

LIBERTAS & SANITAS e.V.

Forum für Impfproblematik, Gesundheit und eine bessere Zukunft

Stillen schlägt Impfung um Längen – Durchfallimpfung fällt durch

Eine Analyse der Empfehlung der Ständigen Impfkommission (STIKO) zur Rotavirus-Impfung und der internationalen Studien, die ihr zugrunde liegen

JÜRGEN FRIDRICH

Das Wichtigste in Kürze

1. Stillen schlägt Impfung um Längen, das zeigte eine Studie aus 2012¹: Während die Impfung das Rotavirus(RV)-Infektionsrisiko auf 41 % senkte, ergab Stillen eine Halbierung dieses Wertes auf 20%. Damit sind alle Studien vor und nach Zulassung hinsichtlich ihrer Aussagekraft zum Nutzen der Impfung (Schutzwirkung vor der Krankheit bzw. Tod) und zur Gesamtmortalität infolge Durchfallerkrankungen wertlos. Da der Einfluss des Stillens nicht untersucht wurde, ist von einer Verzerrung der Ergebnisse in unbekannter Größenordnung auszugehen.

2. Die Vergleichsgruppe erhielt als Placebo die Begleitstoffe. Die Sicherheit bzw. das Risiko der Impfstoffe wurde damit nicht aufgezeigt, sondern nur verglichen, ob die Begleitstoffe dieselben Nebenwirkungen hervorrufen, wie der vollständige Impfstoff. Alle aufgetretenen Nebenwirkungen waren daher Impfstoffnebenwirkungen.

3. Da weder für den Nutzen (siehe 1.), noch für das Risiko (siehe 2.) aussagefähige Daten ermittelt wurden, kann es kein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis geben. Daher fehlt die Grundlage für Zulassung und Empfehlung der Impfstoffe bzw. Impfungen.

4. Alle wesentlichen Studien wurden nicht nur von den beiden Impfstoffherstellern finanziert, sondern sie waren auch für Design und Auswertung zuständig. Ein Teil der Studienautoren waren Mitarbeiter der Hersteller und bei zahlreichen anderen Autoren bestanden Interessenskonflikte.

Folgerung

Die Impfmaßnahmen sind sofort aussetzen. Die Durchführung der Studien war unethisch, da die Eltern der Kinder offensichtlich nicht darüber aufgeklärt wurden, wie wichtig zu stillen nicht nur zur Vermeidung von RV-Infekten ist. Dadurch wurde zahlrei-

chen Kindern in beiden Studiengruppen eine wirksame Maßnahme zur Prävention nicht nur von Durchfallerkrankungen mit RV vorenthalten und sie einem vermeidbaren Risiko ausgesetzt. Stillen ist nicht nur kostenlos, sondern wirkt sogar kostensenkend.

Außerdem wurde die Vergleichsgruppe durch die Gabe der Begleitstoffe als Placebo einem ungeklärten Risiko ausgesetzt, ohne dass damit ein Vorteil für sie verbunden sein konnte.

Eine Aufklärung in dieser Form verstößt gegen die Menschenrechte und die ärztliche Grundregel „Primum nil nocere“ (Zuallererst keinen Schaden hervorrufen).

Erforderliche Maßnahmen

Es ist zu klären, wieso Ethikkommissionen diese Studien genehmigen konnten. Ebenfalls hat die WHO aufzuzeigen, warum sie sich nicht für das Stillen einsetzte und nicht forderte, dass Stillen als Untersuchungsfaktor aufgenommen wurde. Wenn es bei der WHO um das Wohl der Kinder geht, dann dürfte das Placebo in der Vergleichsgruppe nur eine physiologische Kochsalzlösung oder eine andere Substanz sein, die nachweislich verträglich ist und keine Effekte auslöst, die es erschweren, die Sicherheit des Impfstoffs zu ermitteln.

Diese Verpflichtung gilt auch für alle anderen Beteiligten, von denen man erwarten kann, dass sie erfassen können, was wesentliche Kriterien sind.

Nachdenklich macht, dass auch das Paul Ehrlich-Institut (PEI) 2006 bei der Zulassung der Impfstoffe keinerlei Bedenken äußerte. Die Ständige Impfkommission (STIKO) hat bei ihrer Impfeempfehlung 2013² das Ergebnis der Studie¹, die den Einfluss des Stillens zeigte, unbeachtet gelassen. Beide haben bis heute nicht auf diese Veröffentlichung reagiert. Auch in den Bundesländern, die die

Impfung ab 2008, also schon vor der Studie empfohlen hatte, gab es vorher keine Kritik an den Begrenzungen der Zulassungsstudien. Ebenso wenig gab es bis heute bei ihnen Veränderungen aufgrund der Studie zum Stillen. Eine aktuelle Abfrage (12. August 2014) nach der Studie im Internet ergibt, dass diese bisher nicht zitiert worden ist, obwohl sie schon am 31. Juli 2012 online erschien.

Für zukünftige Studien ist sicherzustellen, dass schon vorher Menschen beteiligt werden, die erkennbare, offensichtliche Mängel schon vor Studienbeginn beseitigen helfen.

Das gilt rückwirkend im selben Sinne auch für die Impfung gegen Gebärmutterhalskrebs (HPV). Dort fehlte die Aufklärung, dass alle Teilnehmerinnen Kondome benutzen sollten, um sich wirksam gegen die sexuell übertragbare Erkrankung zu schützen. Dadurch wurde ihr Erkrankungsrisiko unnötig erhöht. Schon ca. ein Jahr vor Veröffentlichung der Impfstudien ergab eine Studie, dass das Kondom 70 % der Infektionen und 100 % der Gewebeeränderungen verhindert³. Auch davon war danach weder in den Impfstudien, noch bei Zulassung oder Empfehlung der Impfungen etwas zu hören oder zu lesen. Auch wurde in den Studien nicht der Faktor „Benutzung des Kondoms“ abgefragt. Somit fehlen brauchbare Daten zum möglichen Nutzen der Impfungen. Denn es ist von einem verzerrenden Einfluss dieses Faktors in unbekannter Größe auszugehen. Der Bedeutung des Kondoms bei HPV entspricht bei RV das Stillen.

Eine erstaunliche Parallele gab es auch beim Placebo. Ebenso wie in den RV-Studien, wurden bei HPV den Teilnehmerinnen in den Vergleichsgruppen die Begleitstoffe der Impfstoffe, ohne die „Virus-like-Partikel“ verabreicht. Dadurch wurden diese einem unbekanntem Risiko ausgesetzt, da vorher nirgends untersucht worden war, ob die

Begleitstoffe wie ein echtes Placebo (etwa Kochsalz oder Zuckerlösung) wirken.

Zum anderen wurde damit die Frage nach der Sicherheit bzw. annehmbaren Risiko der Impfstoffe nicht beantwortet. Sondern nur verglichen, ob die Begleitstoffe dieselben, mehr oder weniger Impfreaktionen auslösen, wie der komplette Impfstoff.

Alle Reaktionen waren damit Impfstoffreaktionen. Somit fehlen bei HPV wie bei RV sowohl aussagefähige Daten zum möglichen Nutzen, wie auch zum möglichen Risiko der Impfungen.

Damit fehlt für beide die Grundlage für Zulassung und Empfehlung.

Schon vor Studienbeginn konnte jedem aufmerksamen Betrachter klar werden, dass die Fragen nach Nutzen und Risiko mit diesem Studienaufbau („Design“) nicht beantwortet werden können.

Hintergrund

Durchfallerkrankungen sind in Deutschland nicht selten. Es werden u. a. verschiedene Erreger (Bakterien und Viren) als Verursacher angesehen. Allein von den vier häufigsten – Campylobacter, Noroviren, Rotaviren und Salmonellen – wurden im Jahr 2013 ca. 220.000 nachgewiesen und gemeldet. Gelegentlich ist auch ein Krankenhausaufenthalt der Betroffenen erforderlich. Weltweit stellen diese Krankheiten eine ernstzunehmende Bedrohung für Gesundheit und Leben insbesondere von Säuglingen und Kleinkindern da. Schätzungen gehen davon aus, dass weltweit ca. 2,4 Millionen Krankenhauseinweisungen und über 450.000 Todesfälle pro Jahr bei unter 5-Jährigen allein auf Rotaviren (RV) zurückzuführen sind². In Deutschland wurden in dieser Altersgruppe seit 2001 bis zu 20.000 jährlich stationär aufgenommen.

Seit der Entdeckung der Rotaviren 1973 gab es Bestrebungen, einen Impfstoff zu entwickeln. Ein solcher (Rotashield) wurde 1998 in USA zugelassen, aber schon 1999 wieder wegen gehäuftem Auftreten von schweren unerwünschten Nebenwirkungen in Form von Darneinstülpungen vom Markt genommen⁴. Im Jahr 2006 erfolgte dann die Zulassung zweier Nachfolger-Impfstoffe (Rotarix RX und RotaTeq RQ). Die Studienergebnisse hatten eine hohe Schutzwirkung insbesondere vor schweren Krankheitsverläufen ergeben. In Studien mit insgesamt über 160.000 Teilnehmern (lobenswert, diese ungewöhnlich große Zahl), die etwa je zur Hälfte den Impfstoff bzw. Placebo erhielten, wurde kein erhöhtes Risiko für Darneinstülpungen beobachtet. Die Hauptzielgruppe

der Impfstoffe sind eigentlich Säuglinge in Regionen mit hoher Sterblichkeit, also etwa in Afrika und Asien. Dort erwies sich die Impfung zwar als weniger wirksam als in den entwickelten Ländern, aber aufgrund der hohen Krankheits- und Sterbezahlen ist dennoch ein großer Nutzen ermittelt worden. Die Impfung wird ab der 6. Lebenswoche verabreicht und die Impfserie mit 2 (RX) bzw. drei Dosen (RQ) soll spätestens bis zur 24. (RX) bzw. 32. (RQ) Lebenswoche abgeschlossen sein.

In einigen Ländern wurde die Impfung ab 2006 in den allgemeinen Impfplan aufgenommen. Die WHO empfahl dies 2009 für alle Länder. Die STIKO (Ständige Impfkommision) sprach jedoch erst im August 2013 eine Empfehlung aus, obwohl sie dafür zum Teil heftige öffentliche Kritik von „Impfprofessoren“ und Ärzteverbänden erfuhr. Hinzu kam, dass einige Krankenkassen, wie auch bei der HPV (Humane Papillomaviren)-Impfung gegen Gebärmutterhalskrebs, die Kosten der Impfung gegen RV aus Wettbewerbsgründen schon vorher übernahmen.

Wer die Sitzungsprotokolle der STIKO liest, findet dort eine kontroverse Betrachtung der Impfung. Der STIKO kann hier nicht pauschal vorgeworfen werden, verlängerter Arm der Hersteller zu sein. Deren Mitglieder setzten ihr Ziel um, erst nach Vorliegen ausreichender Daten und umfassender Prüfung eine Empfehlung auszusprechen.

Obwohl die Erfolge gegen den „Killer“⁵ (Rotavirus) in der internationalen medizinischen Fachliteratur hoch gepriesen werden und viel Lob für die Verantwortlichen anfällt⁶, wollen wir dennoch eine kritische Überprüfung der Daten vornehmen. Das findet sogar der STIKO-Vorsitzende DR. JAN LEIDEL bewundernswert, wie er in einem persönlichen Brief mitteilte.

Nachfolgend betrachten wir die Situation zum einen für Deutschland (Teil 1) und im folgenden Rundbrief weltweit (Teil 2).

Dabei orientieren wir uns an der – lobenswert! – ausführlichen Begründung zur Empfehlung für die Rotavirus-Impfung durch die STIKO und das RKI (Robert Koch-Institut). Diese findet sich im Bundesgesundheitsblatt, Ausgabe 7/2013³, als englischsprachiges Hintergrundpapier (mit 190 Quellenangaben!) und im Epidemiologischen Bulletin 35/2013⁷ mit 106 Quellen in Deutsch! Erstmals wendet die STIKO dabei ihr neues methodisches Vorgehen an, das auf den Prinzipien der evi-

denzbasierten (auf Beweisen gründenden) Medizin basiert. Ausführlich wird diese Standardvorgehensweise (Standard Operating Procedure, SOP) und die Qualitätsbewertung nach GRADE auf der Internetseite des RKI (rki.de) vorgestellt.

Zweifelsohne ist das ein Meilenstein, der auch im Sinne unserer kritischen Hinterfragung von Impfungen positiv zu bewerten ist. Im Editorial des genannten Bundesgesundheitsblattes stellen LEIDEL (STIKO-Vorsitzender) und WICHMANN (RKI) u. a. fest, dass „systematische und transparente Vorgehensweisen bei der Entwicklung von Impfeempfehlungen notwendig sind, um ihre Qualität und öffentliche Akzeptanz zu optimieren“⁸.

Ganz eindeutig erfordert Kritik am Impfen jetzt mehr Recherche-Arbeit. Gleichzeitig ist es dabei notwendig, den Überblick zu bewahren und wesentliche Aspekte zu entdecken. Sonst befassen wir uns nur noch mit Rotaviren, da in jeder obigen Quelle zahlreiche weitere angegeben werden.

Zusammenfassung

Die Studienergebnisse und auch die Postmarketing-Veröffentlichungen nach der Massenanzahl zeigten eine gute Wirksamkeit (Verhinderung eines Krankenhausaufenthalts wegen RV-Infekt zu 80% und mehr) und kaum Probleme mit unerwünschten Nebenwirkungen².

Eine Überprüfung dieser Beiträge ergibt allerdings einige wesentliche Mängel:

1. Der mögliche Einfluss des Stillens auf das Krankheitsrisiko blieb unbeachtet. Einige Artikel zeigen, dass dieser sehr groß sein kann. In Mexiko z. B. reduzierte Stillen das Risiko um 80%, Impfen nur um 59%¹. Das bedeutet, dass alle Ergebnisse zur Wirksamkeit fragwürdig sind, weil das Stillen als Einflussfaktor unbeachtet blieb. Es ist bedenklich, dass dies nicht als grundsätzlicher Untersuchungspunkt in die Studien aufgenommen wurde, da dessen Bedeutung vorher bekannt war⁹. Auf die Vorteile des Stillens wurde in den Impfstudien nur selten deutlich hingewiesen¹⁰. Somit fehlen aussagefähige Daten zum Nutzen der Impfungen.
2. Die einzelnen Studien für sich betrachtet zeigen eine Verringerung des Erkrankungsrisikos für Geimpfte, aber der Vergleich der Studien untereinander ergibt dann, dass nicht geimpfte in manchen Berichten seltener erkranken, als die Geimpften in anderen Untersuchungen².
3. Es wird von einer positiven Wirkung der Impfung auf die Gesamtsterblichkeit bzw. Krankenhausrate an allen Gastroenteriti-

den (Magen-Darm-Infektionen) ausgegangen. Da man aber nur die Daten für Rotaviren und die Gesamtsterblichkeit erfasst hat, fiel ein möglicher Rückgang bei anderen Ursachen als Einflussfaktor unter den Tisch. Es ist verwunderlich, dass dieser Fehler niemandem, auch nicht in einer Cochrane-Übersicht¹¹, aufgefallen ist. Wo doch gerade die Cochrane-Institute für evidenzbasierte Methoden eintreten. Auf den Einfluss solcher Faktoren weist etwa eine Veröffentlichung aus Mexiko¹² aus dem Jahr 2003 hin, die einen Rückgang der Sterblichkeit infolge von Durchfallerkrankungen bei den unter 5-Jährigen um 85 % im Zeitraum von 1990 bis 2002, also vor Verfügbarkeit der Impfung, darstellt. Dies muss daher andere Ursachen als die Impfung haben, und diese wirken sich eventuell bis in die Gegenwart weiter aus, und können ebenfalls zum Sinken der Gesamtsterblichkeit beitragen.

4. Es wurde kein echtes Placebo eingesetzt, sondern der Impfstoff ohne den Virusanteil (2), also die Begleitstoffe. Dieser Hinweis fehlt in zahlreichen Beiträgen, leider auch im Epidemiologischen Bulletin⁷. Das steht im Widerspruch zur obigen Forderung nach Transparenz⁸. Im Bundesgesundheitsblatt² heißt es u. a. „es wurde kein echtes Placebo getestet“. Somit waren alle Nebenwirkungen Impfstoffnebenwirkungen und man hat nur aufgezeigt, dass die Zusatzstoffe vergleichbare Reaktionen auslösen, wie der komplette Impfstoff. Eine aussagefähige Beschreibung zum Impfstoffrisiko fehlt damit. Die Aussage, dass Nebenwirkungen der Impfstoffe auf Placebo-Niveau liegen, ist daher unangemessen.

5. Alle wesentlichen Studien wurden nicht nur von den beiden Impfstoffherstellern finanziert, sondern diese waren u. a. auch für Design und Auswertung zuständig. Es ist bekannt, dass dadurch Produkte deutlich besser bewertet werden, als wenn es sich um unabhängige Studien handelt¹³. Hinzu kommt noch, dass ein Teil der Autoren Mitarbeiter der Hersteller sind und bei zahlreichen anderen Autoren Interessenskonflikte bestanden (sogar Patentinhaber des Impfstoffes, wie OFFIT). Nach dem Reifall mit dem Vorgängerimpfstoff Rotashield⁴ macht es auch nachdenklich, wenn damals maßgebliche Personen (wie Versikari und Velasquez) auch bei den neuen Studien wesentlich beteiligt waren.

6. Schließlich stellt sich, wie bei allen viralen Impfstoffen, die Frage nach dem objektiven Virusnachweis, der nur Virus und sonst nichts darstellt. Erst dann können Tests entwickelt werden, die am Virus kalibriert wer-

den und dadurch einen Nachweis oder Nichtnachweis ermöglichen. Wie bei allen Impfstoffen, bleibt wissenschaftlich zu klären, ob die Erreger Ursache oder Symptom der Krankheiten sind. Dazu sind die Henle-Koch-Postulate heranzuziehen.

Allein schon aufgrund der Punkte 1 und 4 fehlen aussagefähige Daten für eine Nutzen-Risiko-Abwägung und damit für eine Zulassung und eine Empfehlung. Die Durchführung der Studien mit diesen Mängeln – ohne Hinweis auf die große Bedeutung des Stillens zur Vermeidung (nicht nur) von Durchfallerkrankungen und unechtes Placebo – war unethisch. Dabei wurden die Kinder bewusst einem vermeidbaren Risiko ausgesetzt, dessen Größenordnung zudem nicht abschätzbar war. Allein schon sorgfältiges Nachdenken darüber vor den Studien hätte dazu führen können, diese Mängel abzustellen.

Teil 1

Analyse der bisherigen Wirkung der Rotavirusimpfung auf die Erkrankungszahlen an Gastroenteritiden (Magen-Darm-Infektionen, Durchfallerkrankungen) in Deutschland

Dieser Analyse liegen diverse Meldedaten aus der Datenbank des Robert Koch-Instituts (RKI) – SurvStat@RKI – zugrunde. Außerdem nehme ich auf mehrere Ausgaben des Infektionsepidemiologischen Jahrbuchs meldepflichtiger Krankheiten des RKI Bezug. Schließlich erfolgt eine Bewertung eines Beitrags aus dem RKI zur Epidemiologie von RV in Deutschland¹⁴, sowie von drei Studien, die Untersuchungen zu Impfraten beschreiben^{15,16,17}.

1.1 Vergleich Rotavirus- und Noroviruserkrankungen in Deutschland 2012/2013

1.2 Rotaviruserkrankungen in Sachsen 2001 bis 2013 (Januar bis April bzw. Dezember)

1.3 Rotaviruserkrankungen in Rheinland-Pfalz 2001 bis 2013 (Januar bis April bzw. Dezember)

1.4 Epidemiologie der Rotavirus-Erkrankungen in Deutschland im Zeitraum von 2001 bis 2011 (Beitrag im Epidemiologischen Bulletin 44/2012,14)

1.5 Noroviruserkrankungen in Sachsen und Rheinland-Pfalz 2001 bis 2013

1.6 Summe von Rotavirus- und Noroviruserkrankungen in Sachsen, Rheinland-Pfalz und Deutschland 2001 bis 2013

1.7 Salmonellose in Deutschland 2001 bis 2013

1.8 Berechnung zu Erkrankungszahlen und Impfvorsagen (Rotaviren) und Vergleich mit Veröffentlichungen zu den Impfraten

Zu 1.1: Vergleich Rotavirus- und Noroviruserkrankungen in Deutschland 2012/2013

Im Rahmen des Infektionsschutzgesetzes (IfSG) ist der Labornachweis für beide Erreger seit 2001 meldepflichtig. Ohne diesen sind die verschiedenen Durchfallerkrankungen nicht zu unterscheiden.

Wenn Impfungen analysiert werden, bietet es sich an, auch einen Blick auf andere Erreger zu werfen, gegen die nicht geimpft wird und die als Ursache ähnlicher Krankheiten gelten. So lässt sich die Eigengesetzlichkeit von Veränderungen erkennen und wahrnehmen, dass es außer Impfungen weitere mögliche Faktoren gibt, die dafür verantwortlich sein können. Manchmal finden wir sogar gegenwärtig keinen uns erklärbaren Grund, und wir können daraus lernen, dass wir nicht alles durchschauen. Das ist ja durchaus mit dem Grundverständnis von Wissenschaft vereinbar, die Erweiterung von Kenntnis anstrebt. Wer alles weiß, oder das glaubt, für den ist Wissenschaft am Ende angelangt.

Die Fallzahlen für Noroviren, wogegen es keine Impfung gibt, nehmen in Deutschland 2013 im Vergleich zu 2012 deutlich – um 22 % – ab (Tab. 1 mit Daten von [18] und [19] erstellt). Nur in Mecklenburg-Vorpommern gibt es eine Steigerung: 14 % mehr Fälle. Gleichzeitig haben wir bei Rotaviren bundesweit eine deutliche Zunahme (um 23 %), obwohl wir impfen. Schon diese Übersicht lässt gewisse Zweifel am Sinn und Erfolg der Rotaviren-Impfung aufkommen. Eine Zunahme war auch schon 2011 zu beobachten. Dabei fällt deutlich auf, dass in allen Bundesländern, in denen es schon vor 2013 eine Impfpflicht für die Rotaviren-Impfung gab, die Fallzahlen – zum Teil erheblich – zunehmen. In Sachsen besteht diese seit 2008, in Brandenburg, Mecklenburg-Vorpommern und Thüringen seit 2009 – die großen Unterschiede zwischen diesen drei Ländern, die im selben Jahr die Impfung empfohlen haben, sind beachtlich – und in Schleswig-Holstein seit 2011. Dagegen weisen immerhin vier Länder einen deutlichen Rückgang, bis zu 31 % in Baden-Württemberg, auf. Interessant ist auch, dass in Sachsen-Anhalt, dem einzigen der östlichen Bundesländer, in dem es vor 2013 keine Impfpflicht für die Rotaviren-Impfung gab, nur eine geringe Zunahme erfolgte.

Wie ist es zu erklären, dass es in Brandenburg trotz Impfung eine Zunahme der Rotaviren-Erkrankungen um 98 %, also fast eine Verdoppelung, gibt, während dort gleichzeitig – ohne Impfung – die Noroviren-Fälle um 12 %

Land	Rotaviren	Noroviren
Baden-Württemberg	-36/-21	-24/-31
Berlin	7/7	-41/-21
Brandenburg	124/98	-37/-12
Bremen	194/98	-46/-34
Hamburg	48/39	-27/-26
Hessen	-19/-11	-12/-16
Mecklenburg-Vorpommern	21/24	17/14
Niedersachsen	67/36	-30/-30
Nordrhein-Westfalen	60/36	-11/-13
Rheinland-Pfalz	-25/-14	-20/-21
Saarland	-38/-18	-23/-24
Sachsen	99/54	-31/-21
Sachsen-Anhalt	-1/4	-34/-21
Schleswig-Holstein	22/25	-24/-24
Thüringen	76/53	-42/-35
Deutschland	31/23	-27/-22

Tabelle 1: Veränderung (%) Rotaviren- und Noroviren-Fälle 2013 zu 2012, jeweils bis 22. Woche bzw. 52. Woche (Werte mit – bedeuten Abnahme, sonst Zunahme). Fridrich 14.2.14 (Daten aus den Epidemiologischen Bulletins 25/2013 und 3/2014: aktuelle Statistik meldepflichtiger Infektionskrankheiten, Darmkrankheiten S.238 bzw. S.30).

Beispiel: Bei den 4-Jährigen (Altersgruppe 04...04) gab es beim Vergleich der Jahre 2008 und 2011 (Zeitraum 2008/2011) von Januar bis April einen Rückgang um 12%, von Januar bis Dezember eine Zunahme um 7%.

zurückgegangen sind? Was führt in Sachsen dazu, dass die Noroviren-Erkrankungen um 21% abnehmen, und im selben Zeitraum die Rotaviren-Fälle um 54% zunehmen? Diese Frage stellt sich auch für Thüringen, wo einer Steigerung bei Rotaviren um 53% ein Rückgang bei Noroviren um 35% gegenübersteht. Eine Übersicht über die Daten gibt Tabelle 1. Die Zahlen von Woche 22 wurden für die 3. Nationale Impfkonzferenz (Mai 2013) verwendet. Der Vergleich mit der Veränderung zum Jahresende zeigt, dass es deutliche Unterschiede je nach Erfassungszeitpunkt geben kann. Nun wird uns klar sein, dass es nicht genügt, nur die Gesamtzahl der Erkrankungs-

fälle zu analysieren. Denn die Impfung gegen RV wird jungen Säuglingen verabreicht, um sie in den ersten Lebensjahren insbesondere vor schweren Krankheitsverläufen zu bewahren. Außerdem haben wir nur einen sehr kurzen Zeitraum betrachtet, sodass sich eine verlässliche Aussage verbietet. Daher sind weitere Erwägungen anzustellen.

Zu 1.2: Rotaviruserkrankungen in Sachsen 2001 bis 2013 (Januar bis April bzw. bis Dezember)

Die Daten bis April wurden für eine Veröffentlichung im Rahmen der 3. Nationalen Impfkonzferenz in München im Mai 2013 be-

nötigt. Sie zeigen uns, dass auch der Erfassungszeitraum Einfluss auf die Ergebnisse nehmen kann.

Aus den Daten von SurvStat@RKI wurden die Tabellenwerte individuell errechnet.

In Sachsen wurde schon 2008 die Rotavirus-Impfung empfohlen. Deshalb bietet es sich an, die dortige Entwicklung der Erkrankungszahlen näher zu beleuchten und diese anschließend mit einem Bundesland zu vergleichen, das erst 2013 eine Empfehlung aussprach (siehe 1.3 Rheinland-Pfalz).

Die Daten von SurvStat@RKI ergeben u. a. für den Zeitraum vor Anwendung der Impfung gegen Rotaviren folgenden Rückgang:

Tabelle 2: Abnahme (Zunahme +) der Rotavirusfälle je 100.000 Einwohner, Sachsen, nach Altersgruppen und Meldejahr (jeweils Januar bis April / Dezember), Datenstand 8.5.13/31.1.14 aus SurvStat@RKI.

Zeitraum (Meldejahr)	Altersgruppe						max. (älter als 9 Jahre)	min.
	00...00	01...01	02...02	03...03	04...04	05...09		
2003/4	39/28	41/26	45/33	39/32	37/21	51/37	64/42	21/+4
2006/7	38/18	41/13	38/13	40/15	49/16	42/17	53/7	15/+27
2008/9	40/35	29/27	35/31	50/45	44/41	45/37	48/35	14/6
2008/10	72/62	79/67	73/57	78/57	74/52	71/52	66/52	51/28
2008/11	62/60	54/48	31/22	26/8	12/+7	15/+4	37/25	+67/+33
2008/12	85/79	86/79	84/74	84/71	78/65	78/67	78/70	71/60
2008/13	80/75	80/73	73/65	72/64	63/51	65/51	73/64	17/20
2010/11	+36/+5	+124/+58	+156/+83	+237/+114	+239/+122	+191/+119	+228/114	37/+48
2011/12	62/49	70/60	76/66	78/69	75/67	74/69	85/73	82/57
2012/13	+35/+22	+48/+34	+66/+36	+70/+28	+70/+37	+58/+51	+270/+123	+20/+12

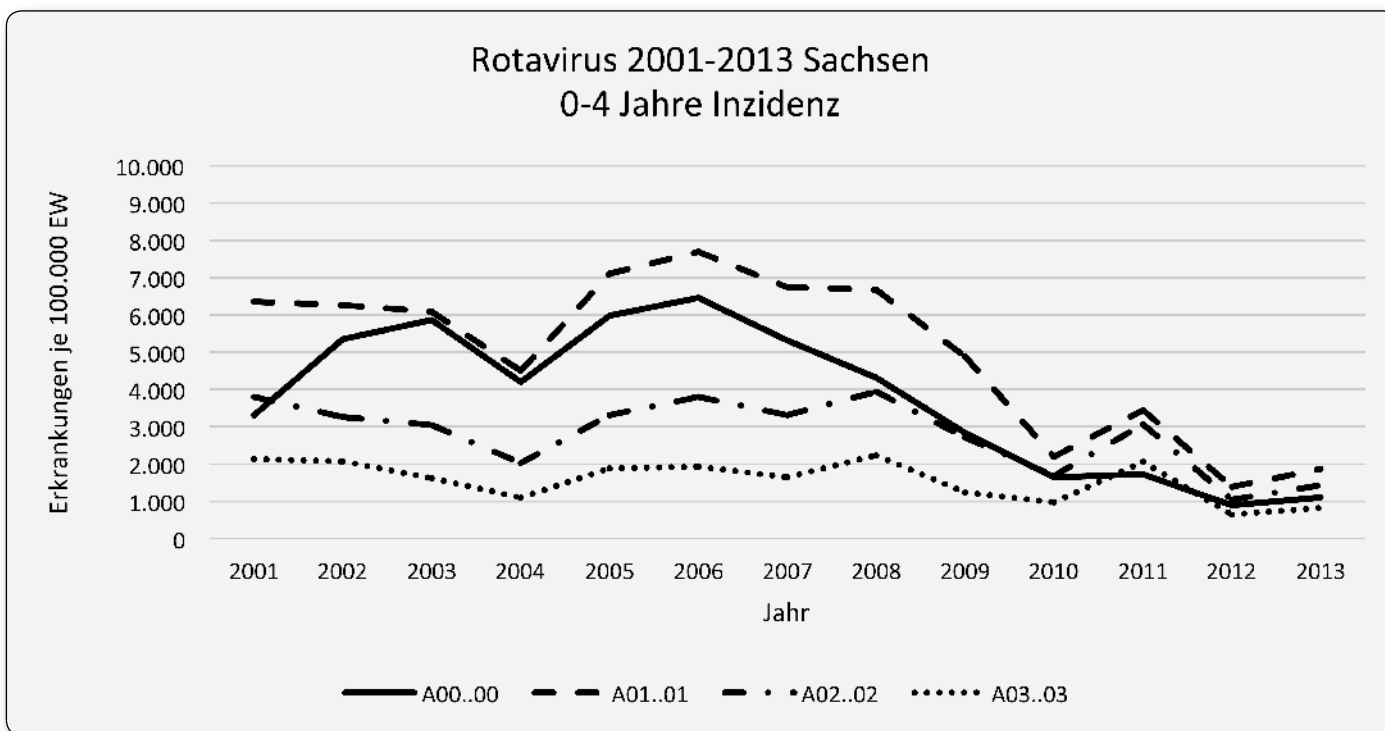


Abbildung 1

Altersgruppe 02...02 für 2001/4 um 54 %
03...03 für 2002/4 um 54 %
04...04 für 2002/4 um 63 %
05...09 für 2002/4 um 64 %
20...24 für 2003/4 um 64 %

Das bedeutet, dass ein erheblicher Rückgang unabhängig von einer Impfung erfolgen kann, für den es andere Gründe geben muss. Diese können auch während der Anwendung der Impfung von Einfluss sein.

In Tabelle 2 sind weitere Daten zusammengefasst. Sie enthält ganz rechts aus Platzgründen nur die Spalte „älter als 9 Jahre“. Hier angegebene Werte z. B. zur Altersgruppe 15...19 wurden von mir aus den Daten von SurvStat@RKI errechnet.

Im Zeitraum 2003/4 (ohne Impfung) gab es Schwankung im Rückgang von 21 % bis 64 %, also um 43 Prozentpunkte (in nur einem einem Jahr!). Für 2006/7, als noch sehr wenig geimpft wurde (Zulassung erst 2006, Impfraten siehe 1.8), weist, bei einer Bandbreite von 38 % zwischen stärkster und geringster Veränderung, die Gruppe der 15- bis 19-Jährigen die größte Abnahme (um 53 %) auf. In den Jahren 2008/9 (Impfempfehlung der sächsischen Impfkommission SIKO 2008) finden wir den höchsten Rückgang bei den 3-Jährigen (um 50 bzw. 45 %) und den 60- bis 69-jährigen. Beide Altersgruppen waren nicht geimpft. Beim Vergleich 2008/11 ist die Abnahme bei den nicht geimpften 15- bis 19-Jährigen stärker, als bei den 2- und 3-jährigen, die zum Teil schon geimpft waren.

Auch in den Zeiträumen 2008/12 bzw.

2008/13 liegen die höheren Altersgruppen der 10- bis 14- bzw. 15- bis 19-Jährigen beim Rückgang der Erkrankungszahlen im Rahmen der jüngeren, geimpften Gruppen.

Der Rückgang in den nicht geimpften höheren Altersgruppen wird mit dem Herdenschutz begründet: Da dank der Impfung der jüngeren weniger Infekte auftreten, können sich ältere auch weniger anstecken, so die dahinter stehende Annahme. Wie erklärt sich aber z. B. der fehlende Schutz der Herde bei den 20- bis 24-Jährigen (2008/11: Zunahme um 67 bzw. 33 %) bzw. bei der Gruppe 70+ (2008/13: Abnahme nur 17 bzw. 20 %)?

Interessant sind dann die Jahre, in denen trotz Impfung deutlich höhere Fallzahlen ermittelt wurden: 2010/11 ist besonders auffallend, dass die Gruppe der 15- bis 19-Jährigen ohne Impfung (+37 %) mit den jüngsten (+36 %) gleich liegt, die z. T. geimpft waren. Bei den Kindern ab einem Jahr ist nicht erkennbar, dass die Impfung einen Schutzeffekt hinterlässt (Zunahme über +100 %, also mehr als eine Verdoppelung). Beim Vergleich 2011/12 tritt der stärkste Rückgang in den nicht geimpften Altersgruppen (über 9-Jährige) auf. 2012/13 erleben wir dann etwas Ähnliches: wieder steigen die Erkrankungszahlen trotz zunehmender Impfungen an, am wenigsten aber unter den 15- bis 19-Jährigen (+20/ +12 %), die nicht geimpft sind.

Insgesamt betrachtet ist daraus nicht nachvollziehbar zu erkennen, dass die Impfempfehlung für die Rotaviren-Impfung in Sachsen die Ursache für den deutlichen Rückgang

der Erkrankungsfälle ist. Vielmehr spielen andere, unbekannte Faktoren offensichtlich eine wesentliche Rolle. Ist es nachvollziehbar, dass der „Herdenschutz“ stärker ist, als der Impfschutz? Richtet sich die Aufmerksamkeit auf andere Erreger, sobald eine Impfempfehlung erfolgt, weil man glaubt, dass die Geimpften geschützt sind und man deshalb nach anderen Verursachern fahndet?

Abbildung 1 zeigt die Entwicklung der gemeldeten Rotavirus-Fälle pro 100.000 Einwohner Sachsens in den vier jüngsten Altersgruppen. Der Rückgang insbesondere bei den unter Zweijährigen seit 2008 erscheint eindrucksvoll und wird mit der Impfempfehlung desselben Jahres in Sachsen erklärt. Die Abbildungen A-D aus der Veröffentlichung von Uhlig¹⁵ wecken Zweifel an der Bedeutung der Impfung. Kann ein Rückgang der Erkrankungszahlen um über 70 % erfolgen (2008-2010 bei unter 2-Jährigen), wenn die Impfquote ca. 50 % beträgt? Ist es realistisch eine Abnahme von über 40 % in der Gruppe der 3- bis 4-Jährigen (2008/2009), die gar nicht geimpft waren, mit Herdenimmunität zu erklären? Wie ist es zu begründen, dass ein westliches Bundesland mit einer Impfquote von nur ca. 15 % (2009) denselben Rückgang an Rotavirusfällen um 40 % erreicht (von 2006 bis 2010), wie drei andere östliche, in denen ca. 45 % geimpft waren, also etwa 3-mal so viele?

Zu 1.3: Rotaviruserkrankungen in Rheinland-Pfalz 2001 bis 2013 (Januar bis April/Dezember)

Zeitraum (Meldejahr)	Altersgruppe						max. (älter als 9 Jahre)	min.
	00..00	01..01	02..02	03..03	04..04	05..09		
2003/4	32/35	47/35	42/33	27/15	7/26	0/+7	52/30	+95/+88
2006/7	32/9	32/7	33/4	+1/13	32/9	41/8	47/9	+31/+169
2008/9	20/15	33/29	20/20	32/22	20/22	36/25	58/41	+8/+18
2008/10	41/28	29/13	27/16	50/30	32/10	30/20	57/45	+1/+24
2008/11	59/48	61/49	45/31	61/44	54/37	53/38	88/75	41/29
2008/12	42/43	46/42	28/25	47/37	26/18	29/31	61/56	40/25
2008/13	59/50	70/51	43/28	48/40	50/32	45/35	76/66	42/2
2010/11	31/28	45/41	24/18	21/19	43/30	33/22	72/55	+2/16
2011/12	+42/+10	+38/+14	+31/+9	+34/+12	+62/+29	+53/+11	0/+2	+420/+178
2012/13	29/13	44/17	21/5	3/6	32/16	23/6	53/37	+11/+45

Tabelle 3: Abnahme (Zunahme+) der Rotavirusfälle je 100.000 Einwohner, Rheinland-Pfalz, nach Altersgruppen und Meldejahr (jeweils Januar bis April bzw. bis Dezember), Datenstand 8.5.13/31.1.14, SurvStat@RKI.

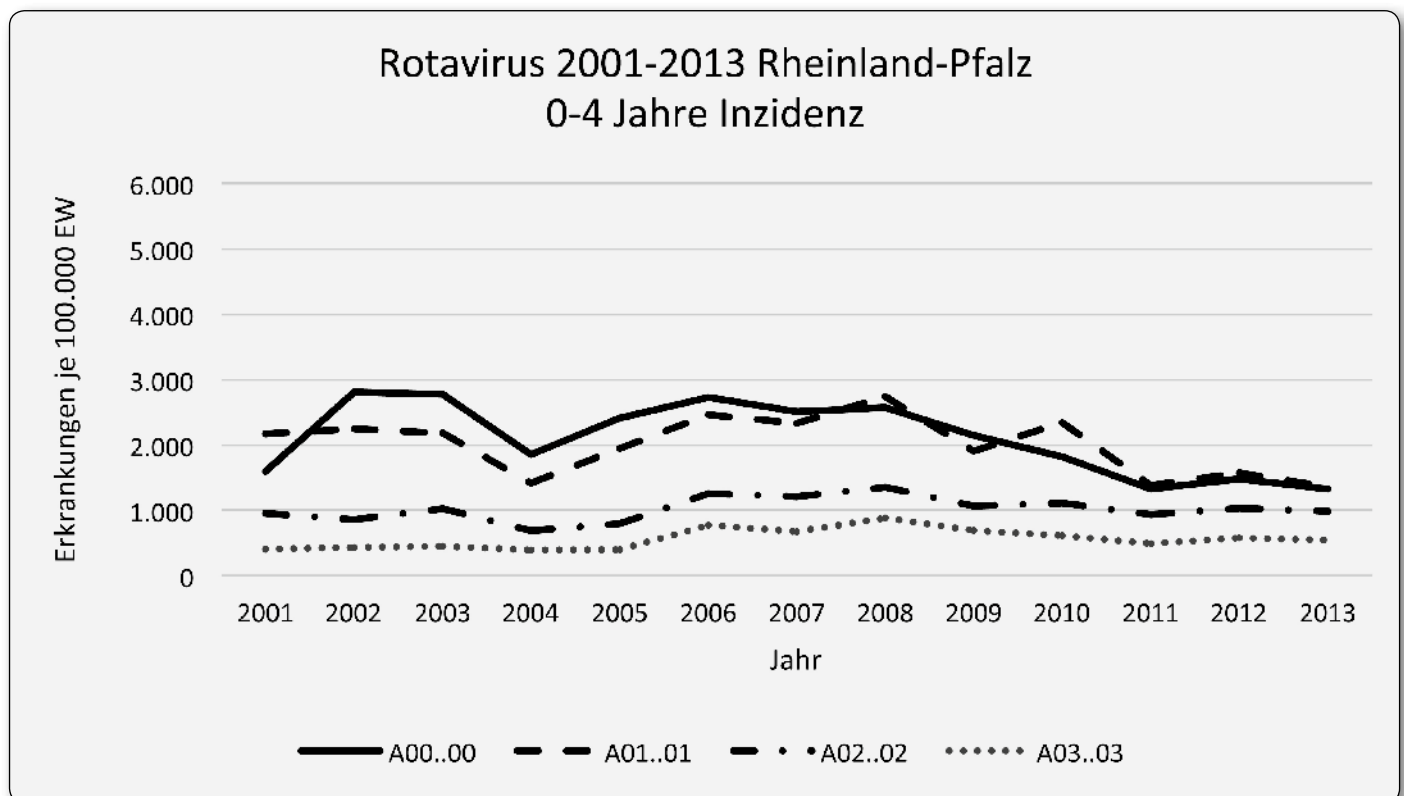
Beispiel: Bei den Dreijährigen (Altersgruppe 03...03) gab es beim Vergleich der Jahre 2006 und 2007 (Zeitraum 2006/2007) von Januar bis April eine Zunahme um 1% und von Januar bis Dezember einen Rückgang um 13%.

Aus den Daten von SurvStat@RKI habe ich die Tabelle 3 für Rheinland-Pfalz erstellt, wo es bis April 2013 keine Impfempfehlung gab und die Impfquoten 2010 etwa nur halb so hoch lagen, wie in Sachsen¹⁵. In Sachsen (Tabelle 2) ist der Rückgang der Fallzahlen in den jüngeren Altersgruppen höher als in Rheinland-Pfalz, was auf die größere Zahl geimpfter zurückzuführen sein könnte. Aus den Daten von SurvStat@RKI wurden die Tabellenwerte individuell errechnet. Es fällt auf, dass in Rheinland-Pfalz die stärkste Abnahme bzw. geringste Zunahme

immer in den nicht geimpften Gruppen der älter als Neunjährigen vorlag. **Wirkt die Herdenimmunität dort besser als der eigentliche individuelle Impfschutz?** Für den Jahresvergleich 2008/11 ist der Rückgang in der Gruppe 70+ mit 88% (bis April) der höchste überhaupt und übertrifft sogar noch den stärksten im impffreudigen Sachsen aus dem Vergleich 2008/12 (86% bei den Einjährigen). Auch für 2008/13 liegt die nicht geimpfte Altersgruppe 20- bis 24-jähriger aus Rheinland-Pfalz mit 76% Verringerung der Fälle auf dem Niveau der besten

sächsischen Gruppen (unter Zweijährige mit 80%), obwohl in Sachsen am meisten und längsten in Deutschland gegen Rotaviren geimpft worden ist. Bemerkenswert ist auch, dass es in Rheinland-Pfalz nur im Jahresvergleich 2011/12 eine Zunahme gab, während eine solche in Sachsen zweimal auftrat (2010/11 und 2012/13). Dabei war die erste in Sachsen mit einer ungleich größeren Steigerung verbunden, als die in Rheinland-Pfalz und die zweite sächsische. Abbildung 2 zeigt einen deutlichen Rückgang der Fallzahlen pro 100.000 Einwohner (Inzidenz) be-

Abbildung 2



sonders bei den unter Zweijährigen mit über 50% (2006 bzw. 2008 bis 2013). Im Vergleich zu Sachsen (Abbildung 1) ist das Ausgangsniveau deutlich niedriger (bei den jüngsten nur eine Inzidenz von ca. 2.000 statt 5.000 bis 6.000), was wohl darauf zurückzuführen ist, dass in Sachsen häufiger bei Magen-Darm-Infektionen ein Erregernachweis erfolgt und die Melderaten höher sind. Gut erkennbar ist auch der geringere Rückgang der Inzidenz, ca. 50% statt 80% in Sachsen, bei den jüngsten Kindern. Dass dies nicht ausreichend durch die Impfung erklärbar ist, wurde schon bei den Daten für Sachsen erläutert (siehe 1.2 und Uhlig (15)).

Zusammenfassend lässt sich feststellen, dass eine positive Wirkung der Impfung gegen Rotaviren aus diesen Daten nicht ausreichend abzuleiten ist. Es gibt offensichtlich andere, bedeutsame Einflussfaktoren. Eine Rolle dürfte die Veränderung der Wahrnehmung mit Einführung einer Impfung spielen: Die Ärzteschaft zieht eher andere Erreger als Ursache von Durchfallerkrankungen in Betracht, da man davon ausgeht, dass die Impfung schützt (siehe 1.2). Dabei ist noch zu bedenken, dass sich unter den Erkrankungsfällen eine ungeklärte Zahl Geimpfter befindet, was eine mögliche positive Wirkung der Impfung zusätzlich fragwürdig erscheinen lässt. Dazu erfolgt aufgrund der Angaben im Epidemiologischen Bulletin, Ausgabe 44/2012¹⁴, und in den Infektionsepidemiologischen Jahrbüchern^{20,21} meldepflichtiger Krankheiten von 2010 und 2011 anschließend noch eine Berechnung zu Krankheitslast und Impfversagen (siehe 1.8).

Zu 1.4: Epidemiologie der Rotavirus-Erkrankungen in Deutschland im Zeitraum von 2001 bis 2011 (Beitrag im Epidemiologischen Bulletin 44/2012, vom 5. November 2012¹⁴).

Der Beitrag aus dem RKI stammt federführend von FR. DR. KOCH, die auch Korrespondenzautorin des „Hintergrundpapiers zur Empfehlung für die Rotavirus-Standardsimpfung von Säuglingen in Deutschland“ im Bundesgesundheitsblatt 7/2013² ist. Auf dieses gehe ich in Teil 2 meiner Arbeit noch ausführlich ein.

Für die 3. Nationale Impfkonzferenz in München im Mai 2013, an der mein Kollege Wolfgang Böhm und ich teilnahmen, hatten wir eine Analyse dieses Beitrags ausgearbeitet, die schon vorab dem Vorsitzenden der STIKO, DR. LEIDEL, zugesandt worden war. Während der Konferenz stellten wir die Analyse allen Teilnehmern zur Verfügung

und konnten Auszüge daraus auch im Rahmen einer Posterpräsentation wiedergeben. Die nachfolgenden Ausführungen stellen eine verkürzte Version dieser Analyse dar.

Es wird u. a. mittels Linien- und Balkendiagrammen die Häufigkeitsentwicklung der Erkrankungszahlen im genannten Zeitrahmen dargestellt. Dazu ist vorab grundsätzlich festzustellen, dass mit Beginn einer Maßnahme (z. B. Impfung) eine solche Abbildung allein nie einen ursächlichen Beweis darstellt. Vielmehr müssen die Ursachen für danach eintretende Veränderungen der Krankheitshäufigkeit erst ermittelt werden. Dazu bedarf es, soweit es Impfungen betrifft, zumindest genaue Angaben zu den Impfraten sowie zum Impfstatus Erkrankter. Die Abbildungen allein sind immer nur für den Zeitraum vor Beginn einer Maßnahme beweisend: alle dort auftretenden Veränderungen können nicht Folge der Maßnahme (z. B. der Impfung) sein, sondern müssen andere Ursachen haben.

Die nachfolgenden vier Abbildungen entstammen dem oben genannten Epidemiologischen Bulletin. Um das erkennbar zu lassen, ist jeweils darunter die originale Abbildungsnummer und der Titel übernommen worden. Über den Abbildungen ist ergänzend die fortlaufende Abbildungsnummer in der hier vorliegenden Arbeit von Jürgen Fridrich angefügt.

„Es wird vermutet, dass es sich bei dem verzeichneten Anstieg (der Fallzahlen nach 2004) nicht um eine tatsächliche Zunahme der RV-Gastroenteritiden handelt, sondern ... die Zahl der laboridiagnostisch bestätigten Erkrankungen zugenommen hat, da Krankenhäusern eine RV-Gastroenteritis (seit 2004 anderes Vergütungssystem) höher vergütet wird, als eine infektiöse Gastroenteritis ohne Erregernachweis.“

Dies zeigt, wie wichtig es ist, mögliche Einflussfaktoren auf die Krankheitshäufigkeit (**z. B. Änderung der Meldekriterien**) zu beachten.

„Von 2008 bis 2010 ist die Fallzahl kontinuierlich zurückgegangen und erreichte 2011 die Werte des Vorjahres. Dieser rückläufige Trend geht vermutlich zum Teil auf die seit 2006 verfügbare RV-Impfung zurück, die trotz fehlender STIKO-Empfehlung verstärkt in Anspruch genommen wird.“

Hier wird spekuliert. Wie eingangs festgestellt, beweist eine Veränderung eines Trends nicht einen ursächlichen Einfluss der Impfung. Außerdem bräuchte es konkreter Zahlen, wie viel und wo geimpft wurde, und wie der Impfstatus der Erkrankten war.

Außerdem sind zwei Jahre Rückgang ein

sehr kurzer Zeitraum, um Trends abzulesen. Warum gibt es schon im dritten Jahr (2011) Stagnation, wenn doch die Impfung immer mehr angenommen und in manchen Bundesländern empfohlen wird? Mittlerweile liegen ja Zahlen für 2012 vor, die einen Rückgang zu 2011 zeigen. Doch 2013 ist wieder eine deutliche Zunahme zu erkennen.

Dabei ergibt die Analyse der einzelnen Bundesländer eben genau nicht, dass dort, wo (schon „lange“) geimpft wird, ein kontinuierlicher Rückgang vorliegt.

Bei genauer Betrachtung der Abbildung 3 (RKI: Abb. 2) zeigt sich außerdem, dass von 2002 bis 2004 ohne Impfung – ein vergleichbarer Rückgang der Fallzahlen um ca. 30% vorlag, wie der Trend von 2008 bis 2010.

Auch in Abbildung 4 (RKI: Abb. 6) ist erkennbar, dass die Erkrankungszahlen in der Gruppe der unter einem Jahr alten Kinder von 2005 bis 2007 (ohne bzw. wenige Impfungen) genauso um ca. 25% abnahmen, wie von 2008 bis 2011 mit zunehmenden Impfungen. Auch ist eindeutig erkennbar, dass der Anteil der Kinder unter zwei Jahren 2008 bis 2010 unverändert blieb, obwohl das doch die Hauptzielgruppe der Impfung ist.

Die Abbildung 5 (RKI: Abb. 7) zum Hospitalisierungsstatus (Balken) zeigt klar, dass die Hospitalisierungsrate (Linie) zunimmt, obwohl die Impfung ja angewandt wird, um diese zu senken.

In Abbildung 6 (RKI: Abb. 8) zur Inzidenz stationärer Fälle nach Altersgruppen zeigt sich ein Rückgang bei den „unter Einjährigen“ um ca. 35% (2008 bis 2011), aber auch schon 2002 bis 2004 (ohne Impfung) betrug dieser 30%. Bei den Einjährigen gingen die Fälle um 25% (2001 bis 2004) bzw. 30% (2008 bis 2011) zurück.

Hier ist zu erkennen, wie kurzfristige Betrachtungen einen scheinbaren Effekt vortäuschen, der bei längerfristiger Anschauung sich fast in Nichts auflöst. Es ist ein grundsätzliches Problem, dass genauere Daten oft erst mit oder sogar nach Beginn einer Maßnahme erfasst werden. Damit ist aber ein Beweis für deren Wirkung im ursächlichen Sinn nicht möglich. Die Abbildung zeigt auch, dass die Hospitalisierungsinzidenz bei den ab einem Jahr alten Kindern 2011 noch höher liegt, als sie 2002 bis 2004 (ohne Impfung) war. Bei den „unter Einjährigen“ lag das Niveau 2001 und 2004 wie 2011. „Die Veränderung der Erkrankungshäufigkeit setzt gleichzeitig mit der Zulassung der RV-Impfstoffe im Jahr 2006 in Deutschland ein.“ Und wie viele Kinder wurden geimpft; wie war der Impfstatus der Erkrankten? Die

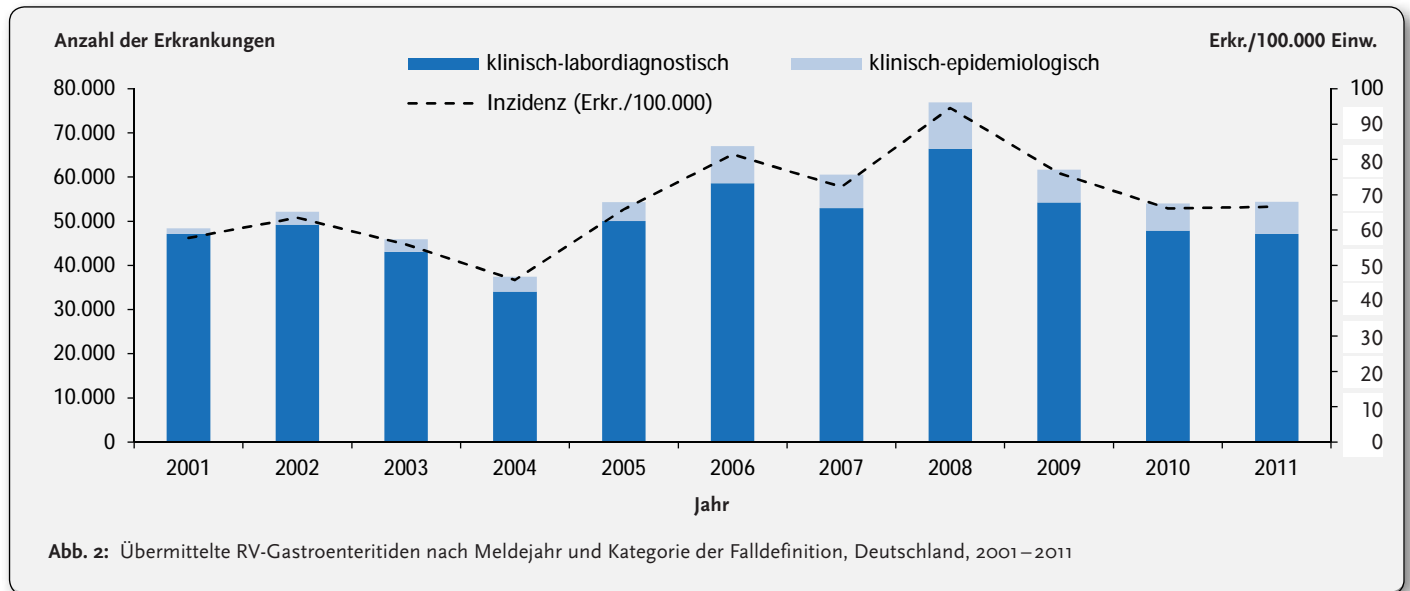


Abbildung 3

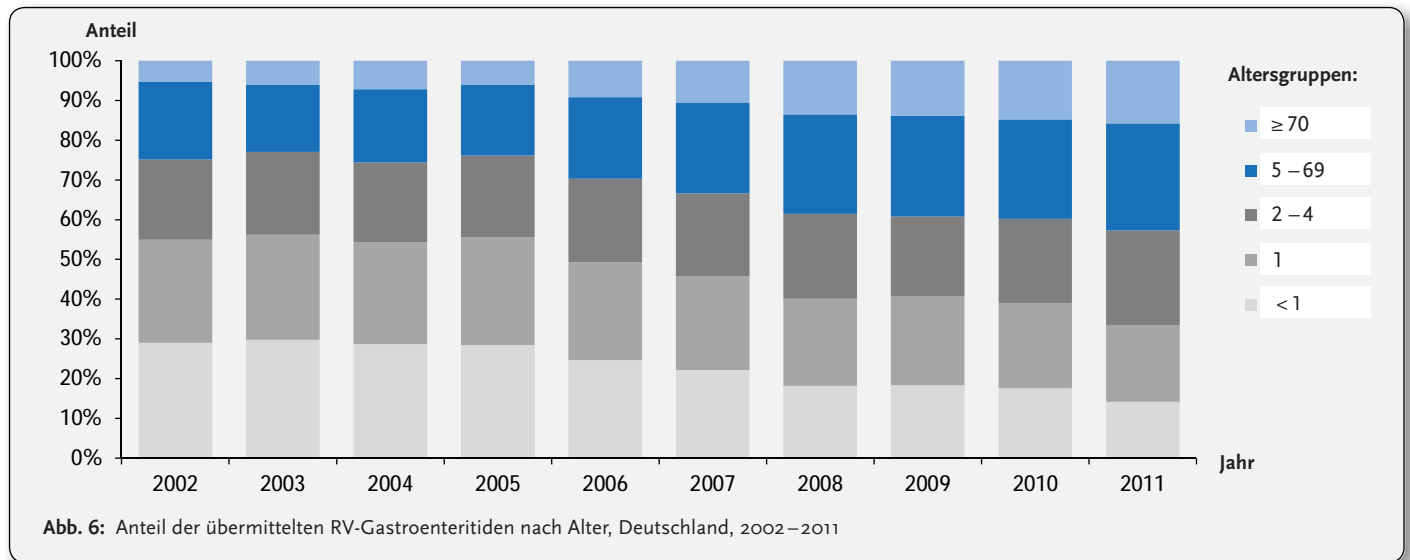
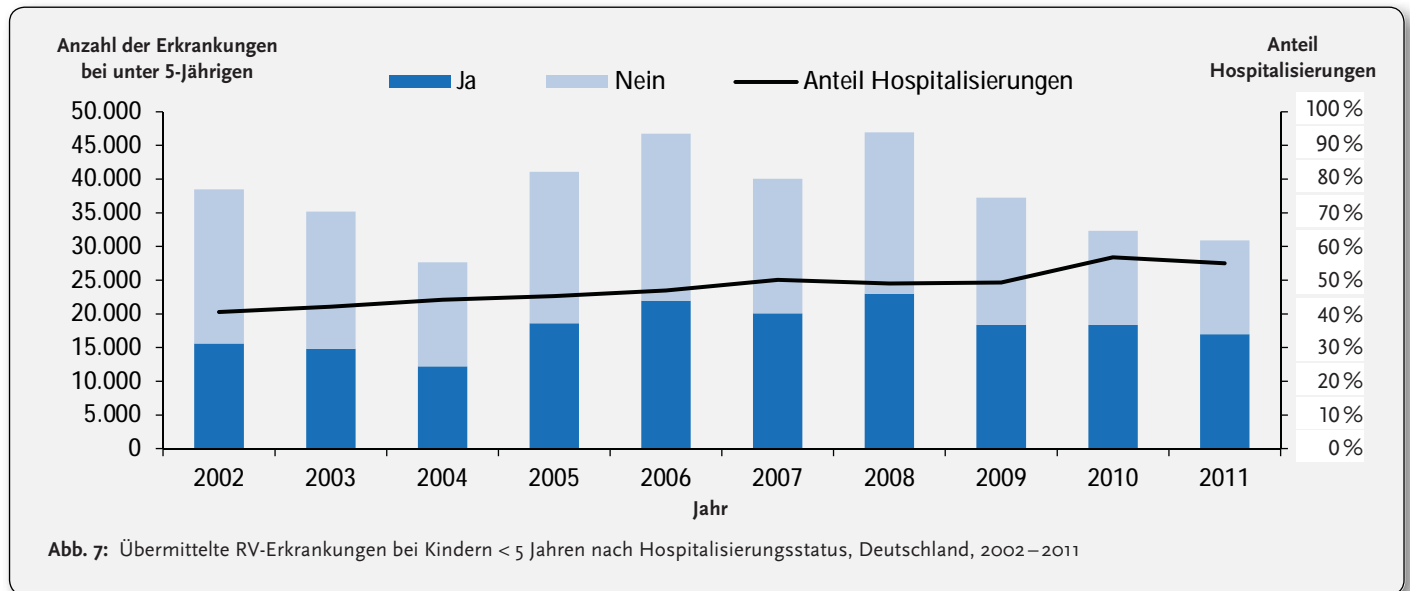


Abbildung 4

Abbildung 5



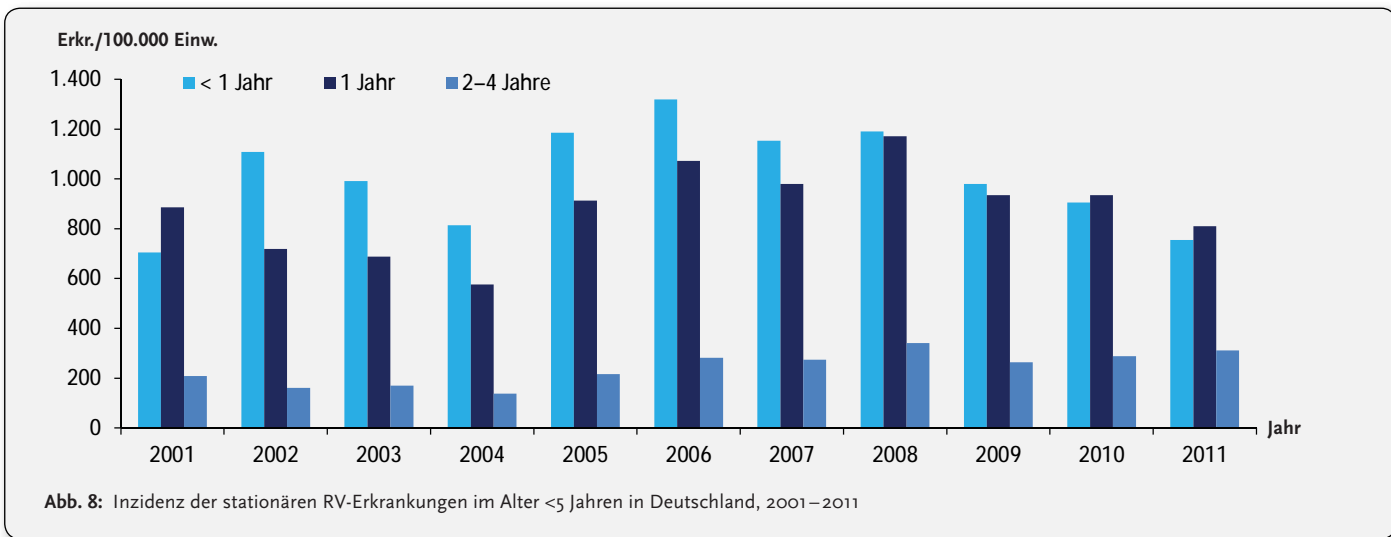


Abbildung 6

Zulassung eines Impfstoffes sagt nichts über die Häufigkeit seiner Anwendung ab diesem Zeitpunkt aus. „Nach Daten eines retrospektiven Surveys sind die Impfquoten von 2006 bis 2010 kontinuierlich gestiegen ... Für die Geburtenkohorte 2010 betrug die RV-Impfquote ... in den westlichen Bundesländern 28 % (24 bis 32 %) und für die östlichen Bundesländer 56% (45 bis 68 %).“

Zusammenfassend ist festzustellen, dass es notwendig ist, einen ausreichend langen Zeitraum zu analysieren, um nicht dem Fehler zu unterliegen, alles, was sich nach dem Beginn des Impfens verändert, diesem auch ursächlich zuzuordnen. Es ist also genauso vorzugehen, wie das von den die Impfungen befürwortenden Fachleuten so gern betont wird, wenn es um mögliche Komplika-

tionen nach Impfungen geht: nicht alle Reaktionen, die nach einer Impfung auftreten, wurden auch ursächlich von ihr hervorgerufen. Dem ist grundsätzlich zuzustimmen. Doch gilt eben auch, dass nicht jeder Rückgang der Erkrankungszahlen nach Impfbeginn eine Folge des Impfens ist.

Prinzipiell ist es begrüßenswert, dass aufgrund der Meldepflicht im Rahmen des IfSG schon einige Jahre vor Beginn der Anwendung der RV-Impfung Daten verfügbar sind. Doch diese müssen dann auch in eine Analyse mit einbezogen werden.

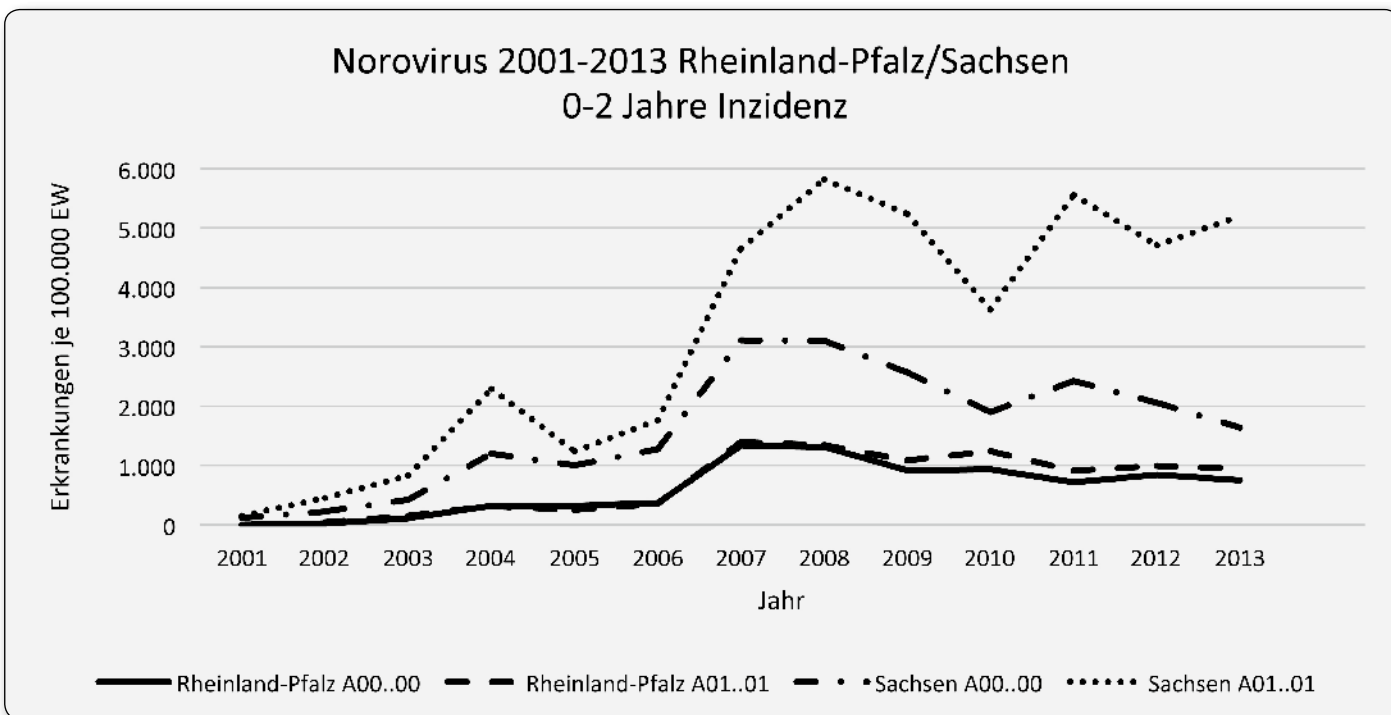
Zu 1.5: Noroviruserkrankungen in Sachsen und Rheinland-Pfalz 2001 bis 2013

Um die Veränderungen der Krankheitszahlen bei Rotaviren noch besser einschätzen zu

können, bietet es sich an, im selben Zeitraum auch die Norovirusfälle zu analysieren, die ebenfalls seit 2001 meldepflichtig sind. Denn bei letzterer gibt es keine Impfung und eine eventuelle Abnahme der Fälle muss daher andere Gründe haben. Diese können, ob wir sie kennen oder nicht, aber ebenfalls bei den Rotaviren von (bedeutendem) Einfluss sein. Wie Abbildung 7, erstellt mit den Daten von SurvStat@RKI, besonders für die Altersgruppe null bis ein Jahre zeigt, gibt es ab 2004 in Sachsen deutlich mehr Fälle, als in Rheinland-Pfalz. In beiden Bundesländern fällt dann die starke Zunahme 2006 auf und danach ein ziemlich stetiger Rückgang.

Bei der Analyse der Daten aller Altersstufen fällt in Sachsen eine starke Zunahme der Fälle von 2006 bis 2008 auf (in der Alters-

Abbildung 7



gruppe 70+ im Zeitraum Januar bis April beinahe um den Faktor 6). Von 2008 bis 2013 gibt es dann bei den unter 10-jährigen eine fast stetige Abnahme, mit einem Höchstwert des Rückgangs um 63% bei den Dreijährigen. In den beiden ältesten Gruppen wird für kürzere Zeiträume sogar eine Reduktion um ca. 70% erreicht (2010/13). Das ist recht nahe bei den Werten, die wir vorher bei Rotaviren in Sachsen fanden.

Da es gegen Noroviren keine Impfung gibt, spielen also andere Faktoren eine Rolle. Und damit müssen wir natürlich auch bei den Rotaviren rechnen. **Das zeigt noch deutlicher, wie wichtig es für die Bewertung der Wirksamkeit einer Impfmaßnahme ist, eine exakte Analyse durchzuführen.**

Dazu gehört, neben dem Vergleich mit anderen Erregern ähnlicher Erkrankungen, die genaue Ermittlung der Impfquoten und der Fälle von Impfversagen bei Rotaviren. Ansonsten handelt es sich eher um Schätzen, Glauben und Hoffen, aber nicht um eine belastbare Evaluierung einer Impfung.

Die Zunahme 2006/8 bei Noroviren fiel in Rheinland-Pfalz deutlich stärker aus als in Sachsen und erreichte bei den 60- bis 69-jährigen im Zeitraum Januar bis April fast den Faktor 16. Dagegen ist der Rückgang von 2008 bis 2013 geringer als in Sachsen (max. 47% statt 63%). **Das zeigt, dass es erhebliche Unterschiede in der Häufigkeitsentwicklung von Krankheiten geben kann, die völlig unabhängig vom Einsatz einer**

Impfung auftreten. Denn es gibt noch(!) keine zugelassene Impfung gegen Noroviren, aber schon Studien dazu²².

Auch bei Rotaviren ist, wie wir vorher sahen, der Rückgang in Rheinland-Pfalz für 2008/13 bei den jüngeren geringer als in Sachsen, wo mehr geimpft wurde. In Kenntnis der Situation bei Norovirus können wir das jetzt jedoch nicht mehr einfach als Beweis für den positiven Einfluss der Impfung werten. Sondern es gibt noch andere Einflussfaktoren, die auch bei Rotaviren wirken dürften. Wobei, wie oben deutlich beschrieben wurde, ja auch andere Zahlen aus den Tabellen die mögliche Bedeutung der Impfung als gering erscheinen lassen.

Diese Daten zeigen, dass es nicht genügt, nur die Epidemiologie einer Krankheit zu betrachten, gegen die man impft. Auch reicht es nicht aus, nur die geimpften Altersgruppen zu analysieren. Um ein umfassendes Bild möglicher anderer Einflussfaktoren neben der Impfung erkennen zu können, müssen auch andere Erkrankungen beleuchtet werden. Dann relativiert sich manche scheinbare Wirkung einer Impfung, oder sie löst sich gar in Nichts auf.

Zu 1.6: Summe von Rotavirus- und Norovirus-Erkrankungen in Sachsen, Rheinland-Pfalz und Deutschland 2001 bis 2013

Was passiert nun, wenn wir die Daten zu den Rotavirus(RV)- und den Noroviruser-

krankungen (NV) zusammen betrachten? Also nicht nur zu schauen, welchen möglichen Einfluss die RV-Impfung auf die RV-Infekte, auf RV-Durchfallerkrankungen haben könnte. Sondern zu erfassen, ob sich die Gesamtzahl aller vergleichbaren Krankheiten ändert. Bei den viralen Erregern spielen dabei RV und NV die Hauptrolle.

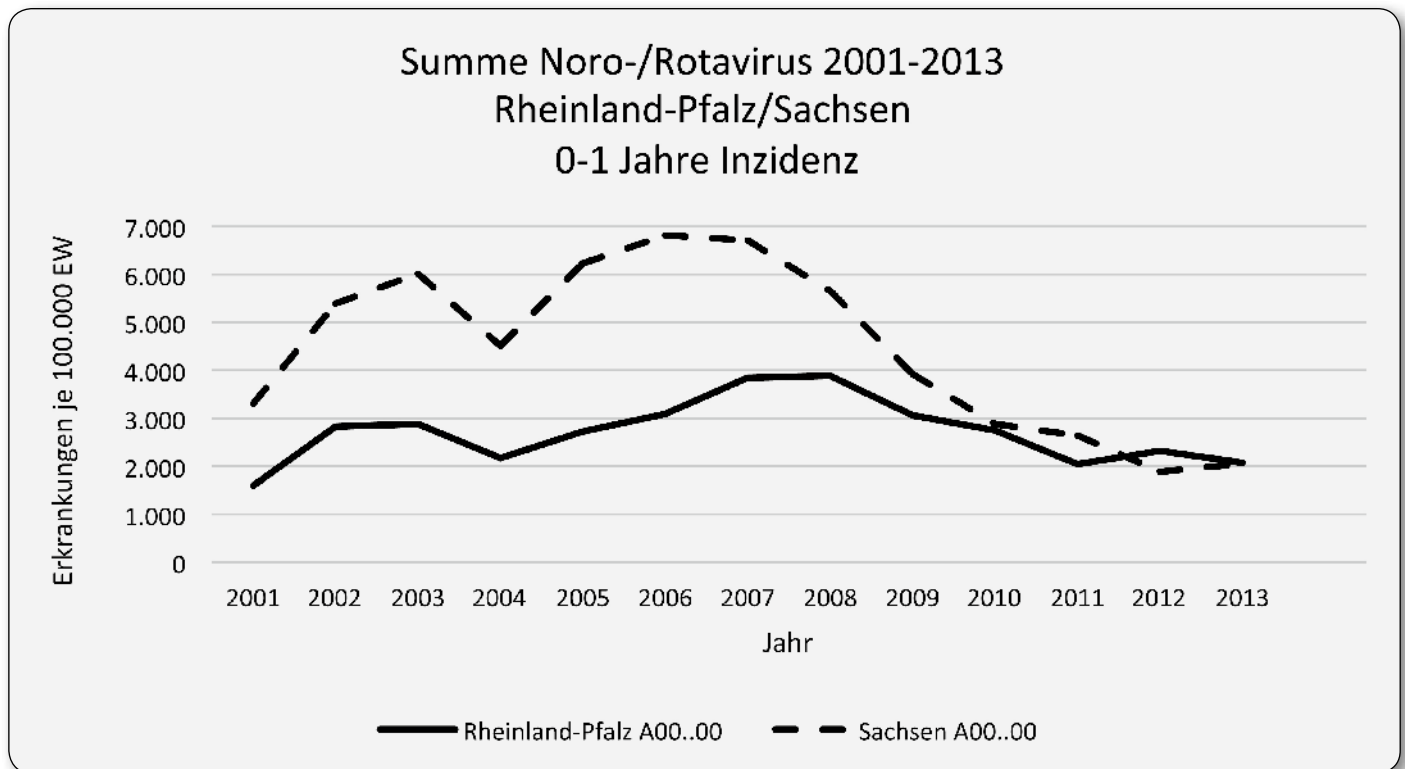
Die Ergebnisse zeigen die Abbildungen 8 und 9 für die Altersgruppen null bis ein Jahre bzw. ein bis zwei Jahre.

Bei den jüngsten zeigen sich für Sachsen deutlich höhere Inzidenzen (Fallzahlen pro 100.000 Kinder). Im Jahr 2013 liegen diese dort leicht unter dem Niveau von 2001, in Rheinland-Pfalz und Deutschland etwas darüber.

Für die älteren liegen alle drei in 2013 leicht über dem Niveau von 2001, als der Erregernachweis meldepflichtig wurde. Noch deutlicher als bei den jüngsten fällt hier die starke Zunahme ab 2004 auf, als infolge einer Änderung des Vergütungssystems eine Gastroenteritis mit Erregernachweis höher vergütet wurde, als ohne diesen¹³.

Es gibt offensichtlich mehrere Einflüsse, die sich auf die Daten auswirken. Bei Noroviren-Fällen kann es nicht mit einer Impfung zusammenhängen, wenn die Zahlen seit 2008 rückläufig sind. Bei beiden, RV und NV spielt das Vergütungssystem eine Rolle. Wie stark sich die Aufmerksamkeit der Ärzte ändert, wenn es gegen einen Erreger eine Impfung gibt, ist unklar.

Abbildung 8



Inwieweit die Ärzteschaft Erkrankungen von Geimpften meldet, ist ebenfalls unsicher. Ebenso, ob es weitere, bisher nicht offensichtliche Faktoren von Bedeutung gibt. Wie viele RV-Geimpfte unter den erkrankten sind, ist, wie später (zu 1.8) gezeigt wird, nicht zu ermitteln. Von mehr als einem Drittel bis fast der Hälfte der gemeldeten RV-Kranken war in den Jahren 2010 bis 2013 der Impfstatus unbekannt. Hinzu kommt, dass für 25 bis 59% der geimpften Erkrankten der Impfstatus mangels ausreichender Daten nicht bewertbar war.

Aufgrund dieser unbekanntenen Einflussgrößen lässt sich nicht feststellen, ob die RV-Impfung für zurückgehende Fallzahlen ursächlich verantwortlich ist, und wenn ja, in welchem Umfang. Was hätte sie bewirkt, wenn die Gesamtzahlen (Noro und Rota) auf demselben Niveau liegen, wie vor 10 Jahren?

Zu 1.7: Salmonellose in Deutschland im Zeitraum von 2001 bis 2013

Im Gegensatz zu Rotaviren und Noroviren wird hier ein Bakterium als Ursache der Durchfallerkrankung angesehen.

Wie die Abbildung 10 zeigt, gibt es im Zeitraum 2001 bis 2013 einen stetigen Rückgang der Inzidenzen (Fälle pro 100.000 Einwohner), was hier am Beispiel der unter Einjährigen (Abnahme um ca. 70%) und der Ein- bis Zweijährigen (Abnahme um 77%) dargestellt wird. Auch hier gibt es, wie bei Noro-

viren, keine Impfung, die für die positive Veränderung verantwortlich sein kann.

Das bedeutet, dass es eine oder mehrere andere Ursachen für diese Veränderungen gibt, sie mögen bekannt sein (Verbesserung der Hygiene, Änderung der Abrechnungskriterien) oder nicht. Und solche Einflussfaktoren können auch bei Erkrankungen, gegen die wir impfen, eine Rolle spielen.

Wer sich dessen nicht bewusst ist, wird dazu neigen, jede positive Entwicklung einer Impfung zuzuordnen – und kann damit einem Irrtum unterliegen, wie die schon erwähnte Veröffentlichung aus Mexiko¹ zeigt.

Hier sei deshalb nachdrücklich auf die Erkenntnisse des englischen Professors für Sozialmedizin, McKEOWN, hingewiesen²³. Dieser untersuchte die Veränderung der Sterblichkeit und Erkrankungszahlen für verschiedene Krankheiten über längere Zeiträume. Und er kam zu einem, auch für ihn selbst überraschenden Ergebnis: **„Medizinische Forschung und medizinische Dienste sind fehlgeleitet; was die Gesellschaft für das Gesundheitswesen ausgibt, stellt eine entsprechende Fehlinvestition dar, da bei der Mittelverwendung von falschen Annahmen über die Grundlagen menschlicher Gesundheit ausgegangen wird.“**

Er stellte fest, dass wir medizinischen Maßnahmen, auch Impfungen, eine Bedeutung zumessen, die ihnen nicht gebührt. Erstaun-

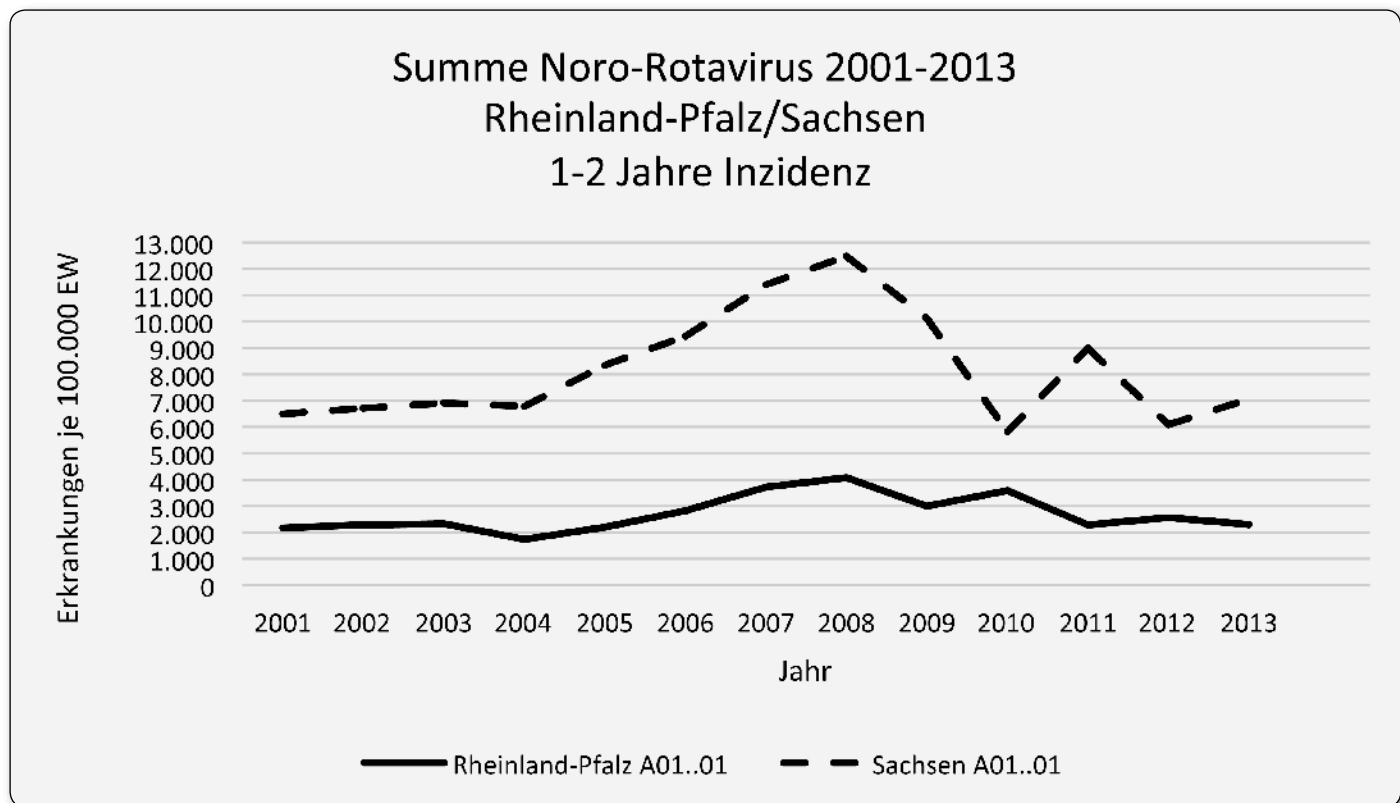
lich ist nun, dass seine Erkenntnisse 2001 auch in einer Ausgabe des Bundesgesundheitsblattes erschienen²⁴. Danach wurden seine Feststellungen weder infrage gestellt noch gar widerlegt, nein, es gab keine (veröffentlichte) Reaktion. Entweder hat die Tragweite seiner Aussagen niemand erfasst oder sie sind nicht zu erschüttern und wurden lieber ignoriert.

Eine sorgfältige Analyse ist auch für alle anderen Impfungen durchzuführen, selbst wenn diese schon lange Zeit ganz selbstverständlich eingesetzt werden. Dies sei am Beispiel der Hib-Impfung etwas ausführlicher dargestellt, weil sich hier besonders gut die Möglichkeit aufzeigen lässt, dass wir entweder aus der Vergangenheit lernen können, oder dieselben Fehler wiederholen.

Die so genannten „sonstigen bakteriellen Meningitiden“ waren in Deutschland seit 1980 als eigenständige Krankheitsdiagnose meldepflichtig und so auch von der Hirnhautentzündung durch Meningokokken und virale Erreger, sowie von Gehirnentzündungen (Enzephalitiden) abgrenzbar. Frühere (scheinbare) Erfolge von (bakteriellen) Impfstoffen konnte man nur schätzen, weil es vor 1980 keine separate Erfassung gab.

Als dann etwa 1990 die Hib-Impfung empfohlen wurde, ging man aufgrund von Schätzungen davon aus, dass ein großer Teil der „sonstigen bakteriellen Hirnhautentzündungen“ von dem Erreger Haemophilus in-

Abbildung 9



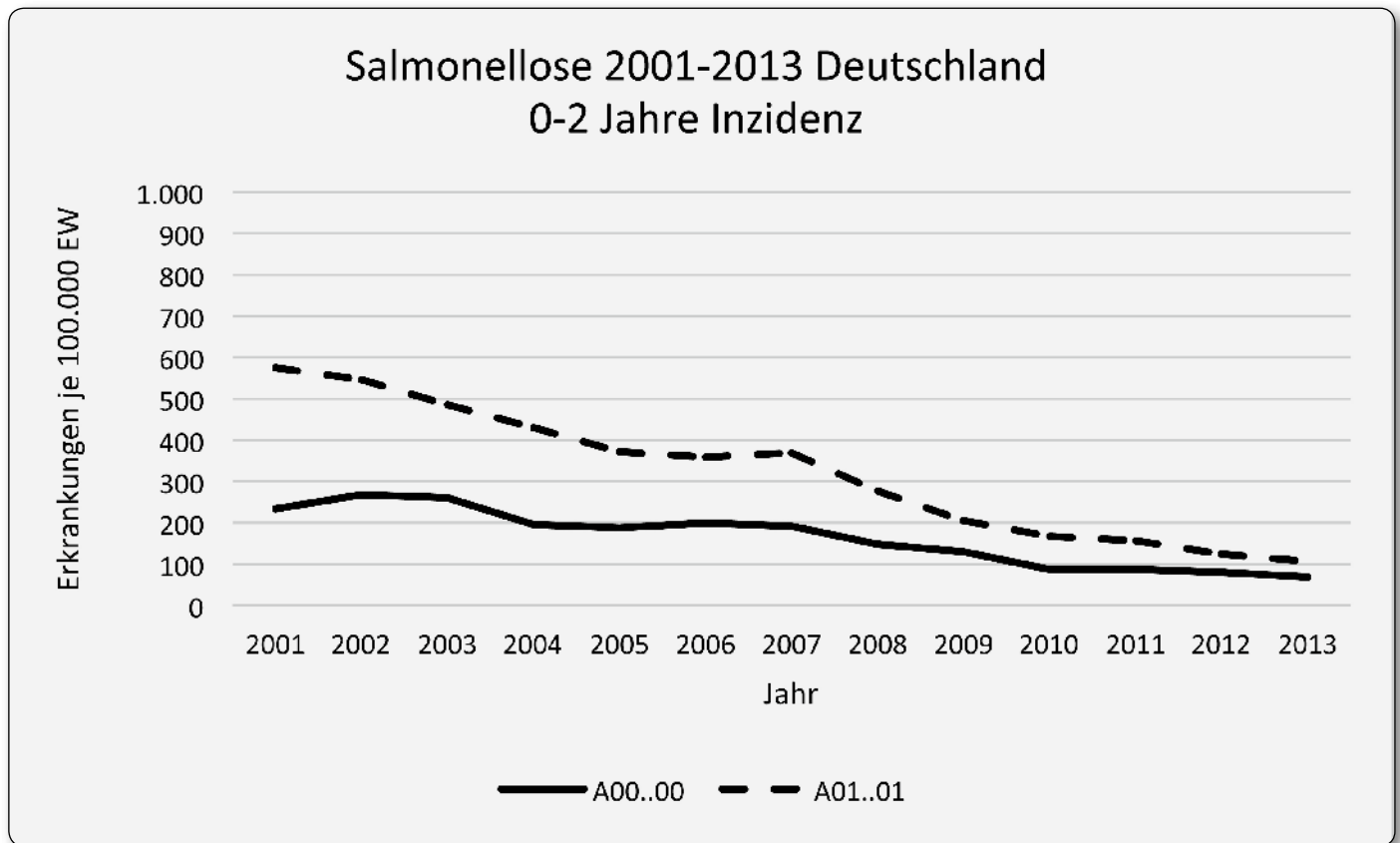


Abbildung 10

fluenzae Typ b verursacht würden. Erst im Sommer 1992 wurde dann das aktive Erfassungssystem ESPED eingesetzt, an dem u. a. das heutige STIKO-Mitglied PROF. v. KRIES maßgeblich beteiligt war. **So lässt sich der behauptete Nutzen der Impfung nicht belegen, weil ESPED zu spät einsetzte.**

Nur 10 Jahre später, als sich die Gesamtzahl der „sonstigen bakteriellen Meningitiden“ trotz Impfung nicht verringert hatte, interessierten ca. 1000 jährliche Fälle niemand mehr – die Meldepflicht wurde ab 2001 aufgehoben. Somit kann seitdem niemand mehr erkennen, ob sich die Gesamtzahl der Hirnhautentzündungen überhaupt verändert. Jeder kann zu Meningokokken- und Pneumokokkenimpfung alles behaupten, aber den einzig wirklichen Nutzen, nämlich eine Verringerung der Gesamtzahl aller Enzephalitis/Meningitisfälle, können wir nicht beweisen²⁵. Es ist ein Armutszeugnis für die Wissenschaft, sich ihrer eigenen Werkzeuge zu berauben.

Doch es gibt noch eine Steigerung dazu. Wer schon einmal die Veröffentlichung von Murphy u. a. zur Epidemiologie der Hib-Erkrankungen in USA gelesen hat, bekommt erhebliche Zweifel am Sinn der Impfung²⁶. Dort zeigt eine Darstellung (Abbildung 11), dass der vollständige Rückgang der Erkrankungszahlen vor Anwendung der Impfung

erfolgte. Die Autoren stellten im Text auch mit Erstaunen fest, dass die Krankheit bei den jungen Kindern schon verschwunden war, ehe man sie impfte (was die Abbildung auch deutlich darstellt). Dennoch nennen sie ihre Arbeit „Rückgang seit Einführung der Impfung“. Den Zeitraum nach Beginn der Anwendung der Impfung hatten sie aber gar nicht untersucht.

Erschreckend ist es dann schon, einen Beitrag unter Mitwirkung der WHO²⁷ zu lesen und zu erkennen, wie sich Irrtümer fortpflanzen. Dort wird als Beweis für den Sinn einer weltweiten Anwendung der Impfung unter 43 Quellen als erste die von MURPHY²⁶ zitiert.

Zu 1.8: Berechnungen zu Erkrankungszahlen und Impfversagen (Rotaviren) und Vergleich mit Veröffentlichungen zu den Impfraten

Bei den im Epidemiologischen Bulletin 44/2012¹⁴ veröffentlichten Daten über RV-Erkrankungen handelt es sich um gemeldete Fälle. Dabei ist, trotz gesetzlicher Meldepflicht, von einer nicht genau bekannten Zahl nicht gemeldeter Erkrankungen auszugehen, die dadurch entsteht, dass z.B. gar kein Arzt aufgesucht wird oder dieser nicht meldet. Zusammen mit den Angaben aus den „Infektionsepidemiologischen Jahrbüchern meldepflichtiger Krankheiten“ für

2010²⁰ und 2011²¹ lässt sich die Größenordnung der gesamten Krankheitszahlen und des Impfversagens jedoch abschätzen.

Danach haben bis zum Alter von zwei Jahren 90% aller Kinder eine Rotavirus-Infektion durchgemacht. Im Jahr 2008, dem Jahr mit der höchsten Rotaviren-Fallzahl, gab es in Deutschland ca. 680.000 Geburten, davon 90% sind 612.000. In diesem Jahr betrug die Inzidenz bei den Null- bis Einjährigen ca. 2000/100.000²⁸ und damit ca. 80% der Inzidenz bei den Ein- bis Zweijährigen (2.500/100.000). Damit können wir bei den jüngsten von ca. 275.000 Erkrankungen ausgehen. In 2008 wurden ca. 77.500 Rotavirus-Fälle insgesamt gemeldet, der Anteil der unter Einjährigen daran betrug 18%, also ca. 14.100 Erkrankte. Das bedeutet, dass nur ca. 5% (14.100 von 275.000) aller auftretenden Fälle auch gemeldet werden.

Im Krankenhaus wurden ca. 1.200/100.000 behandelt, das sind ca. 8.200 Fälle oder 1,3% der Erkrankten bzw. ca. 1,2% des Geburtsjahrgangs, also ca. einer von 80. Das klingt dann schon etwas anders, als davon zu sprechen, dass ca. 53% der gemeldeten Erkrankten im Alter unter einem Jahr im Krankenhaus behandelt wurden. Was irrtümlich nahe legt, als ob mehr als jede zweite Erkrankung so schwer verläuft, dass sie in der Klinik behandlungsbedürftig wäre.

In den Jahrbüchern von 2009²⁹ und 2010²⁰ erfolgte dann noch der Hinweis, dass nicht verifiziert werden konnte, ob die Rotavirusinfektion ursächlich für den Klinikaufenthalt verantwortlich war. Das heißt, es gibt auch noch eine unbekannte Zahl darunter, bei denen der Klinikaufenthalt aus anderen Gründen erfolgte und dabei auch eine Rotavirusinfektion festgestellt oder dort erst erworben wurde.

Die Impfung gegen Rotaviren findet im Jahrbuch für 2009²⁹ noch keinerlei Erwähnung, obwohl die Zulassung schon 2006 erfolgte und in Sachsen seit 2008 eine öffentliche Impfempfehlung vorlag. Von 2010²⁰ und 2011²¹ gibt es dann jedoch weitere Angaben, mit denen auch das Versagen der Impfung hinsichtlich Schutz bzw. Versäumnis der Ärzte bezüglich der Angabe des Impfstatus der Erkrankten beleuchtet werden kann. Es sollte doch jedem klar sein, dass eine mögliche Schutzwirkung der Impfung nur bestimmt werden kann, wenn bei jedem Erkrankungsfall auch der genaue Impfstatus angegeben wird. Sonst können wir zwar an einen Schutz glauben, aber diesen nicht beweisen.

Das ist dasselbe, wenn die Ärzteschaft nur max. 5% der möglichen Impffolgen meldet, und dann glaubt, hofft oder wünscht, dass die Impfung „sicher“ ist³⁰. Außerdem muss jedem klar sein, dass dann die wirkliche Zahl an eventuellen Impfkomplicationen mindestens 20-mal so groß ist.

Damit hier eine Änderung erfolgt, müssen die Ärzte – und nebenbei bemerkt auch die Heilpraktiker (immer beiderlei Geschlechts!) – intensiv über den Sinn und die Notwendigkeit für die Ermittlung dieser Daten aufgeklärt werden. Es besteht die Möglichkeit, im Rahmen des Infektionsschutzgesetzes einen Verstoß gegen die gesetzliche Meldepflicht für „den Verdacht einer über das übliche Maß hinausgehenden Impfreaktion“ mit einem Bußgeld (bis zu 25.000 Euro) zu ahnden.

Sonst bleibt das Gesetz ein Papiertiger und das Postmarketing-Sicherheitssystem eine Farce. Und: es gibt keine brauchbaren Daten zum Risiko von Impfungen, was impfkritische Stimmen nicht beruhigen wird.

Aber, bitte genau hinschauen: es geht hier um den **Verdacht einer Impfreaktion**, nicht um eine bewiesene Folge der Impfung oder gar eine anerkannte bleibende Schädigung durch die Impfung.

Die Abbildung 6.42.4 aus dem Jahrbuch 2010²⁰ gibt zunächst einen Einblick in das ungenügende Meldeverhalten der Ärzteschaft bezüglich der Impfdaten. Von fast der Hälfte der Fälle (46%) ist der Impfstatus un-

Abb. 10.1: Häufigkeit von Haemophilus influenzae Typ b-Fällen bei Kindern von 0-17 Monaten (1983-1991)

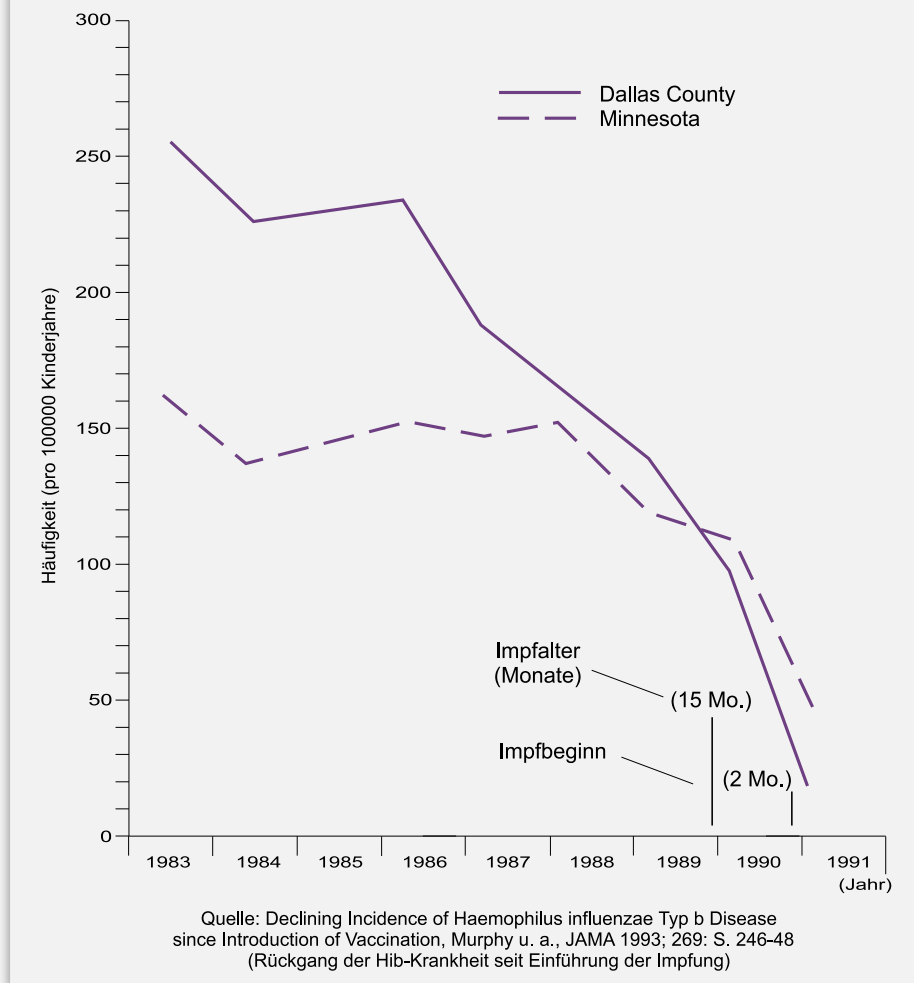


Abbildung 11

bekannt und von 28% der Fälle geimpfter reichen die Angaben nicht aus, um sie auswerten zu können. Immerhin 68% der Fälle, für die nutzbare Angaben vorliegen, waren vollständig geimpft.

Zumindest in der Zusammenfassung am Anfang dieses Jahrbuches weist das RKI auf den Sinn von Angaben zum Impfstatus hin: „Die Auswertung der übermittelten Fälle impfpräventabler Erkrankungen gibt wichtige Anhaltspunkte für die Häufigkeit von Impfdurchbrüchen. **Interessant sind hier insbesondere die zahlreichen Fälle von Rotavirus-Gastroenteritis (Durchfallerkrankung) bei Kindern, die vollständig und zeitgerecht mit einem der neu verfügbaren Rotavirus-Impfstoffe geimpft worden waren.**“

Im Epidemiologischen Bulletin 44/2012¹⁴ wird für die Geburtskohorte 2010 eine Impfquote von 28% für die westlichen und 56%

für die östlichen Bundesländer angegeben. Das bedeutet für Gesamtdeutschland ca. 33%. Die Impfquote sei dabei von 2006 bis 2010 kontinuierlich gestiegen, daher nehmen wir für 2006 0% an, für 2007 8%, für 2008 16% und für 2009 24%. Da im Jahrbuch 2010²⁰ nur die Jahrgänge 2008 bis 2010 berücksichtigt wurden, ergibt sich eine durchschnittliche Impfquote von ca. 24%.

Von 12.665 der Erkrankten ist der Impfstatus unbekannt, also gibt es nun für diese drei Möglichkeiten, die in Frage kommen:

1. Alle 12.665 waren geimpft. Dann würde die Schutzrate etwa -100% betragen, also Geimpfte wären anfälliger als nicht Geimpfte. Denn es wären ca. 48% der Erkrankten, aber nur 24% aller Kinder geimpft.
2. Alle 12.665 waren nicht geimpft. Dann wären nur 431 Geimpfte erkrankt, also ca. 1,6%. Die Schutzrate wäre dann ca. 93%.
3. Jede Möglichkeit zwischen 1. und 2. ist

vorstellbar. Wenn die Geimpften z. B. 24 % aller Fälle ausmachen, dann beträgt die Schutzwirkung bei der Impfquote von 24 % „Null“. 24 % aller wären ca. 6.540 Erkrankte. Da ca. 4.300 geimpft waren, fehlen noch 6.110. Wenn von den 12.665 mit unbekanntem Impfstatus 6.110 geimpft waren, hat die Impfung rechnerisch keinerlei Schutzwirkung.

Wir erkennen mit diesen einfachen Berechnungen, wie wichtig es ist, vollständige Daten zu haben, um den Sinn einer Maßnahme bewerten zu können, anstatt nur zu schätzen. Leider fehlen bei den Fällen, in denen die Impfung versagt hat, Angaben zum Bundesland. So lässt sich nicht ermitteln, welchen Einfluss die doppelt so hohen Impfquoten im Osten haben. Nur mit brauchbaren Daten lassen sich kritische Stimmen überzeugen und kann von nachvollziehbarer Wissenschaft gesprochen werden.

Prüfen wir jetzt dieselben Daten aus dem Jahrbuch 2011, die dort ebenfalls in der Abbildung 6.24.4 dargestellt werden²¹.

Die Fälle mit unbekanntem Impfstatus machen immer noch 42 % (2010 waren es 46 %) aus. Von den als geimpft gemeldeten (7 % gegenüber nur 3 % in 2010) **fehlen diesmal bei 59 % (in 2010 noch 28 %) auswertbare Angaben**. Unter den Fällen mit bewertbaren Informationen zum Impfstatus waren 77 % (2010 noch 68 %) vollständig und zeitgerecht geimpft. Von 12.022 Erkrankten war der Impfstatus unbekannt. Es gibt wieder drei Möglichkeiten, die in Frage kommen:

1. Alle 12.022 waren geimpft. Dann wäre die Schutzrate -64 %, da ca. 46 % aller Erkrankten, aber nur ca. 28 % aller Kinder geimpft wären (unter der Annahme, dass die Impfquote auch für 2011 weiter linear gestiegen ist). Das heißt, dass geimpfte Kinder anfälliger für eine Rotavirus-Infektion wären, als die ohne Impfung.

2. Alle 12.022 waren nicht geimpft. Dann sind nur 1.101 Geimpfte erkrankt, das wären 3,8 % aller Fälle. Die Schutzrate läge dann bei 86 %.

3. Jede Möglichkeit zwischen 1. und 2. ist vorstellbar. Wenn die Geimpften z. B. 28 % aller Fälle ausmachen, dann beträgt die Schutzrate bei einer Impfquote von ebenfalls 28 % „Null“, also es besteht keinerlei Schutz. 28 % aller Fälle wären ca. 8.050. Da 1.100 Fälle geimpft waren, fehlen noch 6.950 Kranke. Wenn also von den 12.022 mit unbekanntem Impfstatus 6.950 geimpft waren, hat die Impfung rechnerisch keinerlei Schutzwirkung.

Auch für 2012³¹ und 2013³² wurde der Impfstatus von den Ärzten ungenügend übermittelt. Daten waren in beiden Jahren von 37 % der Fälle nicht verfügbar; das ist etwas bes-

ser, als in den Vorjahren (46 % bzw. 42 %). Für die geimpften fehlen weiterhin, wie in 2010, bei ca. einem Viertel, ausreichende Informationen, um eine Bewertung vorzunehmen.

Vorausschau für den nächsten Rundbrief, der in Kürze folgen wird:

Teil 2

Analyse der Grundlagen, die zur Empfehlung der Rotavirus-Impfung durch die STIKO im Jahre 2013 führte

Dieser Analyse liegen insbesondere zwei Quellen zugrunde, einschließlich der dort jeweils zitierten Studien:

1. Koch u. a. (2013) Background paper to the recommendation for routine rotavirus vaccination of infants in Germany. (Hintergrundpapier zur Empfehlung für die Rotavirus-Standardimpfung von Säuglingen in Deutschland), Bundesgesundheitsblatt 56: 957-984 (Ausgabe 7/2013)
2. STIKO (2013) Empfehlung zur Rotavirus-Standardimpfung von Säuglingen in Deutschland, Epidemiologisches Bulletin 35/2013: 349-361

Schwerpunkte werden sein:

- A Das Stillen (Ethik zum Ersten)
- B Das Placebo (Ethik zum Zweiten)
- C Die Aufklärung und das Strafrecht
- D Wissenschaft, Bundesgerichtshof (BGH) und Bundessozialgericht (BSG)
- E Die Studiendaten zu Wirksamkeit und Sicherheit

Quellenverzeichnis

¹ Sanchez-Uribe E, Esparza-Aguilar M, Gastanaduy PA et al Risk Factors Associated With Rotavirus Gastroenteritis During a Community Outbreak in Chiapas, Mexico During the Postvaccination Era. *Pediatr Infect Dis J* 2013; 2(1):15-20 (electronically published July 31, 2012)

² Koch J, Wiese-Posselt M, Remschmidt C et al Background paper to the recommendation for routine rotavirus vaccination of infants in Germany. *Bundesgesundheitsblatt* 2013; 56:957-984 / Appendices I-V <http://www.rki.de/EN/Content/Prevention/Vaccination/recommendations/BP> Rotavirus recommendation.pdf?

³ Winer et al Condom Use and the Risk of Genital Human Papillomavirus Infection in Young Women. *NEJM* 2006; 354:2645-2654

⁴ Centers for Disease C, Prevention Withdrawal of rotavirus vaccine recommendation. *MMMR Morb Mortal Wkly Rep* 1999;48:1007

⁵ Patel MM, Parashar UD, Santosham M, Richardson V The Rotavirus Experience in Mexico: Discovery to Control. *Clin Infect Dis* 2013; 56(4):548-551

⁶ Neuzil KM, Parashar UD, Steele AD Preface Rotavirus vaccines for children in developing countries: Understanding the science, maximizing the impact, and sustaining the effort. *Vaccine* 2012; 30S:A1-A2

⁷ STIKO Empfehlung zur Rotavirus-Standardimpfung von Säuglingen in Deutschland. *Epid Bull* 2013; 35:349-361 mit Erratum in 39:401

⁸ Leidel J, Wichmann O Editorial Die Ständige Impfkommission und ihr neues methodisches Vorgehen. *Bundesgesundheitsblatt* 2013; 56:901-902

⁹ Villa S, Guiscafre H, Martinez H et al Seasonal diarrhoeal mortality among Mexican children. *Bulletin of the World Health Organization* 1999; 77(5):375-380

¹⁰ Vesikari T, Prymula R, Schuster V et al Efficacy and Immunogenicity of Live-attenuated Human Rotavirus Vaccine in Breast-fed and Formula-fed European Infants. *Pediatr Infect Dis J* 2012; 31:509-513

¹¹ Soares-Weiser K, MacLehose H, Bergman H et al Vaccines for preventing rotavirus diarrhoea: vaccines in use. *The Cochrane Library* 14.11.2012 <http://www.thecochranelibrary.com/view/0/index.html/doi/10.1002/14651858.CD008521.pub3/full>

¹² Velazquez FR, Garcia-Lozano H, Rodriguez E et al Diarrhea Morbidity and Mortality in Mexican Children. *Pediatr Infect Dis J* 2004; 23:S149-S155

¹³ Bekelman JE, Li Y, Gross CP Scope and impact of financial conflicts of interest in biomedical research: a systematic review. *JAMA* 2003; 289:454-465

¹⁴ Koch J, Mas Marquez A Epidemiologie der Rotavirus-Erkrankungen in Deutschland im Zeitraum von 2001 bis 2011, *Epid Bull* 2012; 44:441-449

¹⁵ Uhlig U, Kostev K, Schuster V, Uhlig HH Rotavirus Vaccination in Germany. *Pediatr Infect Dis J* 2011;30:e244-e247

¹⁶ Dudareva-Vizule S, Koch J, an der Heiden M et al Impact of rotavirus vaccination in regions with low and moderate vaccine uptake in Germany. *Human Vaccines & Immunotherapeutics* 2012; 8:1407-1415

¹⁷ Adlhoch C, Hoehne M, Littmann M et al Rotavirus Vaccine Effectiveness and Case-control Study on Risk Factors for Breakthrough Infections in Germany, 2010-2011. *Pediatr Infect Dis J* 2013;32:e82-e89

¹⁸ RKI Aktuelle Statistik meldepflichtiger Infektionskrankheiten, Deutschland, Darmkrankheiten, Woche 1-52 2013/2012. *Epid Bull* 2014; 3:30

¹⁹ RKI Aktuelle Statistik meldepflichtiger Infektionskrankheiten, Deutschland, Darmkrankheiten, Januar-April 2013/2012. *Epid Bull* 2013; 25

²⁰ RKI Rotavirus-Gastroenteritis. *Infektionsepidemiologisches Jahrbuch meldepflichtiger Krankheiten für 2010*;176-181

²¹ RKI Rotavirus-Gastroenteritis. *Infektionsepidemiologisches Jahrbuch meldepflichtiger Krankheiten für 2011*; 159-164

²² Atmar RL, Bernstein DI, Harro CD et al Norovirus Vaccine against Experimental Human Norwalk Virus Illness. *NEJM* 2011; 365:2178-2187

²³ McKeown T Die Bedeutung der Medizin, Suhrkamp 1982

²⁴ Rosenbrock R Was ist New Public Health? *Bundesgesundheitsblatt* 2001; 44:753-762

²⁵ Fridrich J Hib-Impfung: Auf der Suche nach der Wirksamkeit. *Impfnachrichten* 2004; 4:4-25

²⁶ Murphy et al Declining incidence of Haemophilus influenzae Type b Disease Since Introduction of Vaccination. *JAMA* 1993; 269:246-248

²⁷ Watt et al Burden of disease caused by Haemophilus influenzae type b in children younger than 5 years: global estimates. *Lancet* 2009; 374:903-911

²⁸ RKI Rotavirus-Erkrankung. *Infektionsepidemiologisches Jahrbuch meldepflichtiger Krankheiten für 2008*; 156-160

²⁹ RKI Rotavirus-Erkrankung. *Infektionsepidemiologisches Jahrbuch meldepflichtiger Krankheiten für 2009*; 163-166

³⁰ Keller-Stanislawski B, Hartmann K Auswertung der Meldungen von Verdachtsfällen auf Impfkomplicationen nach dem Infektionsschutzgesetz. *Bundesgesundheitsblatt* 2002; 45:344-354

³¹ RKI Rotavirus-Gastroenteritis. *Infektionsepidemiologisches Jahrbuch meldepflichtiger Krankheiten für 2012*; 167-172

³² RKI Rotavirus-Gastroenteritis. *Infektionsepidemiologisches Jahrbuch meldepflichtiger Krankheiten für 2013*; 169-175

Übersetzung der englischen Quellen

¹ Risikofaktoren im Zusammenhang mit Rotavirus-Durchfallerkrankungen während eines Ausbruchs in der Gemeinde Chiapas, Mexiko, im Impfzeitalter

² Hintergrundpapier zur Empfehlung für die Rotavirus-Standardimpfung von Säuglingen in Deutschland

³ Der Gebrauch von Kondomen und das Risiko für HPV-Infektionen der Geschlechtsorgane bei jungen Frauen

⁴ Rücknahme der Empfehlung für die Rotavirus-Impfung

⁵ Die Rotavirus-Erfahrung in Mexiko: Feststellung der Kontrolle

⁶ Vorwort Rotavirusimpfungen für Kinder in Entwicklungsländern: wissenschaftliches Verständnis, die Wirkung maximieren und die Anstrengungen aufrecht erhalten

⁹ Saisonale Sterberate an Durchfallerkrankungen bei mexikanischen Kindern

¹⁰ Wirksamkeit und Immunogenität einer Rotavirus-Lebendimpfung bei gestillten und bei mit Säuglingsnahrung ernährten europäischen Kindern

¹¹ Impfungen zur Verhinderung von Rotavirus-Durchfallerkrankungen bei der Anwendung

¹² Sterbe- und Erkrankungsdaten an Durchfallerkrankungen bei mexikanischen Kindern

¹³ Spielraum und Wirkung von Interessenskonflikten bei biomedizinischer Forschung: ein systematischer Rückblick

¹⁵ Rotavirus-Impfung in Deutschland

¹⁶ Wirkung der Rotavirusimpfung in Regionen mit niedriger und gemäßiger Annahme der Impfung in Deutschland

¹⁷ Nutzen der Rotavirusimpfung und Fallkontrollstudie zu Risikofaktoren für Durchbruchserkrankungen in Deutschland

²² Norovirusimpfung gegen eine experimentell erzeugte Noroviren-Erkrankung

²⁶ Rückgang der Rate an Haemophilus influenzae Typ b – Erkrankungen seit Einführung der Impfung

²⁷ Durch Haemophilus influenzae Typ b verursachte Krankheitslast bei Kindern unter 5 Jahren: weltweite Schätzungen

JÜRGEN FRIDRICH

Lindenstraße 41, D-56290 Sevenich

Den Worten folgen Taten ...

JÜRGEN FRIDRICH

Die gängige Impfpraxis kritisch zu beleuchten ist notwendig. Doch das ist nicht genug, wenn wir Veränderungen erreichen wollen. Der neue Bundesgesundheitsminister HERMANN GRÖHE ist Jurist. Er versteht unser Anliegen sofort. Wissenslücken zum Impfen hinsichtlich Nutzen und Risiko müssen im Aufklärungsgespräch vor der Impfung benannt werden. Das Meldeverhalten der Ärzteschaft bezüglich Verdacht auf Impfreaktionen ist ungenügend, wie u. a. auch das Paul-Ehrlich-Institut feststellt. Doch von dort bedarf es konkreter Maßnahmen zur Verbesserung, z. B. eine Fortbildung, damit in der Ärzteschaft klar wird, warum es notwendig ist, zu melden. HERR GRÖHE wird unsere Bedenken zu Studien aus ethischer Sicht teilen, wenn dort nachgewiesenermaßen wirksame Methoden, wie Stillen zur Vorbeugung (nicht nur) von Durchfallerkrankungen, oder Anwendung des Kondoms zur Vermeidung sexuell übertragbarer Erkrankungen, nicht in den Vordergrund gestellt werden. Ebenso dürfte er kein Freund von Placebos sein, die einfach die Begleitstoffe enthalten. Damit werden die Impfungen einem unbekanntem Risiko ausgesetzt und die eigentliche Frage nach einem akzeptablen Risiko des Impfstoffes kann gar nicht beantwortet werden. In Kürze werden wir über unsere Schreiben an den Minister, die STIKO, die WHO und die Ethikkommission berichten. Ebenso wird sich zeigen, wie u. a. der Bundesgerichtshof und das Bundessozialgericht auf Ausführungen von JÜRGEN FRIDRICH reagieren, dass diese in ihrer Rechtsprechung von einer falschen Sachlage beim Impfen ausgehen. Schließlich werden wir eine Anerkennung eines bleibenden Impfschadens nach Masern-Mumps-Impfung beschreiben, die mit Hilfe einer sachverständigen Stellungnahme ermöglicht wurde.

Aufgrund der Erfolge bezüglich Schulabschluss müssen die „Managementpläne“ der Behörden bei (Masern)-Ausbrüchen geändert werden. Fast schon Kennzeichen von Verzweiflung ist es, wie versucht wird, nicht geimpfte vom Besuch von Kindergarten und Schule abzuhalten. Da gibt es in einer Einrichtung eine impfpräventable (durch Impfung verhinderbare) Erkrankung, Mumps. Das betroffene Kind ist vollständig geimpft. Alle anderen Kinder ebenso, nur eines ist nicht geimpft. Diesem wird der Zutritt verweigert, da es die Geimpften anstecken könnte und diese daher vor dem nicht Geimpften zu

schützen sind. Damit wird der Sinn des Impfens auf den Kopf gestellt. Dazu erfahren die Betroffenen noch von höchster Stelle, dass sie sich keine Sorgen machen brauchen, wenn ihr nicht geimpftes Kind an Mumps erkranken sollte, da dies nicht gefährlich sei. Die Frage der Mutter, warum man dann impft, blieb unbeantwortet.

JÜRGEN FRIDRICH

Lindenstraße 41, D-56290 Sevenich

Interessenskonflikte:

Vorsitzender des Vereins

Libertas & Sanitas e.V.,

zu dessen Zielen das Recht auf eine freie Impfscheidung gehört;

Autor des Buches „Impfen mit den Augen des Herzens betrachtet – Tatsachen statt Expertenmeinungen“;

Autor zahlreicher Beiträge, die Impfungen kritisch hinterfragen, zum Teil gegen Honorar;

Teilnehmer an allen drei bisherigen Nationalen Impfkongressen.

IMPRESSUM

Herausgeber Libertas & Sanitas e.V., Marbach.

Geschäftsstelle Wilhelm-Kopf-Straße 15, 71672 Marbach, Telefon (0 71 44) 86 25 35, E-Mail: info@libertas-sanitas.de, Internet: www.libertas-sanitas.de.

Vorsitzende Marianne Kräck, Wolfgang Böhm, Jürgen Fridrich.

Anfragen, Beiträge oder Leserbrief an

Libertas & Sanitas Rundbrief-Redaktion. Anfragen werden unentgeltlich beantwortet. Allerdings bitten wir, einen freigelegten, rückadressierten Umschlag (DIN A 4) beizulegen.

Libertas & Sanitas e.V. ist als gemeinnütziger Verein anerkannt. Gerne senden wir eine Spendenquittung zu.

Bankverbindung

Sparkasse Eichstätt (BLZ 721 513 40) Konto 20 136 222.

Die Artikel und die sich daraus ergebenden Ratschläge werden mit größter Sorgfalt recherchiert. Dennoch können daraus gewonnene Erkenntnisse überholt oder veränderungswürdig sein, weshalb eine Garantie für die Ratschläge nicht übernommen werden kann. Eine Haftung ist ausgeschlossen. Jeder Autor ist nach dem Pressegesetz allein für den von ihm verfassten Artikel verantwortlich. Die hier veröffentlichten Texte sind urheberrechtlich geschützt. Dennoch erteilen wir die Erlaubnis, einzelne Seiten oder Artikel zu kopieren, solange die Quelle ersichtlich bleibt. Die Redaktion behält sich vor, zur Veröffentlichung eingereichte Manuskripte zu kürzen, umzuarbeiten oder zu ergänzen. Gedruckt in Deutschland.



Jürgen Fridrich
 Jahrgang 1957
 2 Kinder im Alter von 10 und 13 Jahren
 Fahrzeugtechnik-Ingenieur
 Reisender und Schreibender
 auch in Sachen Impfen

Dieses Buch ist für die Menschen geschrieben, die durch-schauen wollen und aufbrechen. Aus einem Gefängnis, das wir alle miteinander errichtet haben. Die eine Antwort darauf suchen, was eigentlich hinter dem Impfen steht, und was wir Menschen wirklich brauchen.

Für die Menschwerdung ein Ziel ist, und die ahnen, daß der Weg dorthin über unsere Sehnsüchte und Ängste führt. Deren Neugier auch vor den Märchen aus ihrer Kindheit nicht haltmacht; und die dort auch sich selbst entdecken.

Um dadurch auch die Möglichkeit zu finden, die Impffrage wirklich zu lösen.

Für diesen Weg bietet das Buch keine fertigen Lösungen an, sondern öffnet Räume, um selbst zu finden, was wir nur selbst entdecken können. Und die mitgelieferten Tatsachen über die Bedeutung der Impfungen mögen manchen bestärken, ebenfalls aufzubrechen. Aufgewacht aus dem Gefängnis der Angst, fürs Leben bereit.

Um Klarheit zu ermöglichen, wo bisher noch Verwirrung herrscht.

- Zurückschauen unverzichtbar: Annahme und Wirklichkeit
- Wer vorher viel schätzt, kann nachher viel schützen
- Wer mißt, mißt Mist, wer zweimal mißt, muß den Unterschied erklären
- Impfschutz, wo bist du geblieben?

Das Buch zeigt jedem, der Beweise anerkennt, daß Impfungen die Bankrotterklärung der medizinischen Wissenschaft sind.



Broschur DIN A5, 158 Seiten, 19 Tabellen
 ISBN 3-928689-28-2, EUR 19,80
 Pirolverlag, Postfach 12 10, 85066 Eichstätt,
 info@pirolverlag.de

Das Anliegen des Heilpraktikers Rolf Schwarz war es, eine kurzgefaßte Abhandlung zum Thema Impfen zu verfassen – für seine Patienten und interessierte Leute mit chronischem Zeitmangel. Entstanden ist ein umfassendes Werk, das alle Impfungen einschließlich der Pocken-, Reise- und Tierimpfungen, kritisch beleuchtet. Rolf Schwarz geht auch der Frage nach, ob die Impf-Theorie stimmt und kommt zu dem Ergebnis, daß diese nur auf Vermutungen, Irrtümern, oberflächlichen Betrachtungen und bewußten Lügen besteht. Auf gut verständliche Weise werden auch verschiedene Fachbegriffe erläutert. Rolf Schwarz praktiziert seit 1977 Klassische Homöopathie und beschäftigt sich seit seiner Ausbildung mit dem Thema Impfungen. Eltern und Therapeuten finden hier einen wertvollen Ratgeber für eine verantwortungsvolle Impfscheidung.



Broschur DIN A5, 96 Seiten,
 ISBN 3-928689-25-8, EUR 9,90
 Pirolverlag, Postfach 12 10, 85066 Eichstätt,
 info@pirolverlag.de