



Die Anerkennung von Impfschäden

Anspruch und Wirklichkeit

Impfsymposium Stuttgart 2014

Dr. med. Klaus Hartmann, Wiesbaden



Klaus Hartmann

Impfen, bis der Arzt kommt

**Wenn bei
Pharma-
konzernen
Profit über
Gesundheit
geht**

HERBIG





Fallbeschreibung: 3 Tage nach Pockenimpfung hohes Fieber mit Krampfanfall und schrillum Schreien, Entwicklungsknick, dauerhafte Hirnschädigung. Diagnose: postvakzinale Enzephalopathie



Fallbeschreibung: ca. 4 Wochen nach der 2. HPV-Impfung ständige Müdigkeit, Muskelschmerzen, Wesensveränderung
Diagnose:???(wahrscheinlich psychosomatisch....)

Immunologische Grundlagen

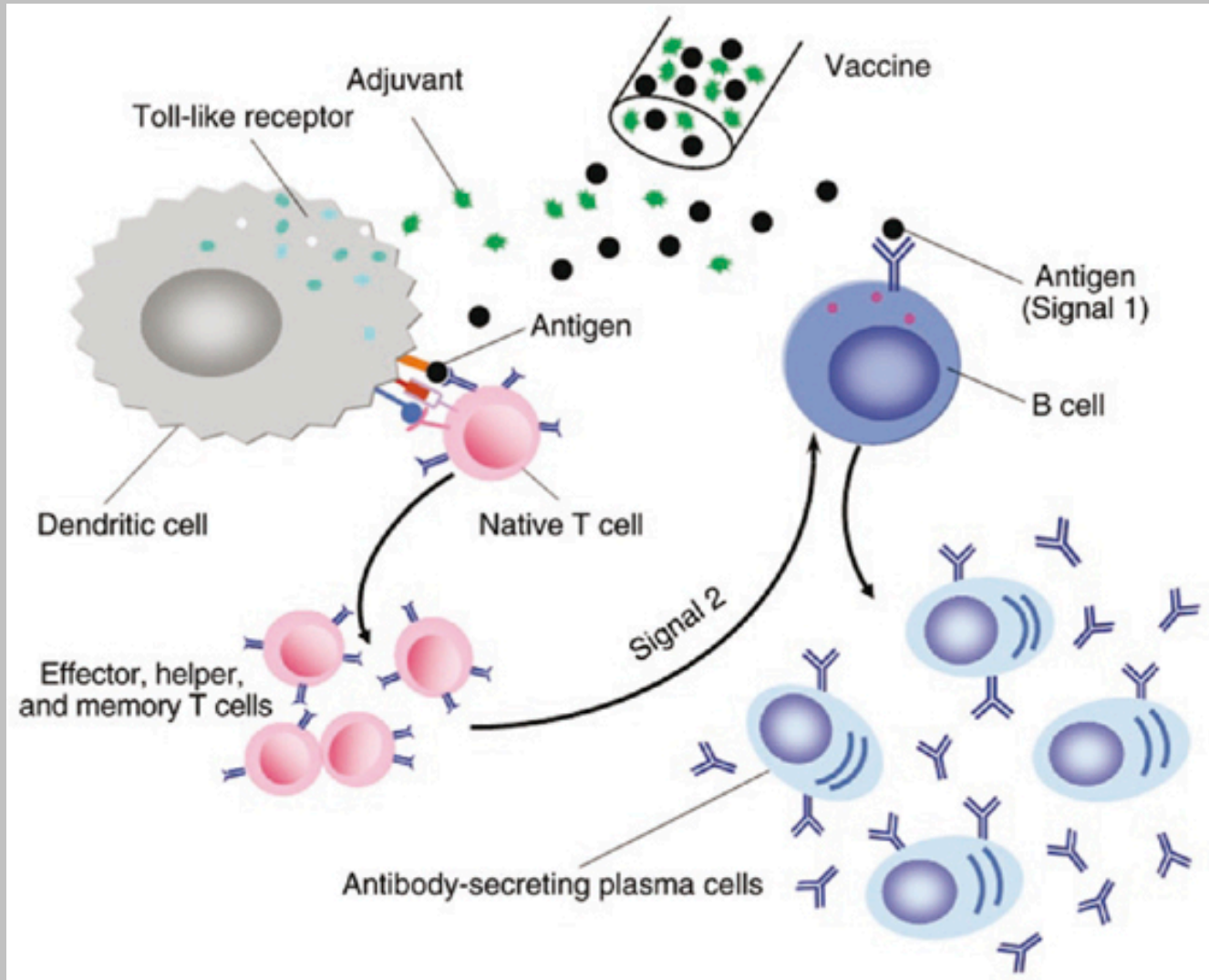


Tabelle 1: Impfkalender (Standardimpfungen) für Säuglinge, Kinder, Jugendliche und Erwachsene

Impfung	Alter in Wochen	Alter in Monaten					Alter in Jahren						
	6	2	3	4	11–14	15–23	2–4	5–6	9–14	15–17	ab 18	ab 60	
Tetanus		G1	G2	G3	G4	N	N	A1	A2		A (ggf. N) ^d		
Diphtherie		G1	G2	G3	G4	N	N	A1	A2		A (ggf. N) ^d		
Pertussis		G1	G2	G3	G4	N	N	A1	A2		A (ggf. N) ^d		
Hib <i>H. influenzae</i> Typ b		G1	G2 ^b	G3	G4	N	N						
Poliomyelitis		G1	G2 ^b	G3	G4	N	N		A1	ggf. N			
Hepatitis B		G1	G2 ^b	G3	G4	N	N						
Pneumokokken		G1	G2	G3	G4	N						S ^f	
Rotaviren	G1 ^a	G2	(G3)										
Meningokokken C						G1 (ab 12 Monaten)		N					
Masern						G1	G2	N					S ^e
Mumps, Röteln						G1	G2	N					
Varizellen						G1	G2	N					
Influenza												S (jährlich)	
HPV Humane Papillomviren												G1 ^c G2 ^c N ^c	

Erläuterungen

G Grundimmunisierung (in bis zu 4 Teilimpfungen G1–G4)

A Auffrischimpfung

S Standardimpfung

N Nachholimpfung (Grundimmunisierung aller noch nicht Geimpften bzw. Komplettierung einer unvollständigen Impfserie)

- a Die 1. Impfung sollte bereits ab dem Alter von 6 Wochen erfolgen, je nach verwendetem Impfstoff sind 2 bzw. 3 Dosen im Abstand von mindestens 4 Wochen erforderlich.
- b Bei Anwendung eines monovalenten Impfstoffes kann diese Dosis entfallen.
- c Standardimpfung für Mädchen im Alter von 9–13 bzw. 9–14 Jahren (je nach verwendetem Impfstoff) mit 2 Dosen im Abstand von 6 Monaten, bei Nachholimpfung und Vervollständigung der Impfserie im Alter > 13 bzw. > 14 Jahren oder bei einem Impfabstand von < 6 Monaten zwischen 1. und 2. Dosis ist eine 3. Dosis erforderlich (Fachinformation beachten).
- d Td-Auffrischimpfung alle 10 Jahre. Die nächste fällige Td-Impfung einmalig als Tdap- bzw. bei entsprechender Indikation als Tdap-IPV-Kombinationsimpfung.
- e Einmalige Impfung für alle nach 1970 geborenen Personen ≥ 18 Jahre mit unklarem Impfsstatus, ohne Impfung oder mit nur einer Impfung in der Kindheit, mit einem MMR-Impfstoff
- f Einmalige Impfung mit Polysaccharid-Impfstoff



Contents lists available at ScienceDirect

Journal of Autoimmunity

journal homepage: www.elsevier.com/locate/jautimm



Review

'ASIA' – Autoimmune/inflammatory syndrome induced by adjuvants

Yehuda Shoenfeld^{a,b,*}, Nancy Agmon-Levin^a

^a *The Zabudowicz Center for Autoimmune Diseases, Department of Medicine B' Sheba Medical Center, Tel-Hashomer, Israel*

^b *Incumbent of the Laura Schwarz-kipp chair for research of autoimmune diseases, Sackler Faculty of Medicine, Tel-Aviv University, Israel*

ARTICLE INFO

Article history:

Received 16 June 2010

Received in revised form

15 July 2010

Accepted 20 July 2010

Keywords:

Autoimmunity

Adjuvant

Vaccine

Gulf war syndrome (GWS)

Macrophagic myofasciitis syndrome (MMF)

Silicone

ABSTRACT

The role of various environmental factors in the pathogenesis of immune mediated diseases is well established. Of which, factors entailing an immune adjuvant activity such as infectious agents, silicone, aluminium salts and others were associated with defined and non-defined immune mediated diseases both in animal models and in humans. In recent years, four conditions: siliconosis, the Gulf war syndrome (GWS), the macrophagic myofasciitis syndrome (MMF) and post-vaccination phenomena were linked with previous exposure to an adjuvant. Furthermore, these four diseases share a similar complex of signs and symptoms which further support a common denominator. Thus, we review herein the current data regarding the role of adjuvants in the pathogenesis of immune mediated diseases as well as the amassed data regarding each of these four conditions. Relating to the current knowledge we would like to suggest to include these comparable conditions under a common syndrome entitled ASIA, "Autoimmune (Auto-inflammatory) Syndrome Induced by Adjuvants".

© 2010 Published by Elsevier Ltd.



9th International Congress on Autoimmunity

Nice, France | March 26-30, 2014

Novel Diagnostic Tools & New Therapeutic Avenues in Autoimmune Diseases



Dear Friends,

After 8 immensely successful International Congresses on Autoimmunity, we are pleased to welcome you to our 9th International Congress in the exhilarating and beautiful city of Nice.

We have compiled a scientific program surpassing all previous meetings which includes the latest discoveries in all related autoimmunity topics.

Leading scientists from all over the world have joined us here in Nice, to enrich our knowledge with their lectures and courses.

In 2012 we hosted as many as 2350 participants in Granada and we hope to achieve this impressive number of participants again in 2014. We are sure that the 9th International Congress on Autoimmunity will fulfill all your expectations.

Join us and enjoy the thrilling combination of science, professional exchange and great company in a Mediterranean atmosphere. Catch up with old and new colleagues and establish new relationships while discovering the latest developments in Autoimmunity.

Sincerely yours,

Yehuda Shoenfeld, MD, FRCP
Congress President





9th International Congress on Autoimmunity

Nice, France | March 26-30, 2014

Novel Diagnostic Tools & New Therapeutic Avenues in Autoimmune Diseases



12:00-13:55

3rd International Symposium on Vaccines - Part 1

Chairperson/s: [Christopher A. Shaw](#) Canada , [Claire Dwoskin](#) USA

Session Type: Course

[Hermes](#)

PRESENTATIONS

12:00 - 12:10	<p>OVERVIEW OF SESSION - TOXICITY OF ALUMINUM ADJUVANTS IN HUMANS AND ANIMAL MODELS</p> <p> Abstract Speaker: Christopher A. Shaw, Canada Author(s): Shaw C. Affiliation(s): <i>Ophthalmology and Visual Sciences, University of BC (Vancouver, Canada)</i> Session: 3rd International Symposium on Vaccines - Part 1</p>
12:10 - 12:30	<p>A ROLE FOR THE PINEAL GLAND IN NEUROLOGICAL DAMAGE FOLLOWING ALUMINUM ADJUVANTED VACCINATION</p> <p> Abstract Speaker: Stephanie Seneff, USA Author(s): Seneff S. Affiliation(s): <i>CSAIL, MIT (Cambridge, USA)</i> Session: 3rd International Symposium on Vaccines - Part 1</p>
12:30 - 12:50	<p>NANO-IN-BRAIN : THE NANODIAMOND TECHNOLOGY MAY HELP ASSESSMENT OF SYSTEMIC BIODISTRIBUTION OF ALUM ADJUVANT PARTICLES</p> <p> Abstract Speaker: Romain Gherardi, France Author(s): Eidi H.; David M.; Crepeaux G.; Authier F.; Shaw C.; Cadusseau J.; Curmi P.; Gherardi R. Affiliation(s): <i>INSERM U829, Université d'Evry (Evry, France); INSERM U955, Université Paris Est-Créteil (Créteil, France); Department of Visual Sciences, British Columbia University (Vancouver, Canada)</i> Session: 3rd International Symposium on Vaccines - Part 1</p>
12:50 - 13:10	<p>MILD COGNITIVE IMPAIRMENT (MCI) AND VACCINES</p> <p> Abstract Speaker: Jerome Authier, France Author(s): Authier J.; Ragunathan-Thangarajah N.; Aoun-Sebati M.; Gherardi R.K.; Couette M.; Itti E. Affiliation(s): <i>Reference Center for Neuromuscular Disorders, Paris Est-Creteil University (Creteil, France); Neurology, Paris Est-Creteil University (Creteil, France); Nuclear Medicine, Paris Est-Creteil University (Creteil, France)</i> Session: 3rd International Symposium on Vaccines - Part 1</p>
13:10 - 13:30	<p>EXPOSURE OF THP-1 CELLS TO ALUMINIUM BASED-ADJUVANTS: ELUCIDATING MECHANISMS OF IMMUNOPOTENTIATION</p> <p> Abstract Speaker: Emma Shardlow, United Kingdom Author(s): Shardlow E.; Eriksson H.; Mold M.; Exley C. Affiliation(s): <i>The Birchall Centre, Keele University (Newcastle-Under-Lyme, United Kingdom); Department of Biomedical Laboratory Science, Malmö University (Malmö, Sweden)</i> Session: 3rd International Symposium on Vaccines - Part 1</p>
13:30 - 13:50	<p>ASIA SYNDROME IN SHEEP: MOLECULAR CHARACTERIZATION OF ACTIVATION MOLECULES IN PERIPHERAL BLOOD MONONUCLEAR CELLS AFTER REPEATED VACCINATIONS</p> <p>Speaker: Luis Lujaán, Spain Session: 3rd International Symposium on Vaccines - Part 1</p>



9th International Congress on Autoimmunity

Nice, France | March 26-30, 2014

Novel Diagnostic Tools & New Therapeutic Avenues in Autoimmune Diseases



14:10-15:45

3rd International Symposium on Vaccines - Part 2

Session Type: Course

[Hermes](#)

PRESENTATIONS

14:10 - 14:30	<p>DEATHS FOLLOWING HUMAN PAPILLOMAVIRUS (HPV) VACCINATION: A TROJAN HORSE MECHANISM DELIVERY OF VACCINE ANTIGEN PARTICLES TO THE BRAIN?</p> <p> Abstract</p> <p>Speaker: Lucia Tomljenovic, Canada Author(s): Tomljenovic L.; Shaw C.A. Affiliation(s): <i>Ophthalmology and Visual Sciences, University of BC (Vancouver, Canada)</i> Session: 3rd International Symposium on Vaccines - Part 2</p>
14:30 - 14:50	<p>IMMUNIZATION WITH HEPATITIS B VACCINE ACCELERATES SLE-LIKE DISEASE IN AN ANIMAL MODEL</p> <p>Speaker: Nancy Agmon-Levin, Israel Session: 3rd International Symposium on Vaccines - Part 2</p>
14:50 - 15:10	<p>EVOLUTION OF MULTIPLE SCLEROSIS IN FRANCE SINCE THE BEGINNING OF HEPATITIS B VACCINATION</p> <p> Abstract</p> <p>Speaker: Dominique Le Houezec, France Author(s): LE HOUZEC D. Affiliation(s): <i>maternity hospital, CHU (Caen, France)</i> Session: 3rd International Symposium on Vaccines - Part 2</p>
15:10 - 15:30	<p>IMMUNE THROMBOCYTOPENIC PURPURA (ITP) ASSOCIATED WITH VACCINATIONS: A REVIEW OF REPORTED CASES</p> <p> Abstract</p> <p>Speaker: Gideon Neshet, Israel Author(s): Neshet G.; Perricone C.; Borella E.; Odeh Q.; Shoenfeld Y. Affiliation(s): <i>Internal Medicine, Shaare Zedek Medical center (Jerusalem, Israel); Internal Medicine-rheumatology, Sapienza Università di Roma (Rome, Italy); Internal Medicine-rheumatology, University of Padova (Padova, Italy); Internal Medicine B, Sheba Medical Center (Tel-Hashomer, Israel); The Zabudowicz Center for Autoimmune Diseases, Sheba Medical Center (Tel-Hashomer, Israel)</i> Session: 3rd International Symposium on Vaccines - Part 2</p>
15:30 - 15:40	<p>AUTOIMMUNE/AUTOINFLAMMATORY SYNDROME INDUCED BY ADJUVANTS: A WORLD REGISTRY FOR A NEWLY DESCRIBED SYNDROME</p> <p>Speaker: Ignasio Rodriguez, Spain Author(s): Rodriguez I.; Agmon-Levin N.; Tamljenovic L.; Perricone C.; Soriano A.; Shoenfeld Y. Affiliation(s): <i>Autoimmune Disease, Hospital Clinic de Barcelona (Barcelona, Spain); Zabudowicz Center for Autoimmune Disease, Sheba Medical Center (Tel Aviv, Israel); Neural Dynamics Reserch Group, Vancouver General Hospital Reserch Pavilion (Vancouver, Canada); Reumatologia Dipartimento di Medicina Interna e Specialita Mediche, Sapienze Università di Roma (Roma, Italy); Deptament of Cincinal Medicine and Rheumatology, University Campus Bio-Medico of Rome (Roma, Italy)</i> Session: 3rd International Symposium on Vaccines - Part 2</p>
15:40 - 15:45	<p>Q & A</p> <p>Session: 3rd International Symposium on Vaccines - Part 2</p>

Teil C: Begutachtung im sozialen Entschädigungsrecht

1. Ursachenbegriff

a) Der versorgungsrechtliche Ursachenbegriff ist nicht identisch mit dem medizinischen.

b) Ursache im Sinne der Versorgungsgesetze ist die Bedingung im naturwissenschaftlich-philosophischen Sinne, die wegen ihrer besonderen Beziehung zum Erfolg an dessen Eintritt wesentlich mitgewirkt hat. Haben mehrere Umstände zu einem Erfolg beigetragen, sind sie versorgungsrechtlich nur dann nebeneinander stehende Mitursachen (und wie Ursachen zu werten), wenn sie in ihrer Bedeutung und Tragweite für den Eintritt des Erfolges annähernd gleichwertig sind. Kommt einem der Umstände gegenüber dem anderen eine überragende Bedeutung zu, ist dieser Umstand allein Ursache im Sinne des Versorgungsrechts.

c) Die Ursache braucht nicht zeitlich eng begrenzt zu sein. Es können auch dauernde oder wiederkehrende kleinere äußere Einwirkungen in ihrer Gesamtheit eine Gesundheitsstörung verursachen.

2. Tatsachen zur Beurteilung des ursächlichen Zusammenhangs

a) Zu den Fakten, die vor der Beurteilung eines ursächlichen Zusammenhangs geklärt („voll bewiesen“) sein müssen, gehören der schädigende Vorgang, die gesundheitliche Schädigung und die zu beurteilende Gesundheitsstörung.

b) Der schädigende Vorgang ist das Ereignis, das zu einer Gesundheitsschädigung führt, wie z. B. die Detonation eines Sprengkörpers, ein Kraftfahrzeugunfall, die Übertragung von Krankheitserregern oder eine Vergewaltigung. Auch besondere Belastungen, wie sie z. B. im Fronteinsatz, in Kriegsgefangenschaft, bei Dienstverrichtungen in bestimmten Ausbildungsstufen der Bundeswehr oder in rechtsstaatswidriger Haft in der ehemaligen DDR gegeben sein können, zählen dazu. Relativ selten sind daneben Auswirkungen von außerhalb der Dienstverrichtungen liegenden diensteigentümlichen Verhältnissen in Betracht zu ziehen; diensteigentümliche Verhältnisse sind die besonderen, von den Verhältnissen des zivilen Lebens abweichenden und diesen in der Regel fremden Verhältnisse des - 105 - Dienstes (z. B. das enge Zusammenleben in einer Kaserne). Unfall ist ein auf äußeren Einwirkungen beruhendes plötzliches, örtlich und zeitlich bestimmtes, einen Körperschaden verursachendes Ereignis.

c) Die gesundheitliche Schädigung ist die primäre Beeinträchtigung der Gesundheit durch den schädigenden Vorgang, wie z. B. die Verwundung, die Verletzung durch Unfall, die Resistenzminderung durch Belastung. Die verbleibende Gesundheitsstörung ist die Schädigungsfolge (Wehrdienstbeschädigungsfolge [WDB-Folge], Zivildienstbeschädigungsfolge [ZDB-Folge] usw.).

d) Zwischen dem schädigenden Vorgang und der Gesundheitsstörung muss eine nicht unterbrochene Kausalkette bestehen, die mit den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft und den ärztlichen Erfahrungen im Einklang steht. Dabei sind Brückensymptome oft notwendige Bindeglieder. Fehlen Brückensymptome, so ist die Zusammenhangsfrage besonders sorgfältig zu prüfen und die Stellungnahme anhand eindeutiger objektiver Befunde überzeugend wissenschaftlich zu begründen.

3. Wahrscheinlichkeit des ursächlichen Zusammenhangs

a) Für die Annahme, dass eine Gesundheitsstörung Folge einer Schädigung ist, genügt versorgungsrechtlich die Wahrscheinlichkeit des ursächlichen Zusammenhangs. Sie ist gegeben, wenn nach der geltenden medizinisch-wissenschaftlichen Lehrmeinung mehr für als gegen einen ursächlichen Zusammenhang spricht. Mit besonderer Sorgfalt ist das Für und Wider abzuwägen. Auch bei schwierigen Zusammenhangsfragen soll man bemüht sein, im Gutachten zu einer verwertbaren Beurteilung zu kommen.

b) Grundlage für die medizinische Beurteilung sind die von der herrschenden wissenschaftlichen Lehrmeinung vertretenen Erkenntnisse über Ätiologie und Pathogenese. Es genügt nicht, dass ein einzelner Wissenschaftler oder eine einzelne Wissenschaftlerin eine Arbeitshypothese aufgestellt oder einen Erklärungsversuch unternommen hat. Es kommt auch nicht allein auf die subjektive Auffassung der beurteilenden Person an.

c) Vielfach lässt allein der große zeitliche Abstand ohne Brückensymptome den ursächlichen Zusammenhang unwahrscheinlich erscheinen. Die angemessene zeitliche Verbindung ist in der Regel eine Voraussetzung für die Wahrscheinlichkeit des ursächlichen Zusammenhangs. Andererseits kann die zeitliche Verbindung zwischen einer Gesundheitsstörung und dem geleisteten Dienst für sich allein die Wahrscheinlichkeit des ursächlichen Zusammenhangs nicht begründen. Die Tatsache, dass z. B. ein Soldat beim Eintritt in den Dienst gesund war, dass er den Einflüssen des Dienstes ausgesetzt war und dass eine Krankheit während der Dienstzeit entstanden oder hervorgetreten ist, reicht für die Annahme einer Schädigungsfolge nicht aus. Es muss vielmehr der ungünstige Einfluss einer bestimmten Dienstverrichtung oder allgemeiner dienstlicher Verhältnisse auf die Entstehung oder Verschlimmerung der Krankheit dargelegt werden, da Krankheiten aller Art, insbesondere innere Leiden, zu jeder Zeit auch ohne wesentliche Mitwirkung eines schädigenden Vorgangs entstehen können.

4. Kannversorgung

a) Abweichend von den oben erläuterten Grundsätzen kann nach § 1 Abs. 3 Satz 2 Bundesversorgungsgesetz (BVG) eine Gesundheitsstörung als Schädigungsfolge anerkannt werden, wenn die zur Anerkennung einer Gesundheitsstörung als Folge einer Schädigung erforderliche Wahrscheinlichkeit nur deshalb nicht gegeben ist, weil über die Ursache des festgestellten Leidens in der medizinischen Wissenschaft Ungewissheit besteht (Kannversorgung). Eine gleichlautende Bestimmung enthalten auch alle weiteren Gesetze des sozialen Entschädigungsrechts.

b) Folgende medizinische Voraussetzungen müssen erfüllt sein: aa) Über die Ätiologie und Pathogenese des Leidens darf keine durch Forschung und Erfahrung genügend gesicherte medizinisch-wissenschaftliche Auffassung herrschen. Eine von der medizinisch-wissenschaftlichen Lehrmeinung abweichende persönliche Ansicht einer sachverständigen Person erfüllt nicht den Tatbestand einer Ungewissheit in der medizinischen Wissenschaft. bb) Wegen mangelnder wissenschaftlicher Erkenntnisse und Erfahrungen darf die ursächliche Bedeutung von Schädigungstatbeständen oder Schädigungsfolgen für die Entstehung und den Verlauf des Leidens nicht mit Wahrscheinlichkeit beurteilt werden können. Ein ursächlicher Einfluss der im Einzelfall vorliegenden Umstände muss in den wissenschaftlichen Arbeitshypothesen als theoretisch begründet in Erwägung gezogen werden. Ist die ursächliche Bedeutung bestimmter Einflüsse trotz mangelnder Kenntnis der Ätiologie und Pathogenese wissenschaftlich nicht umstritten, so muss gutachterlich beurteilt werden, ob der ursächliche Zusammenhang wahrscheinlich oder unwahrscheinlich ist. cc) Zwischen der Einwirkung der wissenschaftlich in ihrer ursächlichen Bedeutung umstrittenen Umstände und der Manifestation des Leidens oder der Verschlimmerung des Krankheitsbildes muss eine zeitliche Verbindung gewahrt sein, die mit den allgemeinen Erfahrungen über biologische Verläufe und den in den wissenschaftlichen Theorien vertretenen Auffassungen über Art und Wesen des Leidens in Einklang steht.

Die WHO-Bewertungskriterien des Einzelfalles:

Gesichert (certain): ein klinisches Ereignis, einschließlich Veränderungen von Laborparametern, gilt als gesicherte UAW, wenn ein plausibler zeitlicher Rahmen vorliegt und keine anderen Ursachen in Frage kommen. Des Weiteren muss die Reaktion bekannt und pathophysiologisch erklärbar sein, wobei ein positiver Reexpositionsvoruch nicht zwangsläufig gefordert wird, in der Regel aber vorhanden sein sollte.

Wahrscheinlich (probable / likely): ein klinisches Ereignis, einschließlich Veränderungen von Laborparametern, gilt als wahrscheinliche UAW, wenn ein plausibler zeitlicher Rahmen vorliegt und die aufgetretene Symptomatik wahrscheinlich nicht durch andere Ursachen ausgelöst ist. Die Reaktion sollte bekannt und pathophysiologisch erklärbar sein, wobei ein positiver Reexpositionsvoruch nicht gefordert wird.

Möglich (possible): ein klinisches Ereignis, einschließlich Veränderungen von Laborparametern, gilt als mögliche UAW, wenn ein plausibler zeitlicher Rahmen vorliegt aber auch andere Ursachen wie koinzidierende Erkrankungen oder Medikamente in Frage kommen.

Unwahrscheinlich (unlikely): ein klinisches Ereignis, einschließlich Veränderungen von Laborparametern, gilt als unwahrscheinliche UAW, wenn eine zweifelhafte zeitliche Korrelation besteht und insgesamt mehr Aspekte gegen einen Kausalzusammenhang sprechen.

Unvollständig (conditional / unclassified): die Datenlage ist zur Beurteilung insuffizient, weitere Daten sind angekündigt oder angefordert.

Nicht zu beurteilen (unassessible / unclassifiable): die Datenlage ist zur Beurteilung insuffizient, keine weiteren Daten sind zu erwarten.

// Kausalitätsbewertung von Impfnebenwirkungen – neue Kriterien der WHO //

B. KELLER-
STANISLAWSKI

(PEI)

Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) hat ihre bisherigen Kriterien zur Kausalitätsbewertung unerwünschter Ereignisse nach Impfungen (Adverse Events following immunization (AEFI): causality assessment¹) überarbeitet und im März 2013 einen Leitfaden mit neuen Kriterien vorgelegt.² Die bisherigen Kriterien wurden in der Vergangenheit (modifiziert) auch vom Paul-Ehrlich-Institut bei der Bewertung von Einzelfallmeldungen eingesetzt.^{3,4} Der neue Algorithmus ist impfstoffspezifischer und berücksichtigt bei der Bewertung von Einzelfallberichten auch die wissenschaftliche Evidenz zu dem vermuteten Zusammenhang zwischen Impfung und einem unerwünschten Ereignis (z. B. auch epidemiologische Daten). Das Paul-Ehrlich-Institut wird ab diesem Jahr Bewertungen nach dem neuen Algorithmus vornehmen. Im Folgenden werden wichtige Aspekte des neuen Bewertungsalgorithmus dargestellt.

DEFINITIONEN

AEFI

Das unerwünschte Ereignis nach einer Impfung (AEFI, adverse event following immunization) ist definiert als jegliches unerwünschtes Ereignis, das auf eine Impfung folgt. Dabei muss nicht notwendigerweise ein ursächlicher Zusammenhang mit der Impfung bestehen. Bei dem unerwünschten Ereignis kann es sich um einen veränderten Laborbefund, ein Symptom oder das Auftreten einer Krankheit handeln.

DIE EINZELFALLBEWERTUNG

Wie oben erläutert, ist es selten möglich, eine klare Antwort auf die Frage zu bekommen, ob ein Impfstoff bei einem individuellen Patienten das AEFI verursacht hat. Daher beinhaltet die Bewertung eine umfassende Betrachtung aller möglichen Ursachen eines AEFI. Es wird also geprüft, ob die zur Verfügung gestellten medizinischen Informationen und Befunde für den Impfstoff als Ursache oder eher gegen einen solchen Zusammenhang sprechen oder unklar (unbestimmt, indeterminate) sind.

Die Kriterien, die in diesem Prozess bewertet werden, beinhalten:

- Zeitlicher Zusammenhang: Die Impfung muss dem Ereignis vorausgegangen sein.
- Definitiver Nachweis, dass der Impfstoff das Ereignis verursacht hat: ein klinischer Nachweis oder ein Nachweis über Laborparameter, dass der Impfstoff das Ereignis verursacht hat. Beispielsweise ist im Fall einer aseptischen Meningitis nach Impfung mit dem Urabe-Mumps-Stamm, der heute nicht mehr in Deutschland verimpft wird, eine Isolierung des Urabe-Virus aus der Zerebrospinalflüssigkeit ein eindeutiger Nachweis des Virus als Ursache der Meningitis.
- Populationsbasierter Nachweis der Kausalität (z. B. "Gibt es epidemiologische Hinweise für einen Zusammenhang zwischen Impfungen und Diabetes mellitus?"):
 - Ein definitives „Ja“ auf Populationsebene ist für eine Kausalität auf der Individualebene notwendig.
 - Ein starkes „Nein“ auf der Populationsebene widerspricht einer Kausalität auf der Individual-ebene.
 - Wenn es keine klare evidenzbasierte Antwort auf die Frage gibt, wird dies oft zu einem unbestimmten Schluss auf der Individualebene führen. Gibt es jedoch eine signifikante Häufung von Einzelfällen, weist dies auf die Notwendigkeit hin, das Signal mit anderen Methoden (z. B. Studien) weiter zu untersuchen.

Impfreaktionen, die das übliche Ausmaß überschreiten

Symptom	Häufigkeit	Zeitfenster (Zeit zwischen Impfung und Symptom)	Dauer	Ursache/ Impfantigen	Hinweise
Fieberkrampf	Promillebereich	4–72 h (Totimpfstoff) 7–14 Tage (Lebendimpfstoff)	Minuten	Unreife der kindlichen Temperatur- regulation, alle empfohlenen Impfungen im kritischen Alter	im Alter unter 5. Lebens- jahr; kein Dauerschaden
Hypotone hyporesponsive Episode HHE	< 1 : 1 000	Minuten bis 2 Tage	Minuten	alle Kinderimpfstoffe zur Grundimmunisierung	kein Dauerschaden
Arthralgie/ Arthritis	Prozentbereich	7–30 Tage	Wochen	Immunkomplexe nach Röteln- oder Hepatitis-B-Impfung (selten)	spontan reversibel
Thrombozytopenie	< 1 : 10 000	7–30 Tage	Wochen	nach MMR- oder Varizellen-Impfung	spontan reversibel
Neuritis	Einzelfälle	5–42 Tage	Wochen/Monate	verschiedene Impfstoffe	spontan reversibel
Polyneuritis, Polyradikulitis	Einzelfälle	5–42 Tage	Wochen/Monate	verschiedene Impfstoffe	spontan reversibel
Anaphylaxie (Schock)	extrem selten	innerhalb 30 Minuten, maximal bis 24 h	Minuten	Typ-I-Allergie, alle Impfstoffe	Notfallbehandlung
Anaphylaktoide Reaktion (Schock)	extrem selten	Minuten	Minuten	Mediatorfreisetzung nach intravasaler Injektion, alle Impfstoffe	Notfallbehandlung
Guillain-Barré- Syndrom (GBS)	1:1 Mio.	5–42 Tage	Wochen/Monate	Molekulares Mimikri oder „Bystander Activation“, Influenza-Impfung	reversibel
Apnoe	Prozentbereich	Minuten bis 72 Stunden	Sekunden	Bei Frühgeborenen < 28.–30. Gestationswoche, Unreife des Atemzentrums	Monitoring

Prof. Dr. med. habil. Schneeweiß

Paul-Ehrlich-Institut, Langen: Dr. rer. nat. Pleiderer, Dr. med. Keller-Stanislawski

Sehr geehrte Frau Kollegin, sehr geehrter Herr Kollege,
wir berichten über den stationären Aufenthalt Ihres(r) Patienten(in).

Diagnose:

V.a. akut disseminierte Encephalomyelitis (ADEM), fraglich
postvaccinal bei HPV-Impfung am 30.05.2007

Mit der klinischen Verdachtsdiagnose einer akut disseminierten Encephalomyelitis, wobei anamnestisch am 30.05.2007 die zweite Teilimpfung von Gardasil (HPV-Impfstoff) verabreicht wurde, verabreichten wir hochdosiert i.v. Cortison, zusätzlich außerdem Rocephin Standacillin sowie Covirax bis zum Erhalt der neg. Herpes-PCR sowie der Differenzialdiagnose einer möglichen Listeriose bei entsprechendem Hirnstammbefall. Abklärungsmäßig konnte kein entsprechender Erreger serologisch nachgewiesen werden. Die gesamten neurotrophen Viren zeigten einen neg. Befund, gegen eine etwaige Listeriose spricht jedoch ihre eher geringere Zellzahl, sodass unseres Erachtens doch eine akut disseminierte Encephalomyelitis bei Frau

Anerkennung eines Impfschadens

Der wissenschaftliche Kenntnisstand über Komplikationen ist unzureichend.

**Marketing dominiert die Forschung:
Untersuchungen über Nebenwirkungen stehen bei den Herstellern nicht oben auf der Liste.**

Auch Behörden wie PEI und Gesundheitsämter fühlen sich wegen der öffentlichen Empfehlung dem Impfgedanken verpflichtet.

Bei Impfkomplicationen wird man schnell einsam....

Originalien und Übersichtsarbeiten

C. Meyer¹ · G. Rasch¹ · B. Keller-Stanislawski² · N. Schnitzler³

¹ Robert Koch-Institut, Berlin

² Paul-Ehrlich-Institut, Langen

³ Bundesministerium für Gesundheit, Bonn

Anerkannte Impfschäden in der Bundesrepublik Deutschland 1990–1999

***„Vermutete Impfkomplikationen
können zu dramatischen Ein-
brüchen in der Impfakzeptanz
führen.“***

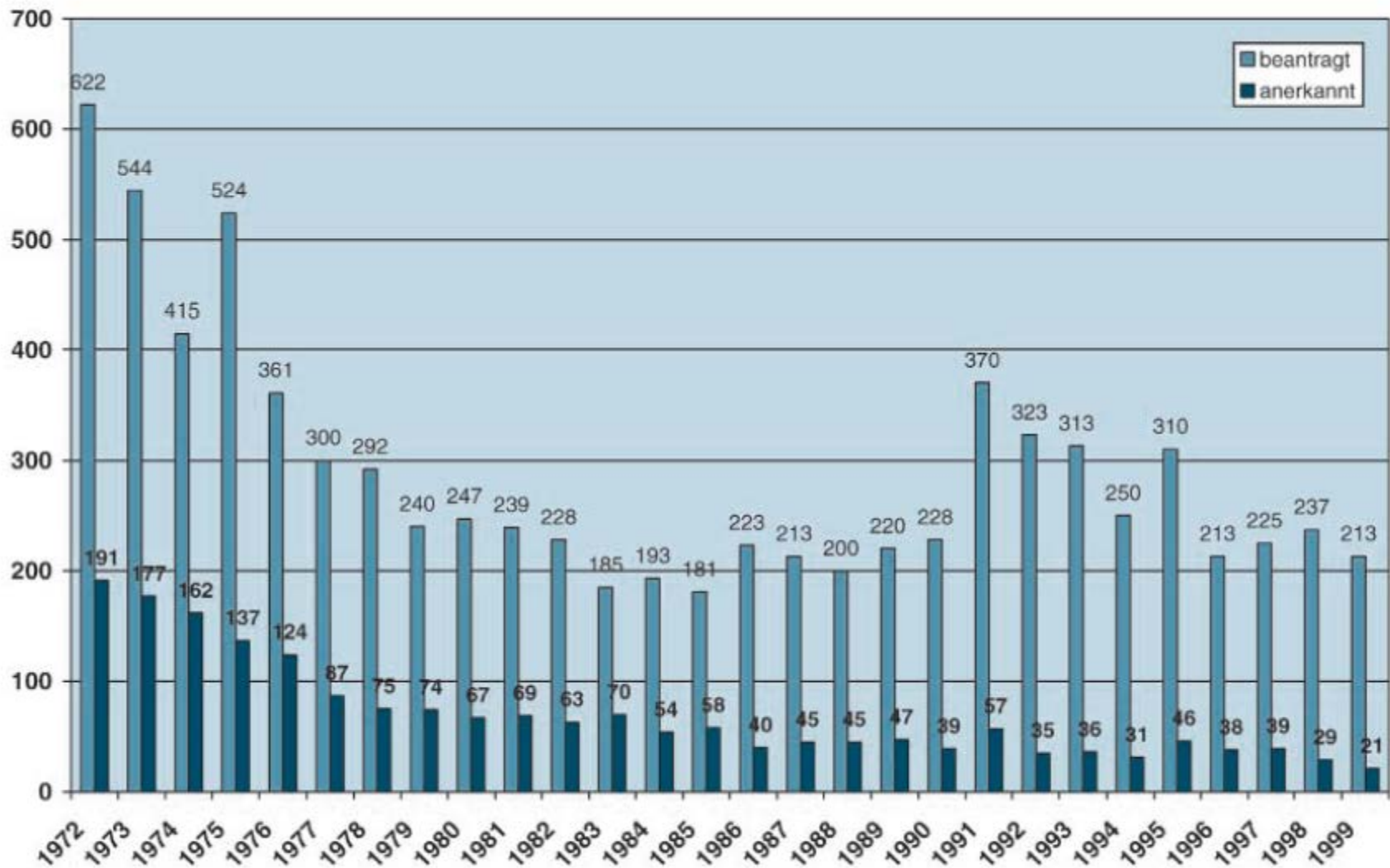


Abb.2 ▲ Anerkennung von Impfschäden in Deutschland 1972–1999, 1972–1990 BRD; 1991–1999 alte und neue Bundesländer

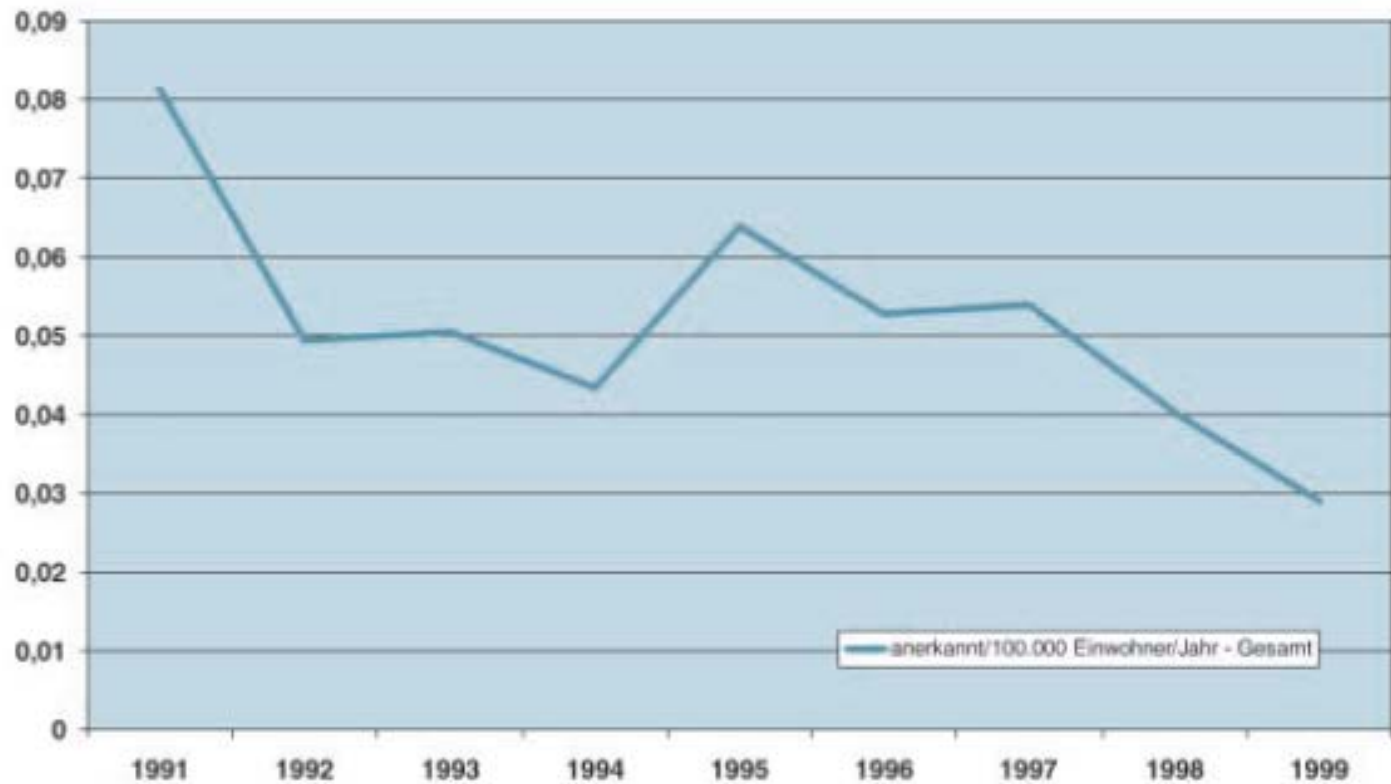


Abb. 3 ▲ Anerkannte Impfkomplicationen in Deutschland pro 100.000 Einwohner/Jahr

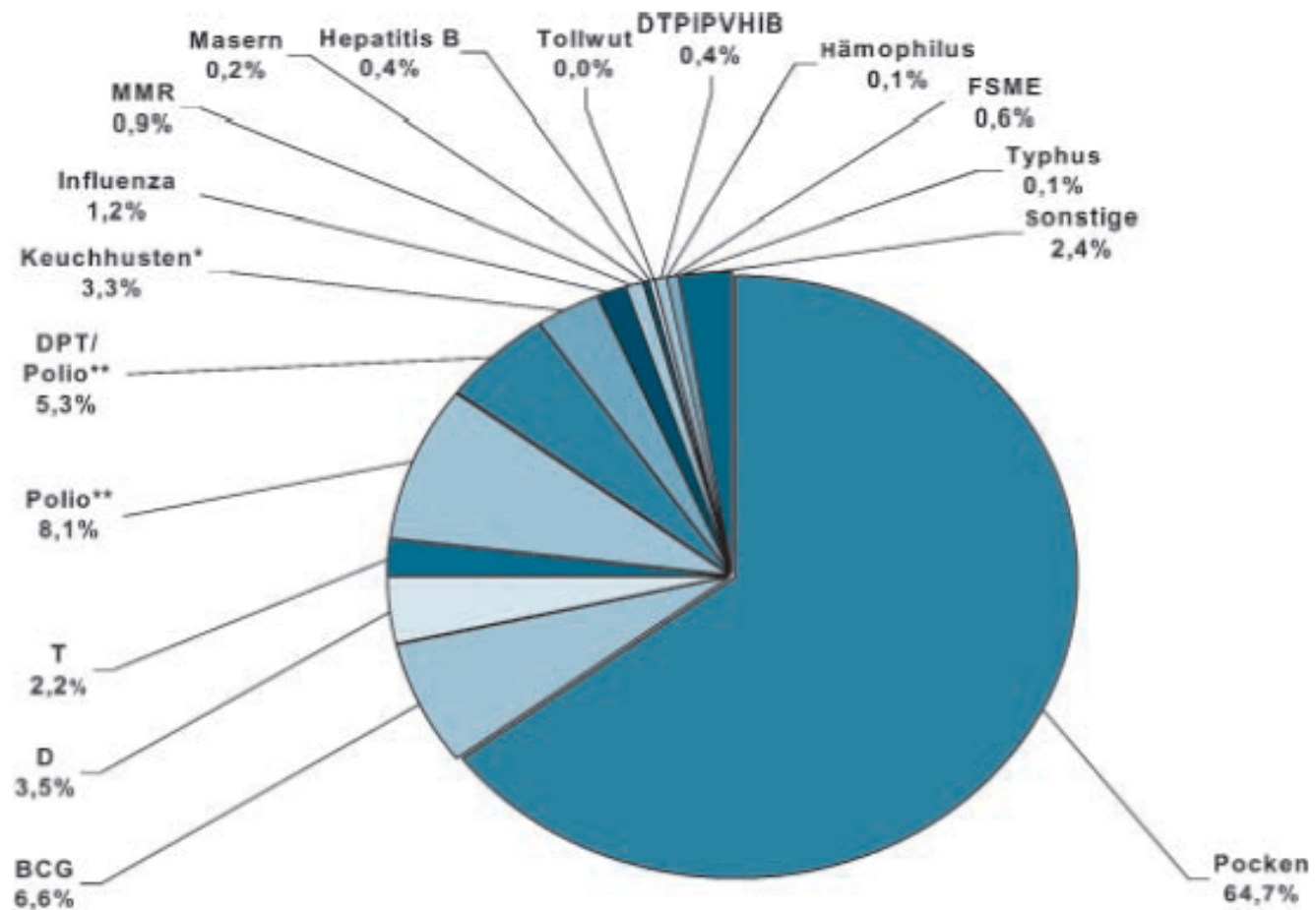


Abb.5 ▲ Verteilungen der anerkannten Impfkomplicationen nach Art des Impfstoffes 1972–1999.
 *aP und Ganzkeim. **OPV und IPV (OPV orale Poliomyelitis-Vakzine, IPV inaktivierte Poliomyelitis-Vakzine, aP Pertussis-Antigen, BCG Tuberkulose, D Diphtherie, T Tetanus, DPTpolio Diphtherie-Pertussis-Tetanus-Polio, MMR Masern-Mumps-Röteln, HIB Hämophilus, FSME Frühsommer-Meningoenzephalitis)

Das neue Infektionsschutzgesetz mit der Meldepflicht einer über das übliche Ausmaß hinausgehenden Impfreaktion setzt hier neue Maßstäbe. Besonders hervorzuheben ist in diesem Zusammenhang, dass durch die Meldung an das zuständige Gesundheitsamt die Möglichkeit der beratenden Tätigkeit für das differenzialdiagnostische Vorgehen im Einzelfall besteht und somit in Zukunft Fragen der Kausalität auch prospektiv bearbeitet und damit belastbare Daten zum Zusammenhang von Impfungen und nachfolgender Gesundheitsstörung generiert werden können.