnen und so stellte ich immer präzisere Fragen an die entscheidenden staatlichen Stellen. Ich bemerkte, wie sich meine Verwirrung mit der Zeit legte. Mit der Zeit fand ich auch heraus, woran das lag: An der Klärung der Beweislast.

Gehen wir nämlich bei unserer Impfentscheidung von vornherein davon aus, dass Impfen ein *Menschenrecht* ist, dann hat das natürlich zur Folge, dass wir grundsätzlich sämtliche von der STIKO empfohlenen Impfungen bei unseren Kindern vornehmen lassen, denn wir wollen natürlich nicht ihre Menschenrechte verletzen, sondern vielmehr schützen. Wir würden in diesem Fall nur dann auf eine Impfung verzichten, wenn der Impfgegner schlagende Argumente dafür hätte, dass es besser sei, eine anstehende Impfung zu unterlassen.

Die Meinung von Impfgegnern ist jedoch völlig irrelevant, wenn wir es gar nicht für notwendig erachten, ihnen überhaupt zuzuhören. Und warum sollten wir dies auch tun? Schließlich ist Impfen ein Menschenrecht! Bei dieser Haltung ist die Impfentscheidung im Prinzip schon gefallen.

Folgen wir allerdings der rechtlichen Interpretation des Bundesfamilienministeriums und des Infektionsschutzgesetzes, stellen Impfungen zunächst eine *Körperverletzung* dar, die der mündigen Einwilligung des Impflings bzw. seiner Eltern bedarf. Damit stellt sich jedoch die Frage anders und auch der Adressat unserer Frage ist nicht mehr der Impfgegner, sondern der Arzt, der unser Kind impfen will, die STIKO, welche die Impfung im Auftrag des Staates empfiehlt, das RKI, das die Impfung als notwendig ansieht und das Paul-Ehrlich-Institut (PEI), das die Impfung als wirksam und sicher zugelassen hat.

Deren Standpunkt ist alles andere als irrelevant, denn wenn irgendwo auf diesem Planeten die Expertise bezüglich der Impfungen vorhanden sein muss, dann in diesen Institutionen! Gerade sie müssten uns eigentlich sowohl Notwendigkeit als auch Wirksamkeit und Sicherheit nachvollziehbar darlegen können, damit wir eine mündige Einwilligung in die Impfung geben können.

Wir treffen also bereits eine sehr wichtige Vorentscheidung, bevor wir mit dem Meinungsbildungsprozess überhaupt beginnen. Und auch der Ausgang dieses Entscheidungsprozesses wird damit – tendenziell – beeinflusst. Entscheiden wir uns dafür, dass Impfen Menschenrecht ist, geben wir bereits von vornherein einen Teil unserer Eigenverantwortung ab und liefern uns in einer sehr wichtigen gesundheitlichen Frage der Meinung – und eventuell auch den Eigeninteressen – Anderer aus.

Im Grunde ist es die Frage, ob uns das Wohlergehen unserer Kinder derart am Herzen liegt, dass wir uns bei einem vorsorglichen medizinischen Eingriff die Mühe machen, nicht einfach einer Mehrheitsmeinung – und damit dem vermeintlich einfachsten Weg – zu folgen, sondern unserem eigenen Gewissen, indem wir das Für und Wider im Rahmen

einer Plausibilitätsprüfung abwägen.

Und wenn Wirksamkeit, Sicherheit und Notwendigkeit der öffentlich empfohlenen Impfungen tatsächlich so eindeutig belegt sind wie behauptet, dann sollte es für die zuständigen Stellen auch kein Problem sein, unsere zentralen Fragen ohne Umstände zu beantworten, indem man z. B. überzeugende wissenschaftliche Publikationen aus der Schublade zieht.

Nachdem ich für mich geklärt hatte, dass eine Impfung grundsätzlich eine Körpervletzung darstellt und deshalb der Impfbefürworter derjenige ist, der mir überzeugende Argumente nennen muss, um einer Impfung zuzustimmen, legte sich die Verwirrung.

Der nächste Schritt war, sich auf die wesentlichen Behörden, nämlich das PEI und das RKI, zu konzentrieren. Denn ich musste immer wieder feststellen, dass sowohl die Impfähzte als auch die lokalen und überregionalen Gesundheitsbehörden nicht in der Lage waren, meine Fragen befriedigend zu beantworten. Regelmäßig wurde auf die nächst höhere Stelle verwiesen.

Doch die letzten Stellen, die aus meiner Sicht nicht mehr ausweichen konnten, die definitiv über die grundlegenden wissenschaftlichen Beweise informiert sein *mussten*, waren eben die nationale Zulassungsbehörde und die nationale Seuchenbehörde, also das PEI und das RKI. Denn das PEI kann einen Impfstoff ja nur dann zulassen, wenn Wirksamkeit und Sicherheit nachvollziehbar wissenschaftlich bewiesen wurde. Und das RKI kann nur dann zu Massenimpfungen aufrufen, wenn ihre Notwendigkeit ebenfalls nachvollziehbar wissenschaftlich dargelegt wurde.

Fußnoten:

1 *Süddeutsche Zeitung vom 5. April 2007*

2 *ÖKOTEST vom 22. Juni 2006*

3 *Prof. Kurth wurde im November 2008 als Präsident des RKI pensioniert und übernahm innerhalb eines Jahres den Posten des Aufsichtsratsvorsitzenden der zum BAYER-Konzern gehörenden Schering-Stiftung. Prof. Schmitt übernahm kurz nach seinem überraschenden Rücktritt als STIKO-Vorsitzender im Herbst 2007 eine leitende Position in der Impfsparte von NOVARTIS. Sein Rücktritt fällt fast auf den Tag genau mit der Einladung der BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN im Bundestag zu einem Fachgespräch zusammen, auf der die Transparenz der STIKO-Entscheidungen ein zentrales Thema darstellte.*

4 *Schreiben des Bundesfamilienministeriums vom 18. März 2005 an EFI-Dresden, siehe auch <http://www.impfkritik.de/Koerpervletzung/Schreiben-Familienministerium.pdf>*

5 *Helmut Erdle „Infektionsschutzgesetz, Kommentar“, ecomed Verlag, 3. Aufl. 2005, S. 62*

Die drei Säulen einer mündigen Impfentscheidung

Die offizielle Durchimpfungspolitik lässt sich grob in drei Säulen, auf der diese Politik ruht, aufteilen: Die Behauptung der Wirksamkeit, der Sicherheit und der Notwendigkeit der Impfung. Wie bei einem Hocker oder Stuhl, der mindestens drei Beine benötigt, um stabil zu stehen, müssen bei einer Entscheidung für die Impfung alle drei Säulen tragfähig sein. Fällt auch nur eine dieser Standbeine weg, fällt auch die Impfung. Denn auf zwei Beinen kann weder ein Stuhl noch eine Entscheidung für die Impfung stehen.

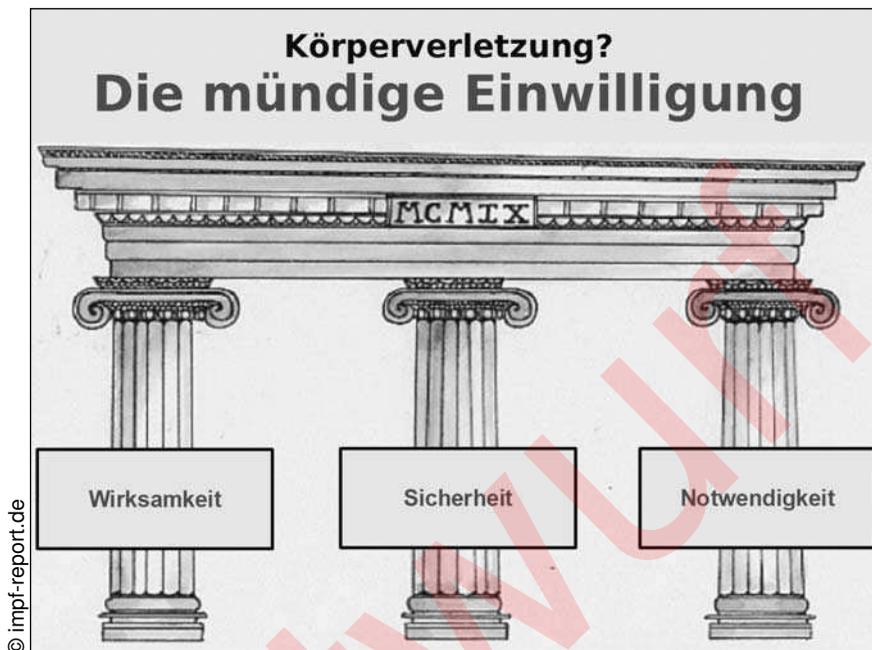
Nachweis eines gesundheitlichen Vorteils für Geimpfte

Die erste Säule, auf der die offizielle Durchimpfungspolitik ruht, ist die Behauptung einer Wirksamkeit. Wie können wir diese überprüfen? Dazu müssen wir zunächst einmal definieren, was wir als Eltern unter Wirksamkeit verstehen.

Natürlich möchten wir an allererster Stelle, dass unser Kind nicht erkrankt. An zweiter Stelle steht, dass keinesfalls, wie das Sprichwort sagt, *der Teufel mit dem Beelzebub ausgetrieben* wird. Dies bedeutet, dass der Vorteil der Nichterkrankung nicht durch Nebenwirkungen oder gar einen dauerhaften Impfschaden aufgewogen oder gar übertroffen werden darf. Kurz gesagt: Wir versprechen uns von der Impfung einen deutlichen gesundheitlichen Vorteil gegenüber dem Nichtimpfen.

Nun wird uns ja von Seiten der Hersteller und Behörden eine individuelle Wirksamkeit gar nicht versprochen. Was versprochen wird, ist eine statistische bzw. kollektive Wirksamkeit. Dies bedeutet z. B., dass 100.000 Geimpfte im Durchschnitt und unter dem Strich nachweislich gesünder sein sollten als 100.000 Ungeimpfte.

Wie wir diesen gesundheitlichen Vorteil letzten Endes definieren, mag sich im Einzelfall unterscheiden. Jedoch können wir sicherlich erwarten, dass uns Hersteller und Zulassungsbehörde die notwendigen Daten aus den vergleichenden Studien zwischen Geimpften und Ungeimpften zur Verfügung stellen, die es uns ermöglichen, eine persönliche Beurteilung vorzunehmen, wenn wir dies möchten.



Sicherheit: Ist das Restrisiko kalkulierbar?

Wie können wir die Sicherheit eines Impfstoffs als Anforderung genauer definieren? Im Grunde ist das Thema „Sicherheit“ bei seriös aufgesetzten vergleichenden Studien zwischen Geimpften und Ungeimpften ja schon enthalten, nämlich dann, wenn der gesamte Gesundheitszustand in die Auswertung mit einbezogen wird.

Es gibt jedoch noch einen weiteren Aspekt, den wir als Anforderung an den Impfstoff definieren können: Die Kalkulierbarkeit des Impfrisikos. Dies bedeutet, dass uns z. B. das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) als die in Deutschland zuständige Zulassungsbehörde die statistische Wahrscheinlichkeit von Nebenwirkungen, insbesondere solchen mit schwerem Verlauf, oder Impfschäden relativ genau beziffern kann.

Dies wäre eine wichtige Größe, um den behaupteten Nutzen der Erkrankungsvermeidung gegen das Risiko einer Nebenwirkung abwägen zu können. Kann das PEI das Risiko statistisch nicht ausreichend bestimmen, wäre ein Abwägen gegenüber dem Nutzen nicht möglich.

Anforderungen an eine Zulassungsstudie

In den entsprechenden vergleichenden Studien sollte natürlich der echte Impfstoff mit einem reinen Placebo verglichen werden, um den sogenannten Placeboeffekt auszuschalten.

Es sollte sich um eine sogenannte Doppelblindstudie handeln. Das bedeutet, dass weder die Testperson noch das Studienpersonal wissen darf, ob im Einzelfall der Impfstoff oder das Placebo verimpft wurde.

Darüber hinaus sollten der tatsächliche Gesundheitszustand, das tatsächliche allgemeine Wohlbefinden und die ggf. tatsächlichen auftretenden Krankheitssymptome vollständig erfasst werden.

Um ein aussagefähiges Ergebnis zu erhalten, muss die Studie groß genug sein, also möglichst aus mehreren zehntausend Teilnehmern bestehen und lange genug laufen, um auch langfristige Wirkungen und Nebenwirkungen erfassen zu können.

Darüber hinaus wäre es wichtig, dass wir bei Interesse Einblick in das sogenannte Design der Studie erhalten. Nur so können wir uns einen Eindruck verschaffen, ob die Studie wirklich ergebnisoffen angelegt wurde. Zum Design gehören z. B. die Info- und Merkblätter, die die Testpersonen bzw. deren Eltern erhalten haben oder genauere Daten über Versuchsteilnehmer, die während der Studienlaufzeit ausschieden oder von der Auswertung ausgeschlossen wurden. Dies gilt insbesondere für Todesfälle. Ist das Studiendesign dagegen geheim, so müssen wir uns damit auseinandersetzen, ob die Begründung dafür plausibel klingt.

Und zu guter Letzt muss so eine Zulassungsstudie natürlich sowohl personell als auch finanziell unabhängig vom jeweiligen Hersteller durchgeführt werden: Es ist eine Binsenweisheit, dass herstellerfinanzierte Studien tendenziell sind.

Ist die Impfung wirklich notwendig?

Natürlich macht es keinen Sinn, gegen eine Infektionskrankheit zu impfen, wenn uns diese Krankheit keinerlei Kopfzerbrechen bereitet, wie beispielsweise die Windpocken, die selbst von vielen Schulmedizinern als nicht relevant angesehen werden. Doch natürlich gibt es andere Krankheiten, die wir aufgrund ihrer schweren Verläufe und ihrer hohen Sterberisiken ernst nehmen müssen.

Darüber hinaus könnte nicht nur der mögliche schwere Verlauf einer Infektionskrankheit für eine Impfung sprechen, sondern auch fehlende Alternativen der Behandlung und Vorsorge.



Ist jedoch die Krankheit durch alternativmedizinische Maßnahmen schnell und gut in den Griff zu bekommen oder ist der Ausbruch durch bestimmte alternative Vorsorgemaßnahmen mit großer Wahrscheinlichkeit verhin-derbar, so stellt sich die Frage nach der Notwendigkeit der Impfung völlig neu.

Ein weiterer Aspekt ist die Wahrscheinlichkeit einer Ansteckung, darüber hinaus die Wahrscheinlichkeit einer Erkrankung und zu guter Letzt die Wahrscheinlichkeit einer Erkrankung mit schwerem Verlauf.

Sollte sich beispielsweise herausstellen, dass nur gesundheitlich vorge-schädigte Menschen anfällig für bestimmte Erkrankungen und Komplika-tionen sind, bräuchten sich Gesunde bzw. Besitzer von gesunden Tieren gar keine Sorgen zu machen. Und tritt dann doch einmal eine Erkrankung auf, muss das vordringliche Bemühen sowieso der Genesung gelten.

Das Hockerprinzip: Fällt ein Standbein, fällt die Impfung!

Können wir auch nur eine der drei Säulen bzw. Standbeine nicht mit einem klaren „Ja“ belegen, kann die Entscheidung nicht für die Impfung ausfallen.

Wie wir gesehen haben, reicht die Furcht vor der Schwere der Krank-heit nicht aus, wenn es Alternativen der Behandlung und/oder Vorsorge gibt oder wenn wir feststellen, dass Gesunde sowieso nicht anfällig sind.

Dies gilt selbst dann, wenn wir die Wirksamkeit und auch Sicherheit als gegeben ansehen.

Ist jedoch das Impfrisiko (zweite Säule) nicht kalkulierbar, so kann auch keine Abwägung des statistischen Risikos mit dem statistischen Nutzen der Impfung und dem Risiko der Ansteckung und Erkrankung vorgenommen werden: Wir wissen ja nicht, welches Gewicht wir in die Waagschale legen müssen.

Und fehlt stattdessen ein uns überzeugender Wirkungsnachweis, dann nützen uns weder eine gegebene Notwendigkeit noch eine vorhandene Kalkulierbarkeit der Risiken.

Fällt eine der Argumentationssäulen, fällt die Impfung. Wie Sie, lieber Leser, die einzelnen Aspekte innerhalb der drei Säulen gewichten, bleibt Ihnen überlassen. Was ich Ihnen anbieten kann, sind in den folgenden Kapiteln ein paar wichtige Hintergrundinformationen, die Ihnen die Meinungsbildung stark erleichtern werden.

Teil 2:

Wirksamkeit: Haben Geimpfte einen gesundheitlichen Vorteil?

Ohne Wirksamkeit macht eine Impfung selbst dann keinen Sinn, selbst wenn sie sicher wäre und als notwendig angesehen werden könnte. Wie ist es nun um den Wirksamkeitsnachweis der heutigen Impfungen bestellt? Da die Impfmedizin Wissenschaftlichkeit für sich beansprucht, sollten wir von der Zulassungsbehörde exakte Daten in Form von vergleichenden Doppelblindstudien mit Geimpften und Ungeimpften erwarten dürfen.

Eine Wirksamkeits-Garantie gibt es nicht!

Was erwarten Sie von einem Impfstoff? Dass er wirksam ist, natürlich. Doch was heißt das genau? Wenn ich auf meinen Vorträgen und Seminaren diese Frage stelle, erhalte ich meistens zur Antwort: „*Dass mein Kind an der Krankheit, gegen die geimpft wurde, nicht erkrankt.*“ Damit ist gemeint, dass es z. B. keine Masern bekommt, wenn es vorher gegen Masern geimpft wurde.

Was aber nun, wenn mein Kind, um bei dem Beispiel Masern zu bleiben, zwar keine Masern bekommt, dafür aber als Nebenwirkung z. B. Neurodermitis? Dann wäre der gesundheitliche Vorteil, den die Impfung möglicherweise bietet, unter Umständen wieder vollständig aufgehoben. Jetzt mögen Sie vielleicht der Meinung sein, dass das Risiko einer Nebenwirkung statistisch gesehen „verschwindend gering“ sei. Doch was bedeutet das für eines der real betroffenen Kinder? Sie sind nicht „ein bisschen“ oder „fast“ betroffen, sondern zu 100 Prozent!

Zudem bedeutet das Ungeimpftsein ja keinesfalls, dass sich ein Kind im Kontakt mit Masernerkrankten zwangsläufig anstecken muss, wie z. B. die Salzburger Elternstudie zeigt.¹⁰ Ob es zu einer Infektion kommt, hängt von individuellen Faktoren ab, aus Sicht der Schulmedizin vor allem vom Zustand der sogenannten „zellulären Immunität“. Dieser Zweig des Immunsystems, der nicht auf die sogenannten Antikörper angewiesen ist, wurde erst vor wenigen Jahren entdeckt. Wer sich also sowieso nicht angesteckt hätte, der hat auch von der Impfung nichts, denn diese zielt ja ausschließlich auf die Antikörperbildung ab.

Doch selbst dem potentiell Ansteckungsverdächtigen bietet das Impfen keinen 100-prozentigen Schutz: Beispielsweise geht die Schulmedizin nach der ersten Masernimpfung von einem Wirkungsgrad – je nach Quelle – von ca. 80 – 90 Prozent und nach der zweiten Impfung von ca. 90 bis 95 Prozent aus. Man spricht bei den restlichen 5 bis 20 Prozent von den sogenannten „Impfversagern“, so als wäre es ihre eigene Schuld, dass die Impfung bei ihnen nicht anschlägt. Ein „Impfversager“ ist jemand, der nach der Impfung keinen messbaren Immunschutz aufbaut. Was genau darunter zu verstehen ist, dazu kommen wir noch.

Der Wirkungsgrad der Impfung beträgt also niemals 100 Prozent. Was bedeutet das konkret? Laut den offiziellen Zahlen waren z. B. während der ungewöhnlichen Masernhäufung im Bundesland Nordrhein-Westfalen des Jahres 2006 mindestens 9,5 % wenigstens einmal geimpft.¹ Bei

einem Masernausbruch in der Ukraine waren von 17.000 Masernfällen im Januar und Februar 2006 insgesamt 7.136 Fälle ausgewertet worden. Darunter waren 16 Prozent einmal, und 36 Prozent zweimal geimpft.⁶

Dr. med. Elisabeth Müller schreibt in ihrer Doktorarbeit: *„Die zweite Impfung ist keine Auffrischimpfung, sondern soll den ca. 15 % Impfversagern (Mitchell et al., 1998; Singh et al., 1997) eine zweite Chance zur Erlangung eines Impfschutzes bieten. Allerdings scheint nur jeder zweite der Impfversager auf diese zweite Impfung wirklich anzusprechen (Cohn et al., 1994)“*⁷

In den USA gibt es zahlreiche Berichte von Windpocken-Ausbrüchen in Kindergärten trotz Durchimpfung:

- Illinois, Jan. bis Mai 2001: 35 Fälle, davon waren 8 geimpft.²
- Oregon, Okt. 2001 bis Jan. 2002: 21 Fälle, davon waren 18 geimpft.³
- Michigan, Nov. 2003: 73 Fälle, davon waren 63 geimpft.⁴
- Minnesota, Mai 2004: 54 Fälle, davon waren 29 geimpft.⁵

Am schlechtesten ist der Wirkungsgrad bei der Grippeimpfung. Hier geht man je nach Altersgruppe von 20 bis 60 Prozent „Impfversagern“ aus, im Extremfall können es laut der US-Seuchenbehörde CDC sogar 70 Prozent sein.⁸

Das RKI berichtet 2003 von einem Ausbruch in einem gut durchgeimpften Altenheim in Mecklenburg-Vorpommern. Von insgesamt 60 Bewohnern waren 38 an Influenza erkrankt, darunter 25 Geimpfte. Vier Senioren starben, darunter drei Geimpfte. Der Impfstatus der 22 nicht Erkrankten wird leider nicht genannt.¹³ Ein Beispiel von vielen.

Auch die Tetanus-Impfung ist betroffen. Hier ein Auszug aus meinem Buch „Die Tetanus-Lüge“:⁹

„Dr. Wolfgang Goebel erwähnt in „Schutzimpfungen selbst verantworten“ drei zwischen 1969 und 1985 in Finnland – trotz dreier Impfdosen – wegen Tetanus stationär behandelte Kindern. In den USA wurden von 1995 bis 1997 insgesamt 124 Tetanusfälle registriert. Darunter hatten 16 (13 %) kürzlich 3 oder mehr Impfungen erhalten. 1991 bis 1994 waren von allen in den USA registrierten Tetanusfällen nur 25 % gänzlich ungeimpft. 12 % waren teilgeimpft, über 9 % hatten mehr als vier Impfdosen erhalten. Bei einer (nicht repräsentativen) Auswertung des RKI von 26 Erkrankten war in 15 der Fälle der Impfstatus bekannt: Vier Erkrankte waren vorschriftsmäßig grundimmunisiert, drei waren teilgeimpft.“

Man könnte diese Liste noch endlos weiterführen. Wichtig zu wissen ist, dass letztlich *sämtliche* Impfstoffe von dem Manko der Unvollkommen-

heit betroffen sind: Ein gewisser Anteil der Geimpften bleibt auch aus Sicht der Impfspezialisten ungeschützt!

Dabei wäre durchaus die Frage zu stellen, worauf genau sich der Wirkungsgrad bezieht. Nehmen wir einmal an, ohne die Masernimpfung gäbe es in Deutschland 100 Todesfälle im Jahr. Tatsächlich sterben nur zwei Kinder jährlich.¹¹ Damit hätten wir aus Sicht der Impfspezialisten einen hypothetischen Wirkungsgrad von 98 Prozent, wenn wir nur die Todesfälle einbeziehen.

Ein Geburtsjahrgang in Deutschland besteht aus etwa 700.000 Kindern. Keins einziges würde in unserem Beispiel geimpft. Wenn darunter 100 Kinder an Masern sterben, ist dies eine rein statistische Wahrscheinlichkeit von 0,014 Prozent, dass ausgerechnet Ihr Kind an Masern stirbt. Dabei gehen wir – immer noch rein hypothetisch – davon aus, dass Sie keinerlei Möglichkeit haben, den Krankheitsverlauf zu beeinflussen, also den Schicksalskräften bzw. Erregern hoffnungslos ausgeliefert sind (was zumindest aus naturheilkundlicher Sicht Unsinn ist).

Bei einer Masernimpfung mit einem angenommenen Wirkungsgrad von 98 Prozent würde sich das Risiko auf 0,00028 Prozent verringern. Die Gesamtwahrscheinlichkeit, an Masern zu sterben, hat sich somit nicht um 98, sondern tatsächlich nur um 0,01372 Prozent verringert. Selbst wenn es nicht 100, sondern 1000 Todesfälle im Jahr wären, die wir durch die Impfung verhindern könnten, betrüge der statistische Nutzen auf die Gesamtheit eines Jahrgangs gesehen immer noch weniger als ein Prozent!

Wäre also dieser Nutzen das Eingehen der Risiken wert? Also noch einmal zu den Nebenwirkungen: Sie könnten den erhofften Nutzen einer Impfung aufwiegen, kommen jedoch angeblich sehr selten vor. Das gilt allerdings auch für schwere Komplikationen oder gar Todesfälle im Zusammenhang z. B. mit einer Masernerkrankung, so dass auch dieses Argument sorgfältig abzuwägen ist: Laut RKI gibt es jährlich ein bis zwei Todesfälle im Zusammenhang mit Masern, laut Meldedatenbank des PEI aber ebenso viele Todesfälle im Zusammenhang mit der Masernimpfung!¹²

Das erste Problem mit der Wirksamkeit ist also, dass der gesundheitliche Vorteil nicht für das Individuum, also konkret für Sie oder Ihr Kind, versprochen wird, sondern vielmehr für die Gesamtheit aller geimpften Personen im Vergleich mit der Gesamtheit der Ungeimpften.

Entsprechend sind die Zulassungsstudien aufgebaut: Ziel ist nicht der Nachweis, dass *jedes* geimpfte Kind gesünder ist als *jedes* ungeimpfte Kind, sondern dass rein statistisch gesehen die Gesamtheit der geimpf-

ten Kinder seltener an einer bestimmten Krankheit leiden.

Während aus Sicht der Zulassungsbehörde und der STIKO der kollektive Nutzen im Zuge der Zulassungsstudien nachgewiesen wurde, kann dies für Sie oder Ihr Kind oder für das Kind Ihres Nachbarn trotzdem genau das Gegenteil bedeuten. Wenn sich nämlich Ihr Kind sowie so niemals mit Masern angesteckt hätte (was heutzutage z. B. laut der Salzburger Elternstudie bei der Mehrheit der ungeimpften Kinder der Fall ist¹⁰), wäre die Impfung in diesem Fall ja nutzlos – und damit das Nebenwirkungsrisiko entscheidend.

Oder aber ausgerechnet Ihr Kind leidet an Nebenwirkungen oder gar an einem Impfschaden, was eine (normalerweise harmlos verlaufende) Masernerkrankung zumindest auf-, wenn nicht gar überwiegt.

Somit ist das Argument, das bei den meisten Eltern greift, wohl auch eher jenes, dass es eine Art soziale Pflicht sei, durch die Impfung über den sogenannten Herdenschutz zum Schutz des Kollektivs aller Kinder oder aller Menschen in dieser Gesellschaft beizutragen – unabhängig davon, wie dieser Schutz bei Ihrem Kind oder bei Ihnen ganz konkret zum Tragen kommen mag.

Wer demnach nicht dafür sorgt, dass seine Familie entsprechend den Empfehlungen der STIKO durchgeimpft wird, erfüllt sozusagen seine soziale Verantwortung nicht und ist somit unsozial – wenn nicht gar asozial. Dieser Beschimpfung sehen sich tatsächlich viele impfkritisch eingestellte Eltern ausgesetzt.

Die fehlende Garantie für den individuellen Nutzen des Impfens wird somit durch einen mehr oder minder großen sozialen Druck auf den Einzelnen ersetzt. Dies ist bedenklich, denn es erzeugt ein ethisches Problem. Denn egal, wie selten Impfschäden tatsächlich auftreten: Sie treten auf. Es gibt zahlreiche vom Staat anerkannte Impfschadensfälle mit zum Teil lebenslangen geistigen und/oder körperlichen Behinderungen.

Jeder hofft, dass es jemand anderen trifft, aber nicht ausgerechnet die eigene Familie. Jeder erwartet, dass diejenigen, die es trifft, dieses Opfer klaglos für den Schutz des Kollektivs, also der Gesamtheit der Bevölkerung, auf sich nehmen. Jeder erwartet, dass sich der Einzelne klaglos für das Ganze opfert – und dass das Schicksal jemand anderen dazu auserwählt...

Falls Sie bisher glaubten, eine Impfung stelle eine Garantie für einen gesundheitlichen Nutzen Ihres Kindes dar, sollten Sie prüfen, ob an dieser Stelle für Sie nicht bereits ein k.-o.-Kriterium erreicht ist. Ein k.-o.-Kriterium ist ein eindeutiges Ausschluss-Kriterium. Wenn Ihnen z. B. ein freundlicher Autoverkäufer einen tollen Sportwagen anbietet, Sie aber

eine fünfköpfige Familie sind, ist die Tatsache, dass der Sportwagen nur über zwei Sitze verfügt, ein k.-o.-Kriterium.

Auch bezüglich des Impfens sollten Sie sich über Ihre k.-o.-Kriterien im Klaren sein. Die Garantie einer Wirksamkeit könnte so ein Kriterium sein.

Fußnoten:

- 1 Landesinstitut für den Öffentlichen Gesundheitsdienst, Münster, Stand 17. Mai 2006, laut telef. Anfrage des Verfassers
- 2 *Clinical Infectious Diseases* 2002;35:102-104
- 3 *PEDIATRICS* Vol. 113 No. 3 March 2004
- 4 *MMWR weekly*, May 14, 2004
- 5 *38th National Immunization Conference, Nashville, May 2004*
- 6 *Eurosurveillance weekly releases, 2006, Volume 11, Issue 3*
- 7 Dr. med. Elisabeth Müller: „Komplikationshäufigkeit bei Masern, Eine prospektive Erhebung aus Arztpraxen im Raum Stuttgart“, Doktorarbeit 2002
- 8 CDC, *MMWR Recommendations and Reports*, April 25, 1997 / 46(RR-9);1-25
- 9 Hans U. P. Tolzin: „Die Tetanus-Lüge“, Tolzin Verlag 2010, S. 39f
- 10 Salzburger Elternstudie: siehe „impf-report“ Nr. 72/73, Nov./Dez. 2010, S. 13ff
- 11 Masern. RKI-Ratgeber für Ärzte, www.rki.de, Stand 3. Sept. 2010
- 12 UAW-Meldedatenbank des PEI, www.pei.de
- 13 RKI, *EpiBull* 17/2003, 25. April 2003, S. 133, www.rki.de

Anforderungen an eine Zulassungsstudie

Was sind nun die Anforderungen an eine Zulassungsstudie, die einen gesundheitlichen Vorteil der Geimpften gegenüber Ungeimpften nachweisen soll? Dies war auch von impfkritischer Seite bisher nicht genauer definiert worden. Allein der naturheilkundliche Arzt Andreas Diemer aus Gaggenau im Badischen hatte vor einigen Jahren in seinen schriftlichen Anfragen an die Zulassungsbehörde einige Kriterien formuliert, auf die ich aufbauen konnte. Wir werden im Folgenden vor allem den Regeln des gesunden Menschenverstandes folgen. Lassen Sie sich also nicht von dem Gedanken abschrecken, Sie seien „nur“ ein medizinischer Laie, der sich nicht anmaßen könne, solche Kriterien zu formulieren. Die nachfolgend definierten zehn Anforderungen, die ich im Dezember 2007 erstmals publizierte, stoßen, soweit ich das feststellen konnte, auch in (unabhängigen) Fachkreisen weitgehend auf Zustimmung.

1. Vergleich zwischen Geimpften und Ungeimpften

Anforderung: Will man den gesundheitlichen Vorteil bewerten, den Geimpfte gegenüber Ungeimpften haben, muss man natürlich Geimpfte mit Ungeimpften vergleichen. Um dabei den sogenannten Placeboeffekt auszuschließen und objektive, von bewussten oder unbewussten Einflußfaktoren freie Ergebnisse zu erhalten, muss die eine Gruppe mit dem experimentellen Impfstoff und die andere Gruppe mit einem Placebo, das äußerlich nicht vom Impfstoff zu unterscheiden ist, geimpft werden. Solche Vergleichsstudien gelten als die beste Methode, möglichst wahrheitsgemäße Ergebnisse zu erzielen.

Realität: Vergleichende Studien zwischen Geimpften und Placebo-Geimpften sind sowohl in Deutschland als auch international die absolute Ausnahme. Dies sei, so die Auskunft der Zulassungsbehörde PEI, ethisch nicht vertretbar, denn man müsse dann ja bewusst einem Teil der Testpersonen einen Impfschutz vorenthalten.¹ Statt dessen wird vor und nach der experimentellen Impfung der Antikörpertiter im Blut gemessen. Ist dieser in einem als ausreichend angesehenen Maße angestiegen, gehen die Impfexperten von einer Wirksamkeit aus.

Auf meine Frage, bei welchen der in Deutschland zugelassenen Impfstoffen nicht nur der Antikörpertiter, sondern darüber hinaus der tatsächliche Gesundheitszustand ausgewertet worden war, nannte mir das PEI

in seinem Schreiben vom 16. Nov. 2006 „beispielhaft“ die HPV-Impfstoffe gegen Gebärmutterhalskrebs GARDASIL und CERVARIX sowie ZOSTAVAX gegen Gürtelrose. Da ich Gewißheit wollte, verlangte ich daraufhin eine vollständige Liste aller Impfstoffe mit diesem Kriterium. Diese Anfrage nach dem Informationsfreiheitsgesetz (IFG) wies das PEI mit der Begründung zurück, dass eine solche „vollständige Liste“ beim PEI nicht existiere und deshalb auch nicht herausgegeben werden könne (Schreiben vom 12. Feb. 2007). Ich erhob Widerspruch gegen diesen Bescheid und mahnte die Bearbeitung meines Widerspruchs mehrfach an – ohne jede Reaktion. Im Zuge der Bearbeitung dieses Buches bin ich wieder auf diesen alten Vorgang gestoßen und nun dabei, das Verfahren über meinen Anwalt wiederaufzunehmen. Irgend jemand in der deutschen Zulassungsbehörde sollte ja wohl eine Übersicht darüber haben, welche Impfstoffe nach welchen Kriterien zugelassen wurden...

Momentan ist jedoch mein Stand des Wissens der, dass die beiden HPV-Impfstoffe GARDASIL und CERVARIX sowie ZOSTAVAX die bisher einzigen Impfstoffe sind, die auf vergleichenden Studien beruhen. Was es mit genau diesen Studien auf sich hat, werden Sie gleich unter dem Thema „Plazebo“ erfahren. Das Ethik-Argument werden wir uns weiter hinten in einem eigenen Kapitel ebenfalls noch genauer anschauen. Festzuhalten ist an dieser Stelle, dass das Kriterium der vergleichenden Studien für die überwältigende Mehrheit der in Deutschland zugelassenen Impfstoffe *nicht* erfüllt ist!

2. Verwendung eines echten Plazebos

Anforderung: Wie man heute weiß, ist allein der Glaube an die Wirkung eines Medikaments in der Lage, eine Besserung oder gar Heilung von Symptomen zu erreichen. Man nennt dies den Plazebo-Effekt. Deshalb reicht es nicht aus, Geimpfte mit völlig Ungeimpften zu vergleichen, denn es könnte ja sein, dass die vermeintliche Wirksamkeit der Impfung allein auf dem Plazebo-Effekt beruht.

Um hier Klarheit zu schaffen, muss auch die ungeimpfte Gruppe eine Impfung erhalten, und zwar eine wirkungslose Plazebo-Impfung. Für gewöhnlich besteht das Plazebo aus einer physiologischen Kochsalzlösung, die in den verwendeten Mengen nachweislich keinerlei Wirkung oder Nebenwirkung entfaltet.

Realität: Wie bereits festgestellt, beruht der Wirkungsnachweis bei den meisten Impfstoffen nicht auf vergleichenden Studien, so dass auch kei-

© www.impf-report.de

Vergleichende Zulassungstudien

GARDASIL Gebärmutterhalskrebs	CERVARIX Gebärmutterhalskrebs	ZOSTAVAX Gürtelrose
ca. 20.000 Probanden	ca. 20.000 Probanden	ca. 40.000 Probanden
Impfstoff gegen Placebo	Impfstoff gegen Placebo	Impfstoff gegen Placebo
Placebo enthält Aluminiumsalz!	Placebo enthält Aluminiumsalz!	Placebo enthält „Virusstabilisator“!
Keine Erkrankungen!	Keine Erkrankungen!	50 %ige Reduzierung?
Kein Vergleich möglich!	Kein Vergleich möglich!	Gesamtanzahl???
		Geheimes Studiendesign!
		

Innovative Impfstoffe? Auch neuerdings doppelblind und „plazebokontrolliert“ durchgeführten große Zulassungstudien sind im Grunde nutzlos, da sie sich immer noch auf fragwürdige Labortests verlassen – und „Plazebos mit Wirkung“ verwenden.

ne Plazero-Impfstoffe zum Einsatz kamen. Die – laut PEI – einzigen Ausnahmen bilden drei erst vor wenigen Jahren zugelassene „innovativen“ Impfstoffe: ²

1. GARDASIL des US-Herstellers Merck (Vertrieb in Europa durch Sanofi Pasteur MSD) gegen Gebärmutterhalskrebs bzw. das Humane Papillomavirus
2. CERVARIX des britischen Herstellers GlaxoSmithKline gegen Gebärmutterhalskrebs bzw. das Humane Papillomavirus
3. ZOSTAVAX des US-Herstellers Merck (Vertrieb in Europa durch Sanofi Pasteur MSD) gegen Herpes Zoster (Gürtelrose) bzw. das Varicella-Zoster-Virus (Windpockenvirus)

Sowohl in den Plazero- als auch in den Verumgruppen war es im Laufe der ca. 5 Jahre laufenden Studien zu GARDASIL und CERVARIX in keinem einzigen Fall von Gebärmutterhalskrebs gekommen und auch die krankhaften Gewebeveränderungen, die als Vorstufe von Gebärmutter-

terhalskrebs angesehen werden, waren in beiden Gruppen etwa gleich häufig aufgetreten.

Die angebliche Wirksamkeit dieser Impfstoffe bezieht sich demnach keineswegs auf den Beweis der tatsächlichen Nichterkrankung bzw. auf den Nachweis eines gesundheitlichen Vorteils, sondern auf die Behauptung, der Impfstoff sei in der Lage, eine Infektion mit dem Humanen Papillomavirus (HPV) zu verhindern. Die Grundlage für diese Aussage liefert ein erstmals in diesem Zusammenhang eingesetzter Labortest, die sogenannte PCR. Hierbei handelt es sich um einen Gentest, der bestimmte Genabschnitte nachweisen kann, die typisch für das HP-Virus sein soll. Ich schreibe „sein soll“, denn wie diese Tests auf den jeweiligen Erreger geeicht werden, ist geradezu abenteuerlich. Mehr dazu im letzten Kapitel meines Buches „Die Seuchen-Erfinder“.

Neben dem PCR-Test kam in einer Teilstudie von GARDASIL der altbekannte Antikörpertest zur Anwendung. Da Labortestergebnisse von Gesunden zuviel Spielraum für Interpretationen lassen, und der Beweis der tatsächlichen Nichterkrankung Geimpfter fehlt, sind die Zulassungsstudien zu den HPV-Impfstoffen bezüglich des Nachweises eines tatsächlichen gesundheitlichen Vorteils wenig aussagefähig.

Etwas anders verhält es sich jedoch mit der Zulassungsstudie von ZOSTAVAX. Während die HPV-Impfstoffstudien mit jeweils insgesamt ca. 20.000 Probanden schon ungewöhnlich groß waren, umfasste die ZOSTAVAX-Studie sogar knapp 40.000 Testpersonen. Dem offiziellen Ergebnis der Studie zufolge war die Anzahl der Gürtelroseerkrankungen in der Verumgruppe gegenüber der Placebogruppe tatsächlich um die Hälfte gesunken.

ZOSTAVAX war damit der erste von mir bis dahin untersuchte Impfstoff mit einem möglicherweise ordentlichen Wirkungsnachweis in Form der tatsächlichen Nichterkrankung. Um die Aussagekraft der Studie zu prüfen, beschloss ich, zwei mögliche Fehlerquellen zu klären. Eine davon war die Möglichkeit eines „Placebos mit Wirkung.“ Ich hielt es zwar für äußerst unwahrscheinlich, dass ein Placebo irgend etwas anderes als eine physiologische Kochsalzlösung (und erst recht keine pathogenen Substanzen) enthalten könnte, wollte dies jedoch nicht ungeprüft abhaken.

Die offizielle Publikation zur ZOSTAVAX-Zulassungsstudie hatte ich von der Presseabteilung des Herstellers Sanofi Pasteur MSD (SPMSD) bereits per Email erhalten. Meine Fragen wurden darin jedoch nicht zufriedenstellend beantwortet. Am 10. Juli 2007 richtete ich deshalb folgende Anfrage an SPMSD:

„(...) Des weiteren würde mich interessieren, welche Substanz als Plazebo verwendet wurde. Bitte alle Inhaltsstoffe ausführlich auflisten.“

Einen Tag später rief mich eine Abteilungsleiterin von SPMSD an und teilte mir mit, dass man die gewünschten Daten nicht habe. Ich fragte verwundert zurück, wie dies denn sein könne, schließlich habe man ja die Studie selbst durchgeführt und verfüge deshalb über sämtliche Studienunterlagen. Daraufhin wiederholte meine Gesprächspartnerin, diese Daten habe man nicht und wenn man sie hätte, so seien sie vertraulich, da Teil der Zulassungsunterlagen.

Ich diskutierte die Antwort des Herstellers mit mir bekannten Fachleuten und Journalisten. Den entscheidenden Hinweis bekam ich vom österreichischen Medizin-Journalisten Bert Ehgartner, der mich auf eine Zusatzpublikation zur ZOSTAVAX-Zulassungsstudie aufmerksam machte. Aus dieser Publikation ging hervor, dass das Plazebo nicht etwa nur aus einer physiologischen Kochsalzlösung bestand, sondern dass man zusätzlich einen sogenannten „Virusstabilisator“ beigemischt hatte, und zwar in gleicher Menge wie auch im Original-Impfstoff.

Da wir nicht wissen, aus welchen Substanzen sich dieser „Virusstabilisator“ zusammensetzt, können wir nicht ausschließen, dass die erhöhte Erkrankungsrate in der Plazebogruppe auf diese – möglicherweise toxische – Substanz zurückgeht.

Nun schaute ich mir auch die Publikationen zu GARDASIL und CERVARIX noch einmal genauer an. Es stellte sich heraus, dass man auch hier den „Plazebos“ etwas hinzugefügt hatte. Bei der GARDASIL-Studie handelte es sich dabei um Aluminiumhydroxyphosphatsulfat und im Falle von CERVARIX um Aluminiumhydroxid.

Diese sogenannten Adjuvanzen sorgen in vielen Impfstoffen dafür, dass es überhaupt erst zu einer messbaren Antikörperreaktion kommt. Dies ist notwendig, weil die virusähnlichen Partikel, die im Impfstoff enthalten sind, vom Organismus sonst nicht als gefährlich eingeordnet werden.

Von den Herstellern behauptet, die Zusatzstoffe wie z.B. das Aluminium-Adjuvans seien nachgewiesenermaßen harmlos. Gleichzeitig wird jedoch erklärt, die entsprechenden Sicherheitsstudien seien vertraulich. Die Behauptung ist also nicht überprüfbar!

Doch während ich von den Herstellern immerhin noch Antworten erhalten hatte, stellte sich das PEI völlig quer. Im Oktober 2007 forderte ich von der Behörde unter Berufung auf das seit 2006 geltende Informationsfreiheitsgesetz (IFG) die „Überlassung interner Unterlagen, aus de-

nen hervorgeht, zu welchen Impfstoffzusätzen Ihrem Haus Sicherheitsstudien bekannt sind (bitte mit Quellenangaben).“ Das PEI lehnte mein Auskunftsbegehren ab. Die wörtliche Begründung:

„Informationen zu den Hilfsstoffen sind Bestandteil der Zulassungsunterlagen. Es ist Aufgabe des Herstellers, deren Verträglichkeit mit Studien zu belegen. Jedoch gibt es keine Zusammenstellung, zu welchen Substanzen welche Studien vorliegen. (...) Der Antrag ist abzulehnen, weil dem Paul-Ehrlich-Institut keine Zusammenstellung von internen Unterlagen vorliegt, aus denen hervorgeht, zu welchen „Impfstoffzusätzen“ Sicherheitsstudien bekannt sind. Es gibt keinen Anspruch darauf, dass das Paul-Ehrlich-Institut eine Auflistung der Sicherheitsstudien aller Hilfsstoffe erstellt.“

In der Praxis bedeutet dies, dass die Hersteller den Impfstoffen beimeischen können, was sie wollen, ohne dass sie gegenüber der Zulassungsstelle und den Verbrauchern belegen müssen, dass diese Substanzen in der verwendeten Menge unbedenklich sind. So kommen also unter anderem Quecksilber und Aluminium in die Impfstoffe. Mit dem gleichen Argument könnte man natürlich auch geringe Mengen Arsen oder Zyankali zusetzen und behaupten, diese seien unbedenklich.

Fragt man die Zulassungsbehörde nach den entsprechenden Sicherheitsstudien, heißt es bestenfalls, dass diese zu den Zulassungsunterlagen gehören und somit dem Geschäfts- und Betriebsgeheimnis der Hersteller unterliegen. Die gleiche Antwort bekommt man auch von den Herstellern. Ich ließ meinen Anwalt Widerspruch einlegen, seither habe ich in der Sache vom PEI jedoch nichts mehr gehört. Um die Behörde dazu zu bringen, mir Sicherheitsstudien zu Aluminium-Adjuvantien zu benennen, müsste ich wohl erst eine Klage vor dem Verwaltungsgericht einreichen.

Die Sicherheitsstudien zu den Aluminiumverbindungen sind laut Auskunft der Hersteller Teil der Zulassungsunterlagen und deshalb vertraulich. Doch weitere Recherchen brachten auf der Webseite der US-Zulassungsbehörde FDA ein fast 500-seitiges Dokument zur GARDASIL-Zulassungsstudie zutage, das mir bis dahin unbekannt Details enthielt.

Die Studie setzte sich demnach aus 12 kleineren Teilstudien zusammen, und in einer dieser Teilstudien wurde eben doch ein echtes (!) Placebo ohne Aluminiumzusatz verwendet, so dass damit ein Vergleich der Nebenwirkungen zwischen dem Aluminium-Placebo und einem echtem Placebo ermöglicht wurde.

Wie Bert Ehgartner feststellte, unterschied sich die Nebenwirkungsrate zwischen Impfstoff und Aluminium-Plazebo kaum, während sie beim Aluminium-Plazebo deutlich über dem echten Plazebo lag! ³

Sämtliche Behauptungen des Herstellers von GARDASIL und der Zulassungsbehörde, das verwendete Aluminiumhydroxyphosphatsulfat sei nachgewiesenermaßen unbedenklich, werden somit von ihrer eigenen Zulassungsstudie – die natürlich auch dem PEI vorliegen muss – klar widerlegt!

Da ich in Band 2 von „Macht Impfen Sinn?“ noch näher auf die krankmachenden Wirkungen von Aluminiumverbindungen eingehen werde, möchte ich an dieser Stelle nur auf das hervorragend recherchierte Buch „*The dirty little Secret - Die Akte Aluminium*“ von Bert Ehgartner hinweisen, dass Sie auch im Webshop von www.impf-report.de bestellen können.

Das Gefahrenpotential von Aluminiumverbindungen ist also bekannt, muss demnach auch dem PEI bekannt sein. Warum also, stellt sich die Frage, mischen die Hersteller eine derartige Substanz in ein „Plazebo“? Von SPMSD erhielt ich dazu folgende Antwort:

„Im Rahmen von klinischen Studien, die u. a. auch die Verträglichkeit eines neuen Impfstoffes testen, ist es sinnvoll, dass Plazebo und Verum in ihrer Zusammensetzung vergleichbar sind, im Idealfall bis auf den Wirkstoff identisch sind. Alle Bestandteile des Impfstoffes, und damit auch alle Bestandteile des Plazebos, sind gesundheitlich unbedenklich.“

Nun kann man es den Herstellern gerne zugestehen, dass sie ein akademisches Interesse daran haben, welchen Unterschied das Antigen (das ist der Impferreger) im Impfstoff ausmacht. Für die pauschale Behauptung, die Zusatzstoffe oder Restsubstanzen aus dem Produktionsprozess seien „gesundheitlich unbedenklich“ ist die Datenlage jedoch nicht ausreichend.

Für Ihre persönliche Impfentscheidung ist auch in diesem Zusammenhang von großer Bedeutung, wo Sie die Beweislage sehen: Beim Hersteller oder beim Impfkritiker? Meiner Ansicht nach macht es keinen Sinn, die Beweispflicht den Eltern oder Impfkritikern zuzuweisen.

Ich diskutierte die Frage der „Plazebos mit Wirkung“ im Rahmen eines Seminars mit dem Chefepidemiologen des Landesgesundheitsamtes in Stuttgart. Auch er argumentierte, man müsse doch wissen, was der Unterschied zwischen dem Impfstoff mit Antigen und dem Impfstoff ohne Antigen sei. Offensichtlich ging auch er – ohne dies belegen zu können

– einfach davon aus, die Zusatzstoffe seien nachgewiesenermaßen unbedenklich. Eine Ansicht, die in seinen Augen das PEI ja allein schon durch die Zulassung dieser Impfstoffe bestätigt haben musste.

Aus Anlass eines von mir im November 2007 in der Nähe von Düsseldorf gehaltenen Vortrags über die HPV-Impfung, bei dem ich unter anderem die Manipulation der „Plazebos“ kritisierte, bezichtigte mich die Neuss-Grevenbroicher Zeitung der „völligen Verdrehung der Tatsachen“ und zitierte dazu eine Vertreterin des Deutschen Krebsforschungszentrums in Heidelberg, das maßgeblich an der Entwicklung des Impfstoffs beteiligt gewesen war und auch am Gewinn beteiligt ist:

„Das Aluminium sorgt im Körper zu einer Anregung der Abwehrkräfte, ist im Impfstoff enthalten. Das Plazebo muss also Aluminium enthalten, um die Abwehrreaktionen des Körpers zweifelsfrei dem Impfstoff zuzuschreiben.“

Ergibt diese Aussage in Bezug auf die Frage, warum man kein echtes Plazebo verwendet hat, irgendeinen Sinn? Meiner Ansicht nach nicht. Ich bat deshalb die im Artikel zitierte Dame per Email um eine nähere Erklärung. Hier ihre Antwort:

„(...) das Zitat ist mir bekannt. Trotzdem möchte ich Sie bitten, sich im Bezug auf Detailinformationen zu den Inhaltsstoffen der beiden Vakzinen an die Hersteller zu wenden, da Sie dort die sichersten Informationen aus erster Hand erhalten. Einen ersten Überblick können Sie sich verschaffen, indem Sie in einem guten Immunologie-Lehrbuch unter dem Begriff ‚Adjuvanzien‘ nachschlagen.“

Nun hatte ich ja nach dem Grund, warum man ein Aluminium-Adjuvans dem Original-Impfstoff beimischt, gar nicht gefragt, sondern ich wollte wissen, was es in einem „Plazebo“ zu suchen hatte. Die Antwort ging also völlig an meiner Frage vorbei.

Der unter anderem als Autor des Buches „Mythos HIV“ und der Videodokumentation „H5N1 antwortet nicht“ bekannte Journalist Michael Leitner schrieb das Krebsinstitut unter Bezug auf oben zitiertes Interview an:

- (...) Kennen Sie auch nur eine einzige wissenschaftlich anerkannte Studie aus dem Bereich der Medizin, wo als "Plazebo" ein Stoff mit einer biochemischen Wirkung verwendet wurde?
- Ist Ihnen aus dem Bereich der Medizin eine einzige Studie bekannt, in der man als Plazebo einen Stoff verwendet hätte, der einen ähnlichen Effekt hat, wie das zu testende Mittel (in diesem Fall eine Immunreaktion)?

- Was würden Sie zu dem Argument sagen, dass ein Stoff mit Wirkung das Gegenteil eines Placebos darstellt?
- Wie kann man "eine Abwehrreaktion zweifelsfrei dem Impfstoff zuschreiben", wenn man auch die Kontrollgruppe mit einem Wirkstoff behandelt hat, der ebenfalls in der Impf-Gruppe beigemischt war?
- Die mir bislang bekannte Definition von Placebo war: "Ein Placebo wird in einer für Medikamente üblichen Darreichungsform hergestellt; es enthält jedoch keinen wirkenden Inhaltsstoff" (Wikipedia). Aus Ihrem Zitat scheint hervor zu gehen, dass zumindest im DKFZ eine andere Definition von Placebo gilt. Ich bitte darum, mir offiziell zu erklären, ob im DKFZ eine andere Definition von Placebo gilt und wo der Grund dafür liegt!"

In ihrer Antwort räumte die Vertreterin des DKFZ ein, dass Leitner mit seinen Irritationen völlig recht habe, denn in der Tat sei „ein bisschen sehr frei“ zitiert worden, was aber nach einem längeren Telefongespräch schon mal vorkommen könne. Um diese Irritationen auszuräumen, schlug sie vor, den Begriff Placebo(gruppe) durch „Kontrollgruppe“ zu ersetzen.

Doch diese Auskunft war weder für Michael Leitner noch für mich zufriedenstellend, denn in allen Publikationen zu den Zulassungsstudien war ja ausdrücklich von „Placebos“ und „Placebo-Gruppen“ die Rede und nicht etwa von „Kontrollgruppen“, die alles mögliche bedeuten können. Auf weitere kritische Rückfragen von Leitner reagierte das DKFZ jedoch ähnlich wie das PEI, nämlich gar nicht mehr.

Inzwischen hatte jedoch das PEI auf die öffentliche Kritik an den HPV-Impfstoffen und an der Zusammensetzung der „Placebos“ reagiert. Auf seiner Webseite ist dazu folgende Stellungnahme zu lesen: ⁴

„Behauptung 3, Placebo: 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:

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 Adjuvanssystemen wie zum Beispiel Aluminiumhydroxid (Al(OH)₃), wenn diese im Testimpfstoff verwendet werden. Dies war bei Gardasil der Fall.

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.“

Am Besten, Sie lesen diesen Text noch mindestens ein weiteres Mal, möglichst auch im Original auf der Webseite, weil Sie es vermutlich sonst nicht glauben werden: Das PEI interessiert sich eigenem Bekunden zufolge ausschließlich für „den Anteil an Nebenwirkungen, der auf das Impfantigen zurückzuführen ist“ und lässt die möglichen Auswirkungen der *sonstigen Inhaltsstoffe* einfach unter den Tisch fallen. Um dies zu untermauern, definiert das PEI die Bedeutung des Wortes „Placebo“ völlig neu.

Abschließend ist festzuhalten, dass die Impfexperten offenbar unter „Placebo“ etwas völlig anderes verstehen als der Rest der wissenschaftlichen Welt und der Bevölkerung.

Im Rahmen Ihrer persönlichen Impfentscheidung gilt es, sich noch einmal zu fragen, ob die tatsächlich verwendeten Schein-Placebos akzeptable Alternative zu echten, also wirkungslosen Placebos im Rahmen von vergleichenden Zulassungsstudien darstellen können.

3. Vergleichbare bzw. repräsentative Testgruppen

Anforderung: Stellen Sie sich vor, eine Testgruppe würde zur Hälfte aus Neugeborenen bestehen und zur anderen Hälfte aus 80-Jährigen. Dann hätten wir ein Durchschnittsalter von 40 Jahren. Dennoch könnten wir diese Gruppe natürlich nicht mit einer Gruppe von 40-Jährigen vergleichen. Oder Sie haben eine Testgruppe aus Impfbefürwortern und eine zweite Testgruppe aus Impfgegnern. Sicherlich könnte dies das subjektive Wahrnehmen von Wirkung und Nebenwirkung der experimentel-

len Impfung beeinflussen. Sie können auch nicht Sozialhilfeempfänger mit Managern vergleichen, oder Afrikaner mit Europäern oder Männer mit Frauen, oder Krebspatienten mit Diabetikern, Landbevölkerung mit Städtern oder Ostfriesen mit Schwaben, denn jedesmal könnte es Faktoren geben, die eine Verzerrung des Ergebnisses, ein sogenanntes Bias verursachen.

Dies bedeutet, dass möglichst alle in Frage kommenden Eigenschaften der Testpersonen, wie Alter, Geschlecht, soziale Stellung, Gesundheitszustand, Lebenseinstellung etc. gleichmäßig auf jede Testgruppe verteilt sein sollten. Dies erreicht man in der Regel durch eine rein zufällige Auswahl der Probanden. Nur aufgrund besonderer Umstände kann es notwendig sein, dass bestimmte Merkmale bewusst gleichmäßig auf die Gruppen verteilt werden. Da allein schon durch die Auswahl der Testgruppen eine gewisse Beeinflussung der Ergebnisse möglich ist, müssen die Studienverantwortlichen hier mit großer Sorgfalt vorgehen.

Dies gilt auch dann, wenn bei einer Studie nicht zwischen Verum und Placebo verglichen, sondern eine repräsentative Bevölkerungsstudie durchgeführt wird. Nehmen wir als Beispiel die KiGGS-Studie, die vor einigen Jahren vom RKI durchgeführt wurde, um einen Überblick über den Gesundheitszustand und die Lebensgewohnheiten von Kindern und Jugendlichen in Deutschland zu erhalten.⁵ Von etwa 27.000 befragten Personen bzw. Familien gab es 9.000 Ablehner, etwa 18.000 Kinder und Jugendliche nahmen teil. Die Gründe für die Ablehnung wurden von den Studienverantwortlichen nur sehr oberflächlich abgefragt. Dabei wäre es doch wirklich interessant, wie viele von diesen Familien die Teilnahme aufgrund schlechter Erfahrung mit der Schulmedizin ablehnten. Die Wahrscheinlichkeit ist meiner Ansicht nach sehr hoch, dass gerade Familien mit Impfschäden oder Impfgegner oder Familien mit einer grundsätzlich naturheilkundlichen Ausrichtung auf diese Weise unverhältnismäßig schwach vertreten waren. Denn ein aussagefähiger Vergleich zwischen dem Gesundheitszustand Geimpfter und Ungeimpfter war aufgrund der überraschend geringen Anzahl Ungeimpfter in der KiGGS-Studie gar nicht möglich.⁶

Realität: Um sich ein Bild davon machen zu können, ob das Probandenauswahlverfahren eine Vergleichbarkeit der Testgruppen sicherstellt, ist es notwendig, Einblick in das sogenannte Studiendesign zu erhalten. Das sind Details zur Studie, wie das Studienprotokoll, oder das Infomaterial, das den potentiellen Studienteilnehmern bei der Anwerbung vorgelegt wird.

Gerade diese Daten werden in der Regel nicht mit veröffentlicht. Fragt man nach, heißt es sowohl von Seiten der Hersteller als auch der Behörden, es handle sich um durch das Geschäfts- und Betriebsgeheimnis geschützte Daten. Eine Überprüfung, wie vergleichbar oder repräsentativ die Testgruppen wirklich sind, ist somit nicht möglich. Selbst bei mit öffentlichen Geldern finanzierten Studien wie KiGGS erhält man diese Daten entweder gar nicht oder nur mit großem zeitlichen Abstand.

4. Dreifache Verblindung

Anforderung: Wenn von einer sogenannten Doppelblindstudie die Rede ist, dann bedeutet dies, dass weder der Proband noch der Prüfarzt wissen, ob im Einzelfall der echte Impfstoff oder ein Placebo verabreicht wurde. Dies ist die unbedingte Voraussetzung, um bewusste oder unbewusste Einflussnahme auf das Ergebnis ausschließen zu können. Darüber hinaus fordern manche Fachleute sogar eine Dreifach-Verblindung: Auch die Auswerter der Daten wissen bis zum Schluss nicht, welche der Testgruppen welches Mittel erhalten haben. Dies soll eine nachträgliche Manipulation, z. B. durch Ausschluss von bestimmten Teilnehmern, verhindern.

Realität: Die wenigen vergleichende Studien Impfstoff gegen (Schein-) Placebo wurden allem Anschein nach doppelblind durchgeführt. Dies schließt jedoch eine nachträgliche Manipulation während der Datenauswertung nicht aus, weshalb insbesondere bei herstellerfinanzierten Studien eine Dreifach-Verblindung zu fordern ist.

5. Auswertung des tatsächlichen Gesundheitszustandes

Anforderung: Wenn wir uns von einer Impfung einen gesundheitlichen Vorteil für unsere Kinder oder uns versprechen, meinen wir damit natürlich den tatsächlichen Gesundheitszustand, wie er zum einen subjektiv vom Geimpften, zum anderen von außen durch Beobachter wahrgenommen wird. Ein gesunder Mensch ist vital, aktiv, sportlich, voller Tatendrang und Lebensfreude, im Vollbesitz seiner geistigen und körperlichen Kräfte. Menschen, die diese Kriterien erfüllen, können ganz unterschiedliche Laborwerte haben. Zum einen, weil die Menschen unterschiedlich sind, zum anderen, weil diese Laborwerte nur indirekte, also interpretierbare, Messwerte liefern, drittens, weil auch ihre Eichung oft auf Interpretation anderer indirekter Messwerte basiert und zuletzt deshalb, weil alle Labortest aus verschiedenen Gründen zu einem bestimm-

ten Prozentsatz Messfehler liefern. Ich würde mich deshalb niemals auf Labortests verlassen, sondern erwarten, dass möglichst viele – von jedem nachvollziehbare – Parameter ausgewertet werden, wie Fieber, Hautzustand, Leistungsfähigkeit, Ausdauer etc. vor allem aber auch die subjektive Wahrnehmung seiner Selbst durch den Probanden, wie Schmerzen, Unwohlsein, Gemütszustände und so weiter. Was nützen beispielsweise unserem Kind gute Antikörperwerte, wenn es zwar keine Masern bekommt, aber dafür Neurodermitis oder eine Lernstörung? Was interessieren uns als Eltern andererseits möglicherweise aus der „Norm“ fallende Laborwerte, wenn unser Kind voller Vitalität, Lebensfreude und Unternehmungslust und gleichzeitig gut in seiner Mitte ist? Die „Norm“ wird oft über den Bevölkerungsdurchschnitt ermittelt. Ein Durchschnittswert wird jedoch dem Individuum nicht gerecht.

Auch Antikörpertiter und Viruslast (beim PCR-Test) sind eher von akademischem Interesse. Das mag die Neugier von Theoretikern stillen, ist aber für uns Eltern eher von sekundärer Bedeutung. Und selbst wenn bestimmte Laborwerte bei einem offensichtlich völlig gesunden Kind ein Frühwarnzeichen darstellen sollten, haben wir in der Regel genügend Zeit, uns nach den verschiedenen Möglichkeiten umzuschauen, wie wir die Gesundheit unseres Kindes nebenwirkungsfrei fördern können.

Realität: Bei allen aktuellen Impfstoffen spielte in den Zulassungsstudien der tatsächliche Gesundheitszustand allenfalls eine sekundäre Rolle. Bezüglich der Wirksamkeit werden ausschließlich der Antikörpertiter und neuerdings die Viruslast als Messwert. Selbst wenn, wie bei der GARDASIL-Studie krankhafte Gewebeeränderungen als Vorstufe zu Gebärmutterhalskrebs ausgewertet werden, so ist dies kein eindeutiges Kriterium, denn die betroffenen Frauen fühlen sich ja nicht krank und in den meisten Fällen bilden sich diese Veränderungen ganz von alleine wieder zurück.⁷

6. Transparenz bei Studiendesign und Daten

Anforderung: Wir haben bereits mehrfach die Gründe angesprochen, weshalb es wichtig ist, Einblick in das Studiendesign, das Studienprotokoll und die (anonymisierten) Daten erhalten zu können. Es gibt bei jeder Studie eine Vielzahl von Möglichkeiten, wie die Verantwortlichen der Studien das Ergebnis in ihrem Sinne beeinflussen können. Insbesondere bei herstellerfinanzierten Studien muss dies eine zentrale Forderung sein.

Realität: Sowohl Hersteller als auch Behörden betrachten alle Daten, die nicht freiwillig vom Hersteller veröffentlicht werden, als zu schützendes Geschäfts- und Betriebsgeheimnis. Das Studiendesign, die Studienprotokolle oder die anonymisierten Datensätze gehören in der Regel nicht dazu.

7. Nachweislich unabhängiger Vertrauensmann

Anforderung: Ich wurde schon mehrmals von Müttern kontaktiert, deren Kinder an einer Impfstoffstudie teilgenommen hatten und plötzlich schwer krank wurden. Oft sind es alleinstehende Mütter ohne oder mit schwachem sozialen Rückhalt. Impfnebenwirkungen werden während der Studien in der Regel vom Prüfarzt pauschal abgestritten und das Kleingedruckte der Probandenversicherung (das man auch nicht so ohne weiteres in die Hand bekommt) dient in erster Linie der Absicherung der Hersteller. Deshalb muss jede Studie von einem unabhängigen Vertrauensmann begleitet werden, der als Anlaufstelle bei auftretenden Unregelmäßigkeiten zur Verfügung steht.

Realität: Solche Vertrauensmänner sind bei keiner Zulassungsstudie üblich.

8. Auswertung der Gesamtheit aller Gesundheitsparameter

Anforderung: Um den gesundheitlichen Vorteil einer Impfung im Rahmen einer vergleichenden Zulassungsstudie zu erfassen, reicht es nicht, nur auf die typische Symptomatik der Infektionskrankheit, gegen die geimpft wird, zu achten. Denn wir wollen ja auch eventuelle Nebenwirkungen erfassen, die einen eventuellen Vorteil einer Impfung möglicherweise aufwiegen oder gar übertreffen können. Da bei einem neuen Impfstoff völlig unbekannt ist, mit welchen Nebenwirkungen zu rechnen ist, darf hier von vornherein keine Selektion vorgenommen werden. Alle Aspekte, die für das individuelle Gesundheitsempfinden eine Rolle spielen können, sind zu erfassen.

Realität: Bei der Auswahl der erfassten Daten erhalten die Hersteller von der Zulassungsbehörde weitgehende Freiheiten. Da das Studiendesign Geheimsache ist, kann auch nicht überprüft werden, ob bei der Auswertung der Daten unerwünschte Ergebnisse herausgefiltert wurden.

9. Ausreichende Studiengröße und -laufzeit

Anforderung: Damit ein Vergleich der Erkrankungsraten bezüglich der geimpften Infektionskrankheit möglich ist, muss die Studie groß genug sein. Wenn z. B. Masern in der geimpften Gruppe nicht vorkommt, in der Placebogruppe dagegen ein mal, so kann das auf reinem Zufall beruhen und ist nicht wirklich aussagefähig. Ein Verhältnis von 0 : 10 oder 1 : 10 wäre schon aussagefähiger. Noch besser wäre, wenn das Verhältnis weit darüber liegt, z. B. 1 : 100 oder auch 10 : 100. Je mehr Erkrankungen erfasst werden, desto genauer und aussagefähiger die Studie. Grundsätzlich gilt: Je seltener eine bestimmte Krankheit in der Bevölkerung auftritt, desto größer muss die Studie sein, um einen aussagefähigen Vergleich der Erkrankungsraten zu ermöglichen. Tritt eine Krankheit jedoch so selten auf, dass man quasi die ganze Bevölkerung in die Studie einbeziehen müsste, um nennenswerte Ergebnisse zu erhalten, macht es keinen Sinn, so viele Menschen den unbekanntem Risiken eines experimentellen Impfstoffs auszusetzen.

Zulassungsstudien sollten zudem wenigstens ein Jahr lang laufen, um auch mittel- und längerfristige Impffolgen erfassen zu können. Wir wissen heute, dass insbesondere Quecksilber und Aluminium unter Umständen erst nach Wochen oder Monaten ihre Wirkung entfalten, nämlich dann, wenn sie sich im Nervengewebe, in bestimmten Organen oder sogar im Gehirn angereichert haben.⁸

Realität: Selbst während der HPV-Impfstudien, die ja ausnahmsweise über mehrere zehntausend Probanden verfügten, waren keinerlei Fälle von Gebärmutterhalskrebs aufgetreten, so dass ein Vergleich der Erkrankungsraten nicht möglich war. Nur bei der ZOSTAVAX-Studie könnte man eventuell davon sprechen, dass zumindest dieses eine Kriterium erfüllt wurde.

Bisher liefen Zulassungsstudien nur mehrere Wochen, und zwar bis zu dem Zeitpunkt, von dem man sich die Messung eines optimalen Antikörpertiters versprach. Die einzigen Studien mit längerer Laufzeit sind die bereits angesprochenen HPV-Impfstoffe und ZOSTAVAX gegen Gürtelrose. Alle anderen Impfstoffe erfüllen diese Anforderung nicht!

10. Herstellerunabhängigkeit

Anforderung: Herstellerfinanzierte Studien sind nachweislich tendenziös (siehe dazu Anhang 2). Dafür gibt es eine ganz einfache Erklärung: Fällt die Studie ungünstig für den Impfstoff aus, sinkt die Wahrscheinlich-

keit von Folgeaufträgen für die beauftragen Institute und ihre Mitarbeiter. Es muss deshalb gewährleistet sein, dass Planung und Durchführung der Zulassungsstudien in der Hand finanziell unabhängiger Institutionen liegt.

Realität: In der Regel werden alle Zulassungsstudien durch die Hersteller selbst geplant und durchgeführt, bzw. sie beauftragen diverse Institute mit der Durchführung.

FAZIT

Bei den meisten Impfstoffen ist nicht ein einziger der hier geforderten zehn Kriterien erfüllt, bei einigen sind es ein, zwei oder maximal drei davon.

Fußnoten:

- 1 Kölnische Rundschau online 30. Okt. 2006; FOCUS online 27. Okt. 2006
- 2 Schreiben des PEI an den Autor vom 24. Oktober 2006
- 3 Bert Ehgartner: „Nebenwirkungen in den Gardasil-Studien, „impf-report“ Nr. 38/39, Ausgabe Jan./Feb. 2008, Seite 27
- 4 <http://www.pei.de/DE/infos/fachkreise/impfungen-impfstoffe/hpv-gebaermutterhalskrebs/hpv-gebaermutterhalskrebs-studien.html>
- 5 siehe dazu die Webseite <http://www.kiggs.de>
- 6 Hans U. P. Tolzin: „Was das RKI nicht weiß, macht es nicht heiß: Die KiGGS-Studie“, *impf-report* Nr. 74/75, Jan./Feb. 2011, S. 21ff
- 7 Dr. med. Martin Hirte: „Die HPV-Impfung - Eine kritische Stellungnahme der „Ärzte für individuelle Impfscheidung e.V.““, *„impf-report“* Nr. 38/39, Jan./Feb. 2008, S. 18+19
- 8 Pieta Woodley: „Vaccines show sinister side“. *Straight.com*, March 23, 2006; <http://www.straight.com/article/vaccines-show-sinister-side>

Literatur „impf-report“

Nr. 38/39, Jan./Feb. 2008, „Risiko Krebsimpfung“

Nr. 50/51, Jan./Feb. 2009, „Die Placebo-Lüge“

Literatur CERVARIX

Diane M Harper, et al.: „Sustained efficacy up to 4,5 years of a bivalent L1 virus-like particle vaccine against human papillomavirus types 16 and 18: follow-up from a randomised control trial“; *Lancet* 2006; 367: 1247–55; April 6, 2006

Sandra L. Giannini et al.: „Enhanced humoral and memory B cellular immunity using HPV16/18 L1 VLP vaccine formulated with the MPL/aluminium salt combination (AS04) compared to aluminium salt only“. *Vaccine* 24 (2006) 5937–5949, 19 June 2006.

Jorma Paavonen et al.: „Efficacy of a prophylactic adjuvanted bivalent L1 virus-like-particle vaccine against infection with human papillomavirus types 16 and 18 in young women: an interim analysis of a phase III double-blind, randomised controlled trial“. *Lancet* 2007; 369: 2161–70, June 30, 2007

T.F. Schwarz et al.: „Human papillomavirus (HPV) 16/18 L1 AS04 virus-like particle (VLP) cervical cancer vaccine is immunogenic and well-tolerated 18 months after vaccination in woman up to age 55 years“. *Journal of Clinical Oncology, 2007 ASCO Annual Meeting Proceedings Part I. Vol 25, No. 18S (June 20 Supplement), 2007:3007*

Literatur GARDASIL

Laura A. Koursky et al.: „A controlled trial of a human papillomavirus type 16 vaccine“, *NEJM*, Vol. 347, No. 21, November 21, 2002

Villa LL et al.: „Prophylactic quadrivalent human papillomavirus (types 6, 11, 16, and 18) L1 virus-like particle vaccine in young women: a randomised double-blind placebo-controlled multicentre phase II efficacy trial.“ *Lancet Oncol.* 2005 May;6(5):271-8

The FUTURE II Study Group: „Quadrivalent Vaccine against Human Papillomavirus to Prevent High-Grade Cervical Lesions“. *N Engl J Med* 2007;356:1915-27.

Joua EA et al.: „Efficacy of a quadrivalent prophylactic human papillomavirus (types 6, 11, 16, and 18) L1 virus-like-particle vaccine against high-grade vulval and vaginal lesions: a combined analysis of three randomised clinical trials“. *Lancet.* 2007 May 19;369(9574):1693-702.

Garland SM et al.: „Quadrivalent vaccine against human papillomavirus to prevent anogenital diseases“. *N Engl J Med.* 2007 May 10;356(19):1991-3.

Lauri E. Markowitz et al.: „Quadrivalent Human Papillomavirus Vaccine

Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP)“. CDC, MMWR March 12, 2007 / Vol. 56 / RR-2

LL Villa et al.: „High sustained efficacy of a prophylactic quadrivalent human papillomavirus types 6/11/16/18 L1 virus-like particle vaccine through 5 years of follow-up“. *British Journal of Cancer* (2006) 95, 1459 – 1466.

Luisa L Villa et al.: „Prophylactic quadrivalent human papillomavirus (types 6, 11, 16, and 18) L1 virus-like particle vaccine in young women: a randomised double-blind placebo-controlled multicentre phase II efficacy trial“. *Lancet Oncol* 2005; 6: 271–78, Published online April 7, 2005.

Suzanne M. Garland et al.: „Quadrivalent Vaccine against Human Papillomavirus to Prevent Anogenital Diseases“. *NEJM* 356;19, May 10, 2007

FDA, Nancy B. Miller, M.D.: „Clinical Review of Biologics License Application for Human Papillomavirus 6, 11, 16, 18 L1 Virus Like Particle Vaccine (*S. cerevisiae*) (STN 125126 GARDASIL), manufactured by Merck, Inc.“; June 8, 2006 (464 Seiten!)

Keith S. Reisinger et al.: „Safety and Persistent Immunogenicity of a Quadrivalent Human Papillomavirus Types 6, 11, 16, 18 L1 Virus-Like Particle Vaccine in Preadolescents and Adolescents A Randomized Controlled Trial“. *Pediatr Infect Dis J* 2007;26: 201–209, March 2007.

Literatur ZOSTAVAX

M.N. Oxman, M.D. et al.: „A Vaccine to Prevent Herpes Zoster and Postherpetic Neuralgia in Older Adults“. *NEJM* Vol. 352, No. 22 S. 2271-2284, June 2, 2005.

„A Vaccine to Prevent Herpes Zoster and Postherpetic Neuralgia in Older Adults: Results of Veterans Affairs Cooperative Study #403 - The Shingles Prevention Study. Detailed Methods for the Web Site.“ Supplementary Appendix to: Oxman MN, Levin MJ, Johnson GR, et al. A vaccine to prevent herpes zoster and postherpetic neuralgia in older adults. *N Engl J Med* 2005;352:2271-84.

Ist das Ethik-Argument plausibel?

Natürlich fragen wir uns, warum man sich bei den Zulassungsstudien regelmäßig mit einem sogenannten „Surrogatparameter“ („Ersatzmessgröße“), nämlich dem Antikörpertiter, begnügt, anstatt aussagekräftige vergleichende Studien mit Geimpften und Ungeimpften durchzuführen. Die Antwort finden wir unter anderem in einem Interview der Pressesprecherin des PEI in der Kölnischen Rundschau vom 30. Oktober 2006:

„... Studien, die dabei helfen, den Placebo-Effekt auszuschalten, hält Susanne Stöcker vom Paul-Ehrlich-Institut für unethisch: Man könne es nicht verantworten, nur um zu sehen, wie gut dieser Schutz wirkt.“

Bitte lesen Sie dieses wörtliche Zitat, das inhaltlich anderen Stellungnahmen von Experten und Antworten der Impfstoffhersteller auf Presseanfragen entspricht, noch einmal durch, und prüfen Sie für sich selbst, ob diese Aussage für Sie stichhaltig ist. Dies ist wichtig, denn mit dem Ethik-Argument steht und fällt das ganze Argumentationsgebäude der Impfbefürworter. Was uns die Pressesprecherin des PEI hier sagt, bedeutet mit etwas anderen Worten:

„Wir verzichten auf einen direkten Beweis dafür, dass Geimpfte gesünder sind als Ungeimpfte, da im Rahmen einer vergleichenden Blindstudie bewusst ein Teil der Testpersonen nicht geimpft würde und ihnen somit bewusst ein gesundheitlicher Nutzen vorenthalten würde. Dies wäre unethisch.“

Falls Sie ein Problem damit haben, dieser Argumentation zu folgen, dann geht es Ihnen auch nicht besser als mir: Das Ethik-Argument macht zumindest im Rahmen einer Zulassungsstudie keinen Sinn, denn wir wissen ja erst *nach* einer vergleichenden Doppelblindstudie, ob es einen *realen* gesundheitlichen Nutzen für die Geimpften gibt. Diesen Nutzen vorher zu beziffern, ist unmöglich, es sei denn, man wäre ein Prophet. Daran ändern auch kleinere Vorstudien nichts, denn sie sind aufgrund ihres geringen Umfangs in ihrer statistischen Aussagekraft – und darum geht es ja hier – sehr beschränkt. Wäre dies anders, bräuchte man ja keine Studien mit hunderten oder tausenden von Probanden durchzuführen.

Ein zweiter Grund, warum das Ethik-Argument eigentlich völlig unsinnig ist, liegt in der Beobachtung begründet, dass auch bei Tierimpfstoffen

die Wirksamkeit nicht im Rahmen von vergleichenden Doppelblindstudien festgestellt wird. Die Notwendigkeit einer objektiven und von allen bewussten und unbewussten Einflüssen freien Bewertung ist hier genauso gegeben wie bei Humanimpfstoffen. Das Ethikargument kann hier jedoch nicht bzw. nicht im gleichen Ausmaß greifen wie bei Humanimpfstoffen. Warum also gibt es keine doppelblinden und placebokontrollierten Vergleichsstudien bei der Zulassung von Tierimpfstoffen?

Die Zulassungsbehörde handelt – drittens - in dieser zentralen Frage völlig inkonsequent, denn vor wenigen Jahren wurden ja u. a. die HPV-Impfstoffe auf der Grundlage großer Vergleichsstudien zugelassen, also ohne gesundheitlichen Nutzen für die Vergleichsgruppe, wie vom PEI gefordert. Es sei denn, man betrachtet die Injektion von Aluminiumsalzen im „Placebo“ als medizinisch wirksame Maßnahme...

Hin und wieder werden durchaus vergleichende Studien durchgeführt. So bestand kürzlich eine in Thailand durchgeführte Studie zur Prüfung der Effektivität der Influenza-Impfung sowohl aus Geimpften als auch aus Ungeimpften. Als Ergebnis wollen die Studienautoren festgestellt haben, dass Herzranke besonders von der Impfung profitieren. Allerdings handelte es sich nicht um eine placebokontrollierte Studie, so dass das Ergebnis im Grunde wertlos ist.¹

Somit ist festzustellen, dass es offenbar keinen allgemeinen internationalen Konsens in der Ethikfrage gibt – außer, dass in der eigentlichen Zulassungsstudie echte Placebostudien Tabu sind. Die einzige Methode, eine echte Wirksamkeit von Impfstoffen nachzuweisen, kommt also bei den Zulassungsverfahren seit Jahrzehnten aus nicht wirklich nachvollziehbaren Gründen nicht zur Anwendung.

Ich bin übrigens der Aussage „*dies genehmigt keine Ethik-Kommission*“ weiter nachgegangen und habe das PEI gefragt, welche Ethik-Kommissionen denn für die jeweiligen Zulassungsstudien zuständig seien. Es stellte sich heraus, dass dies nicht das PEI bestimmt, sondern indirekt der Hersteller selbst: Dort, wo er den Sitz des hauptverantwortlichen Prüfers der Studie definiert, ist die lokale Ethik-Kommission zuständig. Wäre dieser Hauptprüfer beispielsweise ein bekanntes STIKO-Mitglied an der Universitätsklinik in Mainz, der gerne auch mal einen Auftrag aus der Industrie annimmt, dann wäre vermutlich die Ethikkommission der Landesärztekammer Rheinland-Pfalz zuständig. Bei sogenannten multizentrischen Studien, die sich in mehreren Unterstudien in unterschiedlichen Ländern aufteilen, könnte der Sitz des verantwortlichen Prüfers in Honduras oder Uganda oder anderen Ländern der sogenannten Dritten Welt liegen. Dann wären die dort öffentlich bestellten Ethik-Kommissi-

onen für die Beurteilung der Studie zuständig, deren Impfstoff schließlich in Deutschland, Österreich, der Schweiz oder anderen europäischen Ländern auf den Markt kommt.

Damit hat es der Hersteller durch geschickte Auswahl des Standorts in der Hand, ob die zuständige Ethik-Kommission mehr oder weniger empfänglich für seine „speziellen Bedürfnisse“ ist.

Entwurf