

## Anforderungen an einen evidenz-basierten Wirkungsnachweis für Impfstoffe

Hans U. P. Tolzin, Echterdingen, 31.Okt. 2007, redaktion@impf-report.de

### 1. Personelle/finanzielle Unabhängigkeit vom Hersteller

Spricht für sich und ist auch machbar

### 2. Doppelblinde, randomisierte, Vergleichsstudie zwischen Geimpften und Plazebo-Geimpften

Wird neuerdings erfüllt, siehe Gardasil, Zostavax, Cervarix. Aber:

### 3. Plazebo darf keine Aluminiumsalze oder andere toxische Substanzen enthalten

Eigentlich ist diese Forderung eine Selbstverständlichkeit, die man gar nicht erwähnen muss. Aluminiumsalze und „Virusstabilisatoren“ im Plazebo sind jedoch der neueste Trick, um das Delta der Nebenwirkungsraten zwischen Plazebo und Impfstoff möglichst gering zu halten. Siehe Gardasil, Cervarix und Zostavax. Es ist zu befürchten, dass z.B. das (nicht an Antigene gebundene!) Aluminiumhydroxid auch Einfluss auf klinische Endpunkte und Laborergebnisse haben kann. Sicherheitsstudien fehlen!

### 4. Völlig ungeimpfte Kontrollgruppe

Zur Plausibilitätsprüfung. Am besten die gezielte Auswertung von medizinischen Daten einer übersichtlichen Population (z.B. eine Kleinstadt), so dass der Plazebo-Effekt wegfällt

### 5. Auswertung ausschließlich nach klinischen Endpunkten

Damit sind die tatsächlichen Krankheitssymptome gemeint. Antikörpertests, PCR und sonstige Laborergebnisse sind nicht akzeptabel, da nicht eindeutig (siehe z.B. Stellungnahmen von RKI/PEI zur Aussagekraft von Antikörper-Titern und vom Nobelpreisträger Dr. Kary Mullis zur PCR, Quellen auf Anfrage)

### 6. Der Unterschied bei den Erkrankungszahlen muss signifikant sein (also auch die Studie entsprechend groß)

Der Beweis einer Wirksamkeit ist erst dann erbracht, wenn Geimpfte signifikant seltener an den Symptomen erkranken, gegen die geimpft wird

### 7. Volle Transparenz beim Studien-Design

Spricht für sich

### 8. Volle Transparenz der (ungefilterten) anonymisierten Datensätze

Die Freigabe der anonymisierten Datensätze ermöglicht die unabhängigen Auswertung - und ggf. die Bestätigung der Studienergebnisse

### 9. Unabhängiger Vertrauensmann als Ansprechpartner für die Studienteilnehmer bzw. ihre Eltern

Ich wurde schon mehrmals von Müttern angerufen, deren Kinder an einer Impfstoffstudie teilnahmen 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 Studienarzt pauschal abgestritten und das Kleingedruckte der Probandenversicherung (die man auch nicht so ohne weiteres in die Hand bekommt) dient in erster Linie der Absicherung der Hersteller. Deshalb muss jede Studie von einem Vertrauensmann begleitet werden, der z.B. von Patientenverbänden, die nachweislich keine Pharmagelder annehmen, benannt werden könnte. Dieser Vertrauensmann ist den Probanden bzw. deren Eltern mit Kontaktdaten zu nennen.

### 10. Auswertung und Vergleich sämtlicher in den Probanden-Gruppen auftretenden klinischen Symptome.

Es gehört zu den üblichen Tricks bei der Bewertung des Medikamentennutzens, die Symptome nur gefiltert auszuwerten bzw. in die Studienpublikation aufzunehmen (siehe Tamiflu). Da es meines Wissens nach zu keinem einzigen Impfstoffzusatz Sicherheitsstudien gibt, kann niemand voraussagen, welche Symptombilder als Nebenwirkungen auftreten können. Deshalb muss ein Impfstoff nachweisen, dass er unter dem Strich, also unter Einbeziehung aller Gesundheitsaspekte, nicht kränker, sondern gesünder macht.

**Sicherlich ist diese Liste nicht vollständig und einige Aspekte sind durchaus eine Diskussion wert. Da sich jedoch bedauerlicherweise selbst Fachkreise scheuen, die Behörden mit einem fundierten Anforderungskatalog zu konfrontieren, soll dieses Dokument eine Diskussionsgrundlage schaffen.**