

# Beitragseinreichung

## Detaillierte Beitragsinformation

**Beitragstitel** Bestandsaufnahme der unerwünschten Arzneimittelwirkungen von Impfstoffen

**Beitrags-ID** 2581

**Eingereicht durch** **Jürgen Fridrich**

**Autoren** 1. Jürgen Fridrich Vortragender  
Libertas & Sanitas e.V. - Forum für Impfproblematik,  
Gesundheit und eine bessere Zukunft

**Präsentationsform** Poster

**Themengebiete**

- Wirksamkeitsstudien, unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW), Innovationen

Fragestellung:

Positive Nutzen-Risikobewertung als Voraussetzung für

Impfanwendung:

Wie valide sind die Daten zur Impfstoffsicherheit nach Zulassung bei kritischer Beleuchtung?

Material und Methode:

Analyse von Meldesystem für mögliche Impfreaktionen und Studienlage zur Bewertung kausaler Zusammenhänge von Impfung und Reaktion

Ergebnisse:

Ca. 5% aller schwerwiegenden Nebenwirkungen werden gemeldet.

Auch das Meldeverhalten „alternativer Therapeuten“ ist nicht besser.

Das Meldesystem ist nicht primär zur Klärung der Kausalität ausgelegt.

Laut Veröffentlichungen des US-amerikanischen IOM ist es aktuell in

ca. 80% aller bewerteten Reaktionen mangels ausreichender

Informationen nicht möglich, einen kausalen Zusammenhang zu

bestätigen oder auszuschließen (vor 20 Jahren galt dies noch für 2/3 der

Fälle). Die diesbezüglichen Aussagen von STIKO und PEI sind

ungenügend. Die biologischen Abläufe bei einer unerwünschten

Impfreaktion werden bis heute nicht verstanden.

**Abstract-Text**

Diskussion:

Obwohl wir schon ca. 200 Jahre impfen, bestehen immer noch große

Wissenslücken, so das IOM. Wenn nur ca. 5% der schwerwiegenden

Nebenwirkungen gemeldet werden, werden 95% nicht gemeldet und

können damit auch nicht bewertet werden. Ernsthafte Bemühungen, das

Meldeverhalten deutlich zu verbessern, fehlen, obwohl geeignete Wege

schon länger bekannt sind. Nur in 20% der bewertbaren Fälle lässt sich

die Kausalitätsfrage klären. Die Datenlage ist sehr unbefriedigend,

wissenschaftlich und juristisch, und ermöglicht keine valide Abwägung

zwischen Nutzen und Risiko.

Schlussfolgerung:

Um die Wissenslücken zu schließen, ist durch Fortbildung die Bedeutung eines funktionierenden Meldesystems klar zu machen. Dann ist durch eine offensive Meldeaktion sicherzustellen, dass valide Häufigkeitsangaben erhoben werden können. Dabei ist das Bundesgesundheitsministerium gefordert, da offensichtlich die Zuständigkeit in dessen Verantwortungsbereich nicht geklärt ist. Unabhängige externe Expertise, wie sie schon Prof. Kurth als notwendig erkannte, ist zu berücksichtigen. Offene Fragen zur Kausalität sind durch kritische Studien zu untersuchen, die die erforderlichen Antworten liefern müssen. Bis diese Informationen vorliegen, sind Ärzteschaft und Impflinge über die bestehenden Wissenslücken aufzuklären.