

Wissenschaftlich nicht nachvollziehbar:

Impfempfehlung gegen Rotaviren

Nach jahrelangen internen Diskussionen empfiehlt die Ständige Impfkommission (STIKO) seit Juli 2013 die routinemäßige Impfung von Säuglingen gegen das Rotavirus. Es handelt sich dabei um die erste Impfempfehlung, die nach den neuen Wissenschaftlichkeits-Regeln entschieden wurde, die sich die STIKO nach jahrelanger öffentlicher Kritik selbst auferlegt hatte. Da in den westlichen Industrieländern Rotavirus-Infektionen in der Regel harmlos verlaufen, sind an einer öffentlichen Impfempfehlung besonders hohe Ansprüche bezüglich Notwendigkeit, Wirksamkeit und Sicherheit anzulegen. Doch eine intensive kritische Analyse zeigt, dass die STIKO es immer noch nicht geschafft hat, sich aus der Umarmung der Pharmaindustrie zu lösen. Egal, aus welchem Blickwinkel man die Impfempfehlung betrachtet: Sie ist wissenschaftlich nicht nachvollziehbar. Für die Hersteller ist sie jedoch eine Lizenz zum Geldrucken.

von Angelika Müller, Eltern für Impfaufklärung (EFI)

Selbstverpflichtung zur Wissenschaftlichkeit

Seit langem gibt es Kritik an der Ständigen Impfkommission (STIKO), die im Auftrag des Bundesgesundheitsministeriums öffentliche Impfempfehlungen ausspricht. Sie sei zu sehr durch die Pharmaindustrie und deren Geschäftsinteressen beeinflusst.^{1,2}

Die Bedeutung der STIKO stieg zusätzlich im Jahr 2007, als die gesetzlichen Krankenkassen erstmals verpflichtet wurden, die Kosten für alle von der STIKO empfohlenen Impfungen zu übernehmen. Jede STIKO-Empfehlung zieht deshalb automatisch immense Mehrkosten für das Gesundheitswesen nach sich.

Im Jahr 2011 wurde die halbe STIKO durch neue Mitglieder ersetzt. Wie aus den Selbstauskünften ersichtlich ist, haben leider auch fast alle neuen Mitglieder intensive finanzielle Beziehungen zur Pharmaindustrie.³

Der Gesundheitsminister hatte nach der Neustrukturierung der STIKO als Ziel ausgegeben, dass in Zukunft neue Impfempfehlungen nachvollziehbar und wissenschaftlich begründet sein müssten. Dadurch sollten die Vorwürfe bezüglich der Einflussnahme der Pharmaindustrie entkräftet werden.

Als erste Empfehlung, die nach den neuen Regeln ausgesprochen wurde, war deshalb die Begrün-

dung für die Rotavirus-Impfung besonders spannend. Würde sich die neu zusammengesetzte STIKO an ihre eigene Vorgabe der Nachvollziehbarkeit und Transparenz halten? Bisher wurde die erste Impfung acht Wochen nach der Geburt verabreicht. Mit der neuen Impfempfehlung wurde das um zwei Wochen nach vorne verlegt, so dass jetzt Säuglinge bereits sechs Wochen nach der Geburt die erste Impfung bekommen sollen.

Die STIKO befasst sich seit 2005 in fast jeder Sitzung mit der Möglichkeit einer allgemeinen Impfempfehlung gegen das Rotavirus.^{4,5} Die beiden Rotavirus-Impfstoffe „Rotarix“ und „RotaTeq“ wurden zwar erst im Jahr 2006 zugelassen, jedoch befasst sich die STIKO mit neuen Impfstoffen üblicherweise bereits vor ihrer Zulassung. Normalerweise wird dann nämlich sofort die Empfehlung für den neuen Impfstoff ausgesprochen.

Im Jahr 2005 wurde hierfür eine eigene Arbeitsgemeinschaft innerhalb der STIKO gegründet. Immer wieder waren dort aber die immensen Folgekosten im Falle einer allgemeinen Impfempfehlung Anlass zu Diskussionen.

In diesem Zusammenhang fällt auf, dass die Kosten pro geimpftem Baby bei beiden Impfstoffen bei gut 130 € liegen – obwohl der eine Impfstoff zwei Mal, der andere hingegen drei Mal verabreicht

werden soll. Wie schon bei den HPV-Impfstoffen kommt hier der Verdacht von Preisabsprachen auf. In anderen Bereichen würden solche „Zufälle“ die Aufmerksamkeit des Kartellamts erregen.

Erste STIKO-Abstimmungen scheitern

Trotz intensiver Diskussionen innerhalb der STIKO scheitert im Jahr 2007 die erste Abstimmung aufgrund zahlreicher Enthaltungen. Die Arbeitsgemeinschaft innerhalb der STIKO wird wegen der Befangenheit der Mitglieder neu besetzt. Danach passiert zunächst zwei Jahre lang im obersten Rotavirus-Impfgremium nichts.

Die Diskussion um die allgemeine Impfempfehlung wird im Jahr 2010 wieder aufgenommen. Mittlerweile haben einige Bundesländer eigene Impfempfehlungen ausgesprochen und immer mehr Krankenkassen bezahlen die Impfung von sich aus.

Der Druck auf die STIKO, die Impfung endlich zu empfehlen, wächst zunehmend. Nachdem man sich zwei Fachvorträge zum Thema angehört hat, kommt es im Februar 2012 erneut zu einer ausführlichen Diskussion. Dennoch fällt auch im April 2012 die Abstimmung gegen eine allgemeine Impfempfehlung aus.

Bisher ist keine Impfung bekannt, bei der die allgemeine Empfehlung so lange gedauert hat.

Rätselhafter Meinungsumschwung

Auf der darauf folgenden Sitzung ein halbes Jahr später findet nochmals nach kontroverser Diskussion eine Abstimmung statt. Diesmal wird die allgemeine Impfempfehlung angenommen.

Aus den Sitzungsprotokollen geht nicht hervor, warum es zu dem plötzlichen Sinneswandel kam und aufgrund welcher neuen Erkenntnisse die Mehrheit der STIKO ihre Meinung geändert hat.

Über die Gründe, warum nach jahrelangen Diskussionen und etlichen Abstimmungsversuchen nun die Impfempfehlung ausgesprochen wird, kann nur spekuliert werden. Damit wird das Versprechen von Nachvollziehbarkeit und Transparenz der Entscheidungen grundlegend verletzt.

Volle Nachvollziehbarkeit nur für Fremdsprachler

Die neuen Regeln der STIKO bestehen aus einem umfangreichen und detaillierten Regelwerk. Für jedes Kriterium, das bei einer Impfentscheidung eine Rolle spielt, z. B. Sicherheit, Wirksamkeit und Kosten, gibt es Vorschriften und Beschreibungen. Auch Impfstoff-Studien werden systematisch auf mögliche Problempunkte untersucht und nach Wichtigkeit gewertet. Mit diesem Regelwerk sollen die künftigen Entscheidungen wissenschaftlich begründbar, nachvollziehbar und damit transparent werden.

Diese neuen Regeln wurden nun das erste Mal bei der Einführung der allgemeinen Rotavirus-Impfung für alle Babys angewendet. Das auf dieser Grundlage entstandene 28seitige Hintergrundpapier⁶ mit 190 Quellenangaben und einem aus 70 Seiten bestehenden Anhang⁷ vermittelt als ersten Eindruck den einer großen Fleißarbeit. Es liegt jedoch nicht in deutscher, sondern nur in englischer Sprache vor. Im „Bundesgesundheitsblatt“, dem Amtsblatt des Bundesgesundheitsministeriums und der ihm unterstellten Behörden und Institutionen, in der das englische Hintergrundpapier mit allen Begründungen veröffentlicht wurde, wird normalerweise



Angelika Müller (früher Kögel-Schauz) ist Informatikerin, verheiratet und Mutter von vier Kindern. Aufgrund des Impfschadens eines ihrer Söhne begann sie vor etwa 20 Jahren, sich intensiv mit der Impffrage zu beschäftigen. Sie ist die Initiatorin der „Eltern für Impfaufklärung“ (EFI), einem Zusammenschluss von Eltern, der sich für eine sachlichere und ausgewogenere Informationspolitik der Behörden einsetzt. In zahlreichen Artikeln und Vorträgen hat sie zu verschiedenen Aspekten der Impfproblematik Stellung bezogen.

Webseite: <http://www.efi-online.de>

fast ausschließlich in deutscher Sprache publiziert. Von den im Internetarchiv der Zeitschrift verfügbaren 2.746 Fachartikeln waren bisher erst 58 in englischer Sprache verfasst worden.

Leider ist damit natürlich der Personenkreis, der die Originalquelle lesen kann, automatisch eingeschränkt. Das ist besonders deshalb schade, weil die neue Impfempfehlung ja alle Eltern von Babys betrifft und nicht nur diejenigen, die des Englischen mächtig sind.

Kosten-Nutzen-Analyse fällt negativ aus

Ein klares Ziel für die Impfempfehlung gegen Rotaviren wird definiert (BuGBl 7/2013, S. 957): Die Reduzierung der Krankheitslast, die Reduzierung von schweren Infektionen und Krankenhausbehandlungen, an denen ein besonders starkes öffentliche Interesse besteht.

Laut den STIKO-Regeln ist ein positives Kosten-Nutzen-Verhältnis eine der Voraussetzungen für eine neue Impfempfehlung. Bei der Rotavirus-Impfung bedeutet das, die Kosten für die Durchimpfung aller Babys gegen die Einsparungen durch Krankenhaus-Aufenthalte wegen einer Rotavirus-Erkrankung abzuwägen. Dafür wurde eigens eine Studie in Auftrag gegeben.⁸

Das ernüchternde Ergebnis der Studie wird in einer 100-seitigen Publikation präsentiert: Die Ko-

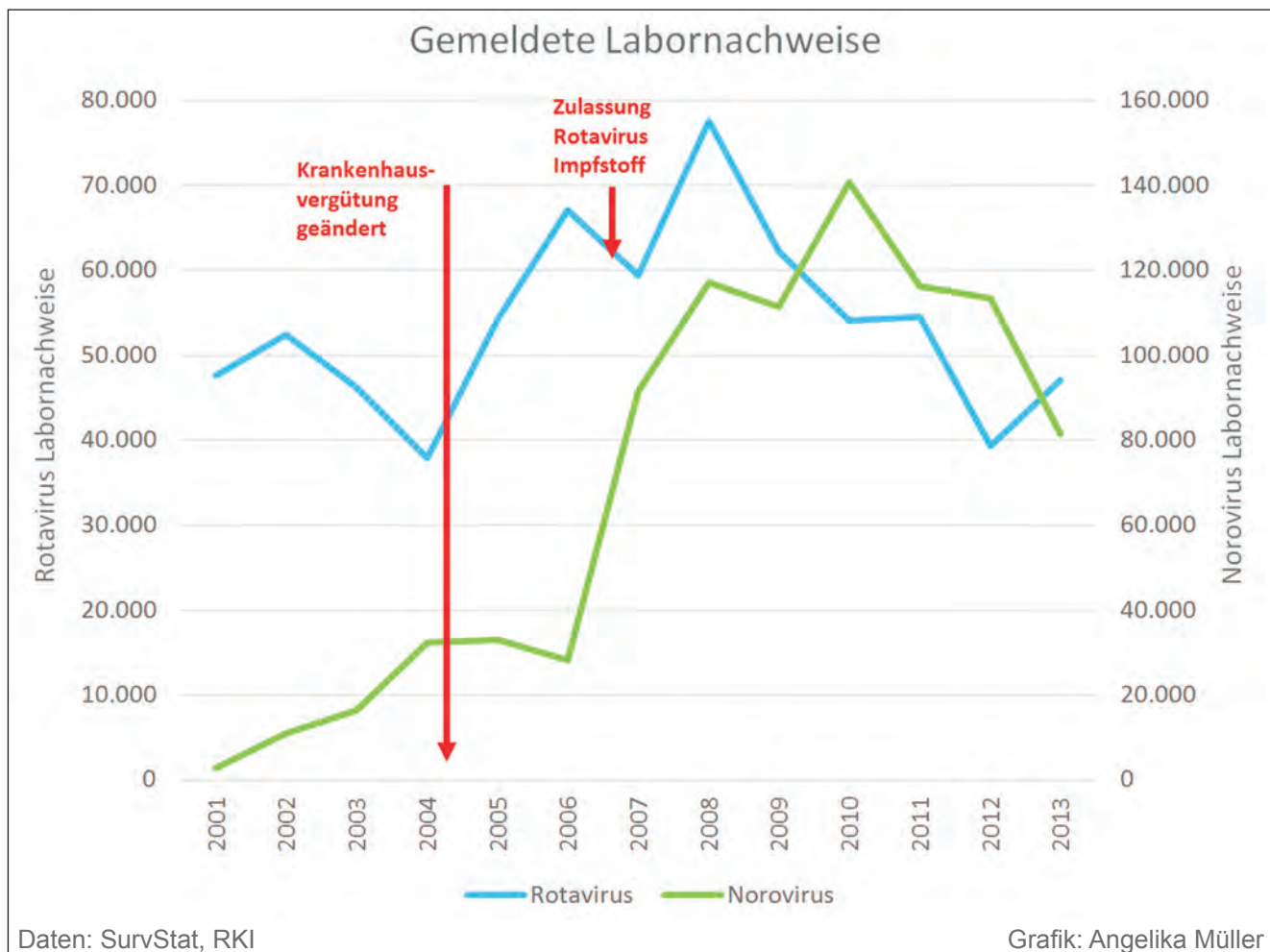
sten der Durchimpfung liegen auf jeden Fall höher als die dadurch erreichten Einsparungen. Für das Gesundheitswesen entstehen pro Jahrgang zusätzliche Kosten von mindestens 45 Millionen Euro.

Dabei wurden in dieser Studie die bekannten und unbekanntenen Impfnebenwirkungen und deren Folgekosten noch gar nicht berücksichtigt. Offensichtlich ist für die STIKO diese fehlende Voraussetzung trotz ihrer eigenen neuen Regeln kein Hinderungsgrund, die Impfempfehlung trotzdem auszusprechen.

Nicht nachvollziehbare Auswahlkriterien bei Studien

Zur Wirksamkeit der beiden zugelassenen Impfstoffe wurden bei der STIKO-Recherche über 500 Publikationen in den wissenschaftlichen Datenbanken gefunden. Nach Anwendung von etlichen Ein- und Ausschlusskriterien blieben jedoch nur noch sechs Studien übrig – allesamt von den Herstellern finanziert und durchgeführt.

Publikationen wurden dann aussortiert, wenn z. B. ein anderes Impfstoffschema verwendet wurde oder gleichzeitig die Polio-Schluckimpfung verabreicht wurde. Das Auswahlverfahren ist jedoch intransparent. Zwar ist im zusätzlichen Anhang ein Diagramm vorhanden, das den Prozess der Aussortierung darstellt. Jedoch sind nicht alle Schritte verständlich und nachvollziehbar.



Nachdem 2004 die Regeln der Krankenhausvergütung für laborbestätigte Rotavirus-Infektionen geändert wurden, ist die Anzahl der gemeldeten laborbestätigten Erkrankungen sprunghaft angestiegen. Solche und andere gravierende Einflüsse auf die Häufigkeit der erfassten Erkrankungen müssen bei der Beurteilung einer Impfstoff-Wirksamkeit natürlich berücksichtigt werden. Die STIKO sah das in ihrem Entscheidungsprozess offensichtlich anders.

Scheinplacebos mit bedenklichen Inhaltsstoffen

Die publizierten Ergebnisse der Zulassungsstudien wurden genauer untersucht, weil es sich dabei ausnahmslos um herstellerfinanzierte Studien handelte. Insgesamt sind acht Publikationen mit zusammen 59 Seiten angegeben.

In allen Zulassungsstudien wurde ein unechtes Placebo für die Kontrollgruppe verwendet, also kein Scheinmedikament ohne Wirkung, wie es für ein korrektes wissenschaftliches Studiendesign notwendig wäre.

In allen Zulassungsstudien wurde als Placebo der Impfstoff mit allen Zusatzstoffen, jedoch ohne das Rotavirus, verwendet. Die in diesem unechten Placebo verwendeten Zusatzstoffe sind u. a. verschiedene Zuckerarten (z. B. Saccharose), der Süßstoff Sorbitol,

Säureregulatoren, und diverse Bindemittel.⁹

Diese merkwürdige Zusammensetzung des unechten Placebo wurde bereits in den Patentunterlagen von „Rotarix“ festgelegt und war also von Anfang an so geplant.¹²

Sorbitol ist vor allem für den Darm problematisch. Es kann dort schlecht abgebaut werden und führt zu Blähungen, Bauchschmerzen und – Durchfall.¹¹

Auch die Säureblocker sind bedenklich. Sie sollen die Magensäure hemmen, weil andernfalls das im Impfstoff enthaltene Rotavirus durch diese inaktiviert wird (wodurch sich auch die Frage aufdrängt, warum wir überhaupt impfen müssen, wenn das Virus doch normalerweise von der Magensäure abgetötet wird).¹²

Trotz dieser problematischen Zusatzstoffe ging man bei der Zu-

lassung im Jahr 2006 noch davon aus, dass die Menge von Saccharose zu gering sei, um bei Menschen mit Stoffwechselproblemen bezüglich verschiedener Zuckerarten Nebenwirkungen zu verursachen. Deshalb sei kein Warnhinweis im entsprechenden Kapitel des Beipackzettels nötig.¹³ Dies musste inzwischen jedoch korrigiert werden.^{14,15}

„Sonstige Bestandteile mit bekanntter Wirkung: Dieser Impfstoff enthält 1.073 mg [bzw. 1.080 mg] Saccharose (...) Der Impfstoff enthält Saccharose als sonstigen Bestandteil. Patienten mit seltener hereditärer* Fructose*-Intoleranz, Glucose*-Galactose*-Malabsorption* oder Sucrase-Isomaltase-Mangel sollten diesen Impfstoff nicht einnehmen.“ (Hervorhebung durch die Autorin)

Hätte diese „Erkenntnis“ der Zulassungsbehörden nicht logi-

scherweise dazu führen müssen, dass die Zulassung so lange ruhen sollte, bis die Hersteller die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit der Impfstoffe mit *echten* Placebostudien bewiesen haben?

Einfluss der unechten Placebos auf die Wirksamkeit

Im Gegensatz zu anderen Impfstoffen wurde bei den Rotavirus-Zulassungsstudien die Wirksamkeit nicht durch Messung des Antikörper-Titers im Blut von Geimpften nachgewiesen. Ein möglicher Grund dürfte sein, dass es bisher keine Definition bezüglich der Höhe des schützenden Titers gibt.

Auf der anderen Seite war es in einer Studie, die die Schwere von nachfolgenden mehrfachen Rotavirus-Erkrankungen untersuchte, sehr wohl möglich, als Ergänzung zu den Stuhluntersuchungen den Antikörper-Titer im Blut zu messen. Diese hatten sich sogar als wesentlich genauer erwiesen.¹⁶

In den Zulassungsstudien sollten die Eltern bei allen Kindern, die im Studienzeitraum Durchfall hatten, Stuhlproben zur Laboranalyse einschicken. Falls der Labortest auf Rotaviren positiv war, wurde das als Rotavirus-Erkrankung gezählt.

Mit dieser Vorgehensweise wurde in allen Zulassungsstudien angeblich nachgewiesen, dass die geimpften Kinder weniger häufig eine Rotavirus-Erkrankung bekamen als die Kinder der Kontrollgruppe.

Da das unechte Placebo seinerseits Durchfall und Darmbeschwerden auslösen kann, ist es gut möglich, dass es in der Kontrollgruppe aufgrund zusätzlich vorgenommener Labortests mehr Kinder mit Durchfall gab, als wenn ein echtes Placebo verwendet worden wäre. Und dass dadurch mehr Rotavirus-Erkrankungen entdeckt wurden, die vielleicht ohne die Verabreichung des unechten Placebos durch das Nichtauftreten von Durchfall und anderer Beschwerden unentdeckt geblieben wären.

Dieser Verdacht könnte leicht durch die Feststellung der Häufigkeit anderer Erreger bei Ma-

gen-Darm-Infektionen erhärtet oder entkräftet werden. Die Häufigkeiten von Durchfällen, die *nicht* durch Rotaviren, sondern durch andere Erreger oder die Impfstoff-Zusätze ausgelöst wurden, müssten ja in beiden Gruppen gleich groß sein!

In drei der sieben Publikationen zu den Zulassungsstudien fehlten jedoch die entsprechenden Angaben. In vier Publikationen gab es dagegen Angaben zu *allen* während der Studie aufgetretenen Magen-Darm-Entzündungen, die zu einem Stuhltest führten und natürlich auch zu den positiv auf Rotavirus getesteten.

Damit konnte die Rate der Magen-Darm-Erkrankungen herausgerechnet werden, die andere Ursachen als eine Rotavirus-Infektion hatten. *In allen vier Studien war diese Rate in der Kontrollgruppe höher!* Eigentlich hätten beide Studiengruppen bei den Magen-Darm-Entzündungen mit sonstigen Ursachen die gleiche Häufigkeit aufweisen müssen, da eine Rotavirus-Impfung darauf keinen Einfluss haben kann. In zwei Studien war die Rate in der Kontrollgruppe sogar um ein Drittel höher als in der Impfgruppe.^{17,18}

Nur in einer der sieben Publikationen wird auf diese Effekte hingewiesen und eine mögliche Erklärung dafür geliefert:¹⁷

„Von Interesse für das öffentliche Gesundheitswesen ist das Ergebnis, dass die Rotavirus-Impfung einen 42-%igen Schutz vor einem Krankenhausaufenthalt wegen einer Gastroenteritis jeglicher Ursache bietet. Das stellt eine signifikante Reduzierung der gesamten Krankheitslast wegen Gastroenteritis dar. Da Rotaviren nur in 26 % der Fälle in der Kontrollgruppe nachgewiesen werden konnten, waren die beobachteten 42 % höher als erwartet. Die zusätzliche Schutzwirkung könnte zum Teil mit Rotavirus-Infektionen erklärt werden, die mit dem Enzyme-linked Immunosorbent Assay* nicht entdeckt wurden.“* (Sinngemäße Übersetzung der Autorin).

Die Erklärung befriedigt keineswegs. Wieso sollte ein Nachweisverfahren ausgerechnet nur in

der Kontrollgruppe unzuverlässig funktionieren?

Wenn der verwendete Nachweistest bekanntermaßen mit Unsicherheiten behaftet ist und nicht alle Rotavirus-Infektionen zuverlässig nachweist, ist er für Wirksamkeitsstudien ungeeignet und müsste mindestens durch weitere Nachweisverfahren, z.B. Antikörper-Bestimmung im Blut, ergänzt werden.

* Worterklärungen

Enzyme-linked Immunosorbent Assay (ELISA)

Abkürzung für „*Enzyme-linked Immunosorbent Assay*“, Labortest, mit dem Proteine, Antikörper, Viren, Hormone, Toxine und Pestizide in einer Probe nachgewiesen werden. Hierbei macht man sich die Eigenschaft spezifischer Antikörper zunutze, die an den nachzuweisenden Stoff binden. (engl. für „Enzymgekoppelter Immunadsorbtiestest“)

Fructose (Fruktose)

Fruchtzucker (lat. *frux* „Frucht“)

Galactose (Galaktose)

Zuckerart, die aus Milchzucker gewonnen wird (grch. *gala, galaktos* „Milch“)

Glucose (Glukose)

Blutzucker, Traubenzucker, der als Energielieferant für die Zellen dient (grch. *glykys* „süß“)

hereditär

vererbt (frz. *héréditaire* „erblich“; zu lat. *hereditas* „Erbenschaft“)

Malabsorption

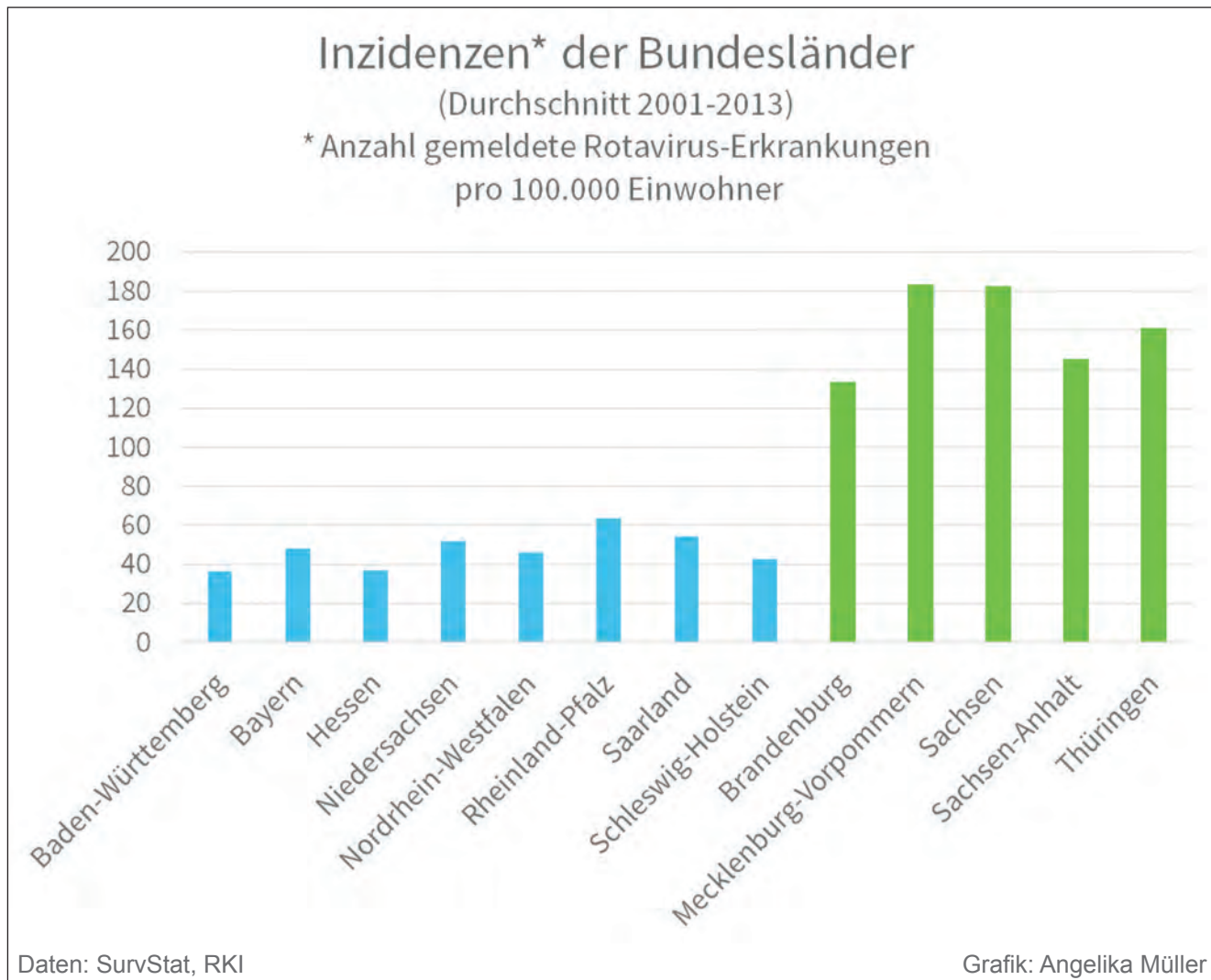
chronisch krankhafter Zustand, bei dem die Aufnahme vorverdauter Nahrungsbestandteile durch die Darmwand vermindert ist (lat. „schlechte Aufnahme“)

signifikant

bedeutsam, mit statistischer Aussagekraft, beweisfähig (lat. *significare* „etwas anzeigen“)

Sucrase-Isomaltase

Enzym zur Spaltung von Mehrfachzuckern, unentbehrlich bei der Verdauung von Kohlenhydraten



Treten rotavirusbedingte Brechdurchfälle in den neuen Bundesländern wesentlich häufiger auf als in den alten Bundesländern? Dann könnte man die Impfpflicht vielleicht auf die neuen Bundesländer beschränken. Doch der Unterschied wird vermutlich durch ein unterschiedliches Konsultationsverhalten der Patienten und Diagnoseverhalten der Ärzte in Ost und West verursacht. Basiert die STIKO-Empfehlung eventuell auf falschen Voraussetzungen?

Weitere nicht berücksichtigte Einflussfaktoren

Ein weiterer Kritikpunkt an allen Zulassungsstudien ist die fehlende Berücksichtigung weiterer Einflussfaktoren auf die Häufigkeit von Rotavirus-Infektionen, wie z. B. Geschlecht und Stildauer.¹⁶ Bei gestillten Kindern und bei Mädchen treten Rotavirus-Infektionen nämlich seltener auf. Um diesen bereits bekannten Einfluss auf die Erkrankungshäufigkeit auszuschließen, hätten Angaben über die durchschnittliche Stildauer bzw. die Anzahl der überhaupt gestillten und nicht gestillten Teilnehmer, sowie über die Verteilung des Geschlechts in den beiden Studiengruppen gemacht werden müssen.

Über die Stildauer waren in

keiner der sieben Veröffentlichungen Angaben enthalten. Zum Geschlecht waren konkrete Zahlenangaben in drei Publikationen enthalten, in weiteren drei nur ganz allgemeine Angaben und in einer Studie fehlte dieser Aspekt ganz. Die beiden Studiengruppen unterschieden sich in zwei Studien um ca. drei Prozent im Anteil der männlichen Babys. Diese möglichen Verzerrungen hätten bei der Auswertung der Erkrankungshäufigkeiten berücksichtigt werden müssen, wurden es aber nicht.

Angeblicher Herdenschutz sehr fragwürdig

In der deutschen „Empfehlung und wissenschaftlichen Begründung“ nennt die STIKO zwei Gründe für die Einführung der

allgemeinen Impfung: Die Verhinderung von schweren Rotavirus-Infektionen bei Säuglingen und Kindern, die im Krankenhaus behandelt werden müssen, und der Effekt eines Herdenschutzes, d. h. dass auch nicht geimpfte Personen davon profitieren. Man habe das in anderen Ländern bereits beobachtet:¹⁹

„Aufgrund von in anderen Ländern (...) beobachteten ‚Herdenschutzeffekten‘ ist davon auszugehen, dass auch nichtgeimpfte Personen von den Empfehlungen profitieren werden.“

Der Rotavirus-Impfstoff ist eine sog. Lebendimpfung und daher aus Sicht der Schulmedizin an sich geeignet, um eine ähnliche Schutzwirkung wie die echte Infektion und einen Herdenschutz zu

bewirken, d. h. Schutz der Nicht-geimpften durch Verringerung der Ansteckung.

Wenn die gesamte Bevölkerung von der Impfpflicht gegen Rotaviren profitieren würde, wäre das natürlich ein gewichtiges Argument. Grund genug also, um sich die wissenschaftliche Basis dieses Argumentes genauer anzusehen.

Außerdem wurde in diversen anderen Ländern, z. B. USA, Australien und Belgien, die Impfung schon vor einigen Jahren eingeführt, so dass dort ein Wissensvorsprung vorhanden sein müsste.

Im englischen Hintergrundpapier der STIKO sind zum Thema Herdenschutz 18 Quellen aufgeführt.⁶

Auffallend ist, dass die in der deutschen Begründung noch als sicher behauptete Erkenntnis in dem Hintergrundpapier bereits in der Einleitung relativiert wird: „(...) Studien verschiedener Länder zeigen zusätzlich, dass ... *möglicherweise* auch Altersgruppen, die nicht geimpft werden, durch Herdeneffekte von der Impfung profitieren.“ (sinngemäße Übersetzung und Hervorhebung durch Angelika Müller).

Von den 18 angegebenen internationalen Studien fand man in 11 einen „Beweis“ für die Herdeneffekte, in 2 Studien einen möglichen Beweis und in 5 Studien keinen Beweis.

In dem Hintergrundpapier wird auf Seite 970 außerdem darauf hingewiesen, dass parallel zum beobachteten Herdenschutz einige Studien eine Zunahme von Rotavirus-Erkrankungen in höheren Altersgruppen oder einen Anstieg des Altersdurchschnitts bei Hospitalisierungen im Zusammenhang mit einer Rotavirus-Erkrankung fanden.

In einer Studie aus den USA wurde gar ein angeblicher Rückgang der Rotavirus-Erkrankungen um über 80 % im ersten Jahr nach der Impfeinführung beschrieben, obwohl bisher erst 57 % der Kinder geimpft worden waren. Es wird darauf hingewiesen, dass diese Effekte nicht mit den begonnenen Impfungen erklärbar sind.²⁰

Folgende stichpunktartig auf-

geführten Aspekte bzw. Hinweise aus den Studien fehlen jedoch in dem Hintergrundpapier der STIKO völlig:

- Bei 6 der 11 „Beweis-Studien“ wurden Interessenkonflikte oder sogar eine direkte Finanzierung der Studie durch Impfstoffhersteller angegeben.
- In 4 Studien wurde darauf hingewiesen, dass der Rückgang an Rotavirus-Erkrankungen höher war als die Impfraten, so dass man den Rückgang nicht (nur) auf Impfungen zurückführen kann.^{21,22,23,24}
- Wie viele sog. Infektionskrankheiten treten Rotavirus-Infektionen nicht jedes Jahr gleich stark auf. Es gibt Jahre mit besonders hohen Fallzahlen, die dann von Jahren mit niedrigerer Krankheitslast abgelöst werden. Während der in den Studien untersuchten Zeitperioden könnten verschiedene Stämme von Rotaviren mit unterschiedlichen Eigenschaften in Bezug auf Ansteckungsfähigkeit und krankmachende Wirkung zirkuliert haben.²⁴

Im neuesten Beipackzettel einer der Rotavirus-Impfstoffe wird auf diese Effekte eigens hingewiesen:²⁵

„Studien zur Untersuchung der Auswirkung auf ein bestimmtes Ereignis sind dazu bestimmt, einen zeitlichen Zusammenhang, aber nicht einen ursächlichen Zusammenhang zwischen der Erkrankung und der Impfung nachzuweisen. Die natürliche Fluktuation* der Inzidenz* der Erkrankung kann den beobachteten zeitlichen Effekt auch beeinflussen.“

- Wir wissen nicht, inwieweit die angeführten und von den Herstellern selbst finanzierten Studien eine bewusste Auswahl darstellen, Studien mit ungünstigem Ausgang also einfach nicht veröffentlicht wurden. Die Verpflichtung zur Registrierung aller Studien, die für eine bestimmte Argumentation dienen sollen, wird zwar gefordert, ist aber leider immer noch nicht zufriedenstellend durchgesetzt.¹⁰
- Ein verändertes Testverhalten

und eine veränderte Aufmerksamkeit vor und nach der Einführung der Rotavirus-Impfung sind nicht auszuschließen.^{23,26,27}

- In der ersten Saison wird ein Herdeneffekt beobachtet, in den beiden darauffolgenden nicht mehr.²⁸ Dieser Effekt kann z. B. allein durch die natürlichen Schwankungen in den Fallzahlen je nach Jahr erklärt werden.
- Nur in einer einzigen Studie wird korrekt darauf hingewiesen, dass sich die Rahmenbedingungen bei Impfstudien nicht ändern dürfen, wenn man Parameter* wie die Wirksamkeit untersuchen möchte. Beim Rotavirus sei das jedoch praktisch nicht möglich, weil die Saisons von Natur aus zu stark schwanken.²⁹
- Eine Untererfassung von Rotavirus-Erkrankungen sei üblich, daher die Interpretation der Ergebnisse problematisch.³⁰ Bei einer bekannten Untererfassung einer Krankheit besteht immer eine gewisse Wahrscheinlichkeit, dass sich das Diagnose- und Testverhalten allein durch eine höhere Aufmerksamkeit verändert und dabei scheinbare statistische Effekte erzeugt werden.
- Die Zunahme von viralen Durchfallerkrankungen bei höheren Altersgruppen wird auf eine durch die Impfeinführung erhöhte Aufmerksamkeit und der daraus bedingten Zunahme an Labortests erklärt.²⁷

Diese vielen Einschränkungen machen einen ernsthaften wissenschaftlichen Ansatz praktisch unmöglich. Um das abzuschwächen,

* Worterklärungen

Fluktuation

Hin- und Herfluten, Schwanken, Schwankung (lat. *fluctuatio* „das Schwanken, Wogen“)

Inzidenz

Anzahl neuer Erkrankungsfälle (lat. *incidens* „hineinfallend“)

Parameter

Umstand, von dem ein bestimmtes Ergebnis abhängt (grch. *para-* „gegen, neben, bei“ + *metron* „Maß“)

Fachliches für den besonders interessierten Leser:

Das Rotavirus-Genom besteht aus 11 doppelsträngigen RNA-Segmenten.

Die Klassifizierung erfolgt anhand von 3 Kapsidproteinen (äußere und innere Kapsidschichten): VP4, VP6, VP7.

Das Protein VP6 wird als gruppenspezifisches Antigen benutzt und in die 7 Gruppen A-G eingeteilt.

Die häufigsten Kapsidproteine der humanpathogenen Erreger gehören in die Gruppe A und sind für 90% der Erkrankungen verantwortlich.

Aus dem VP7-Protein werden 16 G-Typen unterschieden, beim VP4-Protein 27 P-Typen.

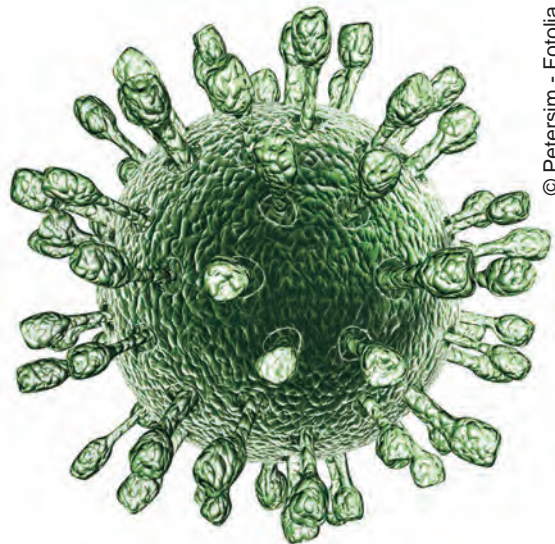
Bei humanen Infektionen wurden bisher 11 verschiedene G-Typen und 11 verschiedene P-Typen nachgewiesen.

Rotaviren kommen auch bei vielen verschiedenen Haus- und Nutztieren vor.

Vor allem bei gleichzeitigen Infektionen mit verschiedenen Varianten in Mensch oder Tier kann es zur Bildung von ganz neuen Varianten kommen.

In den vergangenen Jahren zirkulierten in Deutschland die Varianten G1P8, G4P8, G2P4 und G9P8, oft auch zeitgleich.

In den beiden zugelassenen Impfstoffen sind die Varianten G1P8 („Rotarix“) bzw. ein Rinder-Rotavirus mit den gentechnisch hinzugefügten Serotypen G1, G2, G3, G4 und P1 („RotaTeq“) enthalten. Sind damit die 90 % abgedeckt, die durch die VP6-A-Typen verursacht werden? Das ändert sich ständig, je nach Land und Saison, mal zirkuliert der eine, mal der andere, es werden auch nicht so oft die Varianten genau untersucht.



© Petersim - Fotolia

wird in fast allen Publikationen gebetsmühlenähnlich auf die jeweils anderen Studien verwiesen, in denen man ähnliche Ergebnisse gefunden habe.

Eine solche Vorgehensweise ist in der echten Wissenschaft eher unüblich und lässt an der Qualität der vorgelegten Studien zweifeln. Dennoch werden sie von der STIKO unbekümmert als Basis für ihre allgemeine Impfpfempfehlung für alle Säuglinge in Deutschland verwendet.

Beeinflussung durch sich veränderndes Melde- und Testverhalten

In der Statistik sind unerkannte Einflussfaktoren, welche die Ergebnisse verzerren könnten, ausdrücklich einzubeziehen. Umso mehr müssten solche starken Einflussfaktoren, wie die oben genannten, die zudem schon vor

Studienbeginn bekannt waren, berücksichtigt werden. Das sind z. B. Veränderungen im Diagnose- und Testverhalten oder starke Schwankungen in der jährlichen Rotavirus-Häufigkeit. Aus diesen Gründen wären größere Studienzeiträume über mehrere Jahre hinweg unabdingbar. Das unwissenschaftliche Vorgehen in praktisch allen Studien, die ich intensiver betrachtet habe, ist eigentlich nur durch Interessenkonflikte erklärbar.

Eine weitere Voraussetzung für die realistische Einschätzung des Risikos der Krankheit ist ein funktionierendes Meldesystem für Krankheitsfälle, da dieses überhaupt erst die notwendigen Basisdaten liefert.

In der deutschen Begründung für die Impfpfempfehlung der Rotavirus-Impfung wird unterschlagen, dass nur die Labors meldepflichtig

sind. Magen-Darm-Infekte mit oder ohne Rotavirusnachweis sind ohne Labornachweis nicht voneinander unterscheidbar.

Folglich besteht zum einen auf jeden Fall eine Unterfassung der Rotavirus-Infektionen, weil in der Regel nur bei den schweren Infektionen ein Labornachweis beauftragt wird. Zum anderen ist die Anzahl der gemeldeten Infektionen durch ein verändertes Testverhalten massiv beeinflussbar. Um genau das ausschließen zu können, müsste auf jeden Fall die Gesamtzahl aller Brechdurchfälle immer mit berücksichtigt werden.

Für die Überprüfung der Entwicklung einer Infektionskrankheit, sei es vor oder nach der Impfeinführung, sind gleichbleibende Rahmenbedingungen für das Meldeverhalten sehr wichtig. Nur dann können wissenschaftlich korrekte Aussagen, insbesondere

aussagekräftige Vergleiche, gemacht werden.

Rotavirus-Erkrankungen gehen mit Durchfall und Erbrechen einher. Diese Symptome gibt es genauso bei etlichen anderen Durchfallerkrankungen. Aus diesem Grund macht aus schulmedizinischer Sicht eine Meldepflicht für die Erkrankung ohne Labornachweis auch keinen Sinn. Daher ist in Deutschland nicht die Krankheit an sich meldepflichtig, sondern nur der positive Labornachweis. Da jedoch keinerlei Informationen gesammelt werden, wie viele Labortests auf Rotavirus insgesamt vorgenommen werden, kann die Anzahl der viruspositiven Labortest zu falschen Schlussfolgerungen verleiten.

Ein verändertes Testverhalten kann leicht Anstieg oder Rückgang der Erkrankung vortäuschen. Wenn früher gar kein Labortest bei Magen-Darm-Erkrankungen gemacht wurde und plötzlich intensiv getestet wird, dann führt das zu einem Anstieg, der keiner ist. Wer sucht, der findet. Wer intensiver sucht, der findet auch mehr.

Tatsächlich ist genau das in Deutschland bereits im Jahr 2004 geschehen. Das Vergütungssystem für Krankenkassen wurde in diesem Jahr drastisch verändert. Für Durchfallerkrankungen mit Erreger-Nachweis bekommen Krankenhäuser ab sofort mehr Geld als für Durchfallerkrankungen ohne Erregernachweis. Aus diesem Grund erfolgte bei beiden meldepflichtigen Durchfallerkrankungen mit Noroviren und Rotaviren ein scheinbarer Anstieg, der jedoch ausschließlich auf das veränderte Testverhalten der Krankenhäuser zurückzuführen ist.

Für die Behandlung selber spielt es keine Rolle, um welchen Erreger es sich handelt.

Im Epidemiologischen Bulletin vom November 2012 wird dieser Zusammenhang wissenschaftlich korrekt beschrieben:³¹

„Die Jahre mit den höchsten Fallzahlen liegen alle nach dem Jahr 2004, als das deutsche Krankenhausvergütungssystem reformiert wurde. (...) Es wird vermutet, dass es sich bei dem verzeichneten Anstieg nicht um

eine tatsächliche Zunahme der Rotavirus-Gastroenteritiden handelt, sondern dass (...) die Zahl der labordiagnostisch bestätigten Erkrankungen zugenommen hat, da Krankenhäusern eine Rotavirus-Gastroenteritis höher vergütet wird, als eine infektiöse Gastroenteritis ohne Erregernachweis.“

Deutsche Meldedaten als Grundlage aus mehreren Gründen ungeeignet

Als grob falsch muss dagegen die folgende Aussage in dem offiziellen Hintergrundpapier der STIKO bezeichnet werden:⁶

„Weil das Meldesystem seit seiner Einführung nicht verändert wurde, ist es geeignet, die Auswirkungen der Einführung der Rotavirus-Impfung zu überwachen.“ (sinngemäße Übersetzung durch Angelika Müller)

Der extreme (vierfache) Anstieg an positiven Laborbefunden für die beiden viralen Durchfallerkrankungen ist offensichtlich ausschließlich auf die Änderung im Vergütungssystem von Krankenkassen zurückzuführen. Da zudem die Regeln für das Vergütungssystem jährlich in neuen Versionen angepasst werden, wäre eine Analyse des Einflusses auf die Meldedaten unabdingbar, bevor man diese interpretiert.

Die Wissenschaftlerin der Gesundheitsbehörde, die auf diese Veränderung im Test- und damit im Meldeverhalten noch im Jahr 2012 in einer Behördenpublikation hingewiesen hatte, war auch federführende Autorin bei den umfangreichen wissenschaftlichen Begründungen der STIKO.³¹ Dort unterschlägt sie jedoch diese wichtige Information!

Welche Veränderungen in der Krankheitshäufigkeit auf das Impfen und welche auf Veränderungen im Meldeverhalten zurückzuführen sind, ist unbekannt. Die deutschen Meldedaten sind deshalb nicht geeignet, um die Krankheitslast durch Rotavirus-Infektionen und den Einfluss der Impfempfehlung darauf zu untersuchen.

Weiter wird im Epidemiologischen Bulletin besprochen, dass es in Deutschland regional extreme Unterschiede gibt. Im Allgemeinen

haben die neuen Bundesländer viel mehr Rotavirus-Fälle gemeldet als die alten. In einer Analyse vom RKI wird deshalb darauf hingewiesen:³¹

„Nach epidemiologischer Einschätzung sind diese Inzidenzunterschiede nicht Ausdruck einer tatsächlich bestehenden Differenz der Erkrankungshäufigkeiten zwischen Ost und West, sondern vielmehr Ausdruck eines verschiedenartigen Arztkonsultationsverhaltens des Patienten sowie eines andersartigen Diagnoseverhaltens in der klinischen Praxis.“

Welche Umstände zu diesem unterschiedlichen Konsultations- und Diagnoseverhalten führen, spricht das Bulletin leider nicht an.

In den östlichen Bundesländern (in Grün) werden teilweise fast drei Mal so viele Rotavirus-Infektionen gemeldet, wie in den westlichen (in Blau).

Für die Meldehäufigkeit sind also laut Aussagen der Gesundheitsbehörden ein extrem unterschiedliches Arztbesuchs-, Melde- und Diagnoseverhalten in den östlichen bzw. westlichen Bundesländern bzw. eine Änderung des Vergütungssystems für die Krankenkassen verantwortlich. Zumindest werden die *Anstiege* meistens damit erklärt.

Eventuelle *Rückgänge* bei den Fallzahlen werden unverständlichlicherweise jedoch pauschal den Impfungen zugeschrieben, oft sogar in den gleichen Publikationen.³²

Die beiden Einflussfaktoren auf die Meldedaten werden im Hintergrundpapier nicht einmal erwähnt. Die deutschen Meldedaten werden vielmehr als solide gesichert und damit als ausreichende Grundlage für eine Impfempfehlung betrachtet.

Neben diesen beiden bekannten Einflussfaktoren, die hauptsächlich in Deutschland beobachtet wurden und werden, gibt es noch einen dritten Einfluss, der weltweit auftritt: Vor allem bei ernsthaft erkrankten Kindern gibt es oft Mischinfektionen mit verschiedenen Brechdurchfall-Erregern gleichzeitig, sog. Koinfektionen.^{33,34} Je nachdem, welchen Erreger der Arzt zuerst testen

lässt, wird dieser Erreger auch mit größerer Wahrscheinlichkeit gemeldet.

Aus all diesen Gründen sind die Meldedaten bei Rotavirus-Erkrankungen alles andere als zuverlässig. Leider wird dieser wichtige Aspekt sowohl für die Einführung der Impfung als auch für die spätere Überwachung von der STIKO überhaupt nicht gewürdigt.

Die Rotavirus-Meldedaten als Basis für die Überwachung sowohl der Krankheitslast als auch der Wirksamkeit der Impfung und der Veränderung der Infektion durch Massenimpfungen sind also aus mindestens drei Gründen völlig ungeeignet.

Eigentlich bräuchte man hierfür, zumindest aus schulmedizinischer Sicht, umfangreiche Massenuntersuchungen mit Labortests in der Bevölkerung, um herauszufinden, wie häufig Rotavirus-Erkrankungen mit und ohne Symptome und in Verbindung mit Koinfektionen wirklich auftreten.

Das wird jedoch nicht gemacht. Die wissenschaftlich korrekte Überwachung der Erkrankung und der Folgen der Impfeinführung sind also nicht gewährleistet.

Übertreibung des Risikos um den Faktor 100

Bevor es Impfungen gab, war die Bezeichnung „Rotaviren“ in der Bevölkerung unbekannt. Für die Behandlung von Brechdurchfällen spielt es in der Schulmedizin keine Rolle, von welchem Virus er ausgelöst wird. Ein Blick in den Ärzterratgeber „Rotaviren“ des Robert-Koch-Instituts (RKI), der deutschen Seuchenbehörde, Stand Juli 2013, ist aufschlussreich:³⁵

„Mit Inkrafttreten des IfSG wurde im Januar 2001 in Deutschland eine Meldepflicht für Rotavirusinfektionen eingeführt. Die Rotaviruserkrankung war 2008 mit 77.490 Erkrankungen die zweithäufigste meldepflichtige Erkrankung und erreichte damit die seit Einführung des IfSG höchste übermittelte Fallzahl. Im Jahr 2009 wurden 62.207 Rotaviruserkrankungen übermittelt. 61% dieser Erkrankungen (37.822) betrafen Kinder im Alter bis zu 5 Jahren. Von diesen Kin-

dern benötigten 18.621 (49%) eine Krankenhausbehandlung. 17% der Erkrankungen (10.858) traten bei Personen über 60 Jahre auf.“

Rotaviren-Infektionen sind laut diesen Aussagen also die zweithäufigste meldepflichtige Erkrankung! Fast zwei Drittel aller Fälle treten bei Kindern unter 5 Jahren auf, davon muss die Hälfte sogar ins Krankenhaus!

Diese Aussagen erzeugen natürlich vor allem bei Eltern kleiner Kinder Angst.

Wenn man die Datenlage korrekt analysiert, relativiert sich das Risiko jedoch sehr schnell. Um das Risiko einer Infektionskrankheit mit korrekten Methoden abzuschätzen, benötigt man zwei Parameter: die Anzahl aller Infizierten und die Anzahl der davon schwer Erkrankten bzw. der im Krankenhaus Behandelten. In den offiziellen Behördenpublikationen wird für die erste Zahl gerne die Zahl aus den Meldedaten genommen. Das verfälscht jedoch das Risiko extrem, weil *so gut wie alle* Kinder bis zum fünften Lebensjahr diese Erkrankung mindestens ein Mal durchgemacht haben.⁶ Die Meldepflicht besteht jedoch nur für den positiven Labornachweis.

Wenn man also für die korrekte Berechnung des Risikos bezüglich einer Krankenhausbehandlung wegen Rotaviren die *Gesamtzahl* aller Kinder nimmt, dann muss es richtig heißen, dass höchstens eines von 200 erkrankten Kindern ins Krankenhaus muss! Die Behörden übertreiben also um den Faktor 100! Und in diese Berechnung sind auch jene Kinder eingeschlossen, die sich überhaupt erst im Krankenhaus anstecken.

Die Rotavirus Erkrankung stellt normalerweise – zumindest in Industriestaaten – keinerlei Problem dar. Der erste Kontakt mit dem Erreger findet meist bereits im Säuglingsalter statt. Besonders wichtig ist dabei der nach der Geburt vorhandene sogenannte Nestschutz, durch die von der Mutter vor und bei der Geburt mitgegebenen Abwehrstoffe. Dieser Nestschutz wird optimal durch Stillen verstärkt und verlängert. Unter diesen Voraussetzungen verlaufen die ersten Infektionen praktisch problemlos.

Vor allem das Stillen wurde aus wichtige Voraussetzung dafür ermittelt.

Während des gesamten Lebens kommt es dann immer wieder zu leichten Infektionen mit den verschiedenen Rotavirus-Stämmen. Diese Infektionen verlaufen leicht bis unbemerkt. Offensichtlich ist dieser ständige Kontakt mit Rotaviren bis ins hohe Alter nötig, damit die Erkrankung lebenslang unproblematisch bleibt.³⁶

Fünfmal höheres Risiko für ungestillte Kinder

Bisher sind durch Rotavirus-Erkrankungen besonders Säuglinge und Kleinkinder betroffen, vor allem wegen der bei jeder Durchfallerkrankung gegebenen Austrocknungsgefahr.

Verschiedene Lebensumstände von Babys haben großen Einfluss auf das Risiko an Rotaviren zu erkranken: Stillen, niedriges Geburtsgewicht, Betreuung in einer Einrichtung, junge Geschwister.⁶

Ungestillte Kinder haben ein fünf Mal höheres Risiko als gestillte Babys, Rotavirus-Infektionen zu bekommen.³⁷

Korrekte Empfehlungen zur Risikominimierung von schweren Rotavirus-Infektionen müssen folglich lauten:

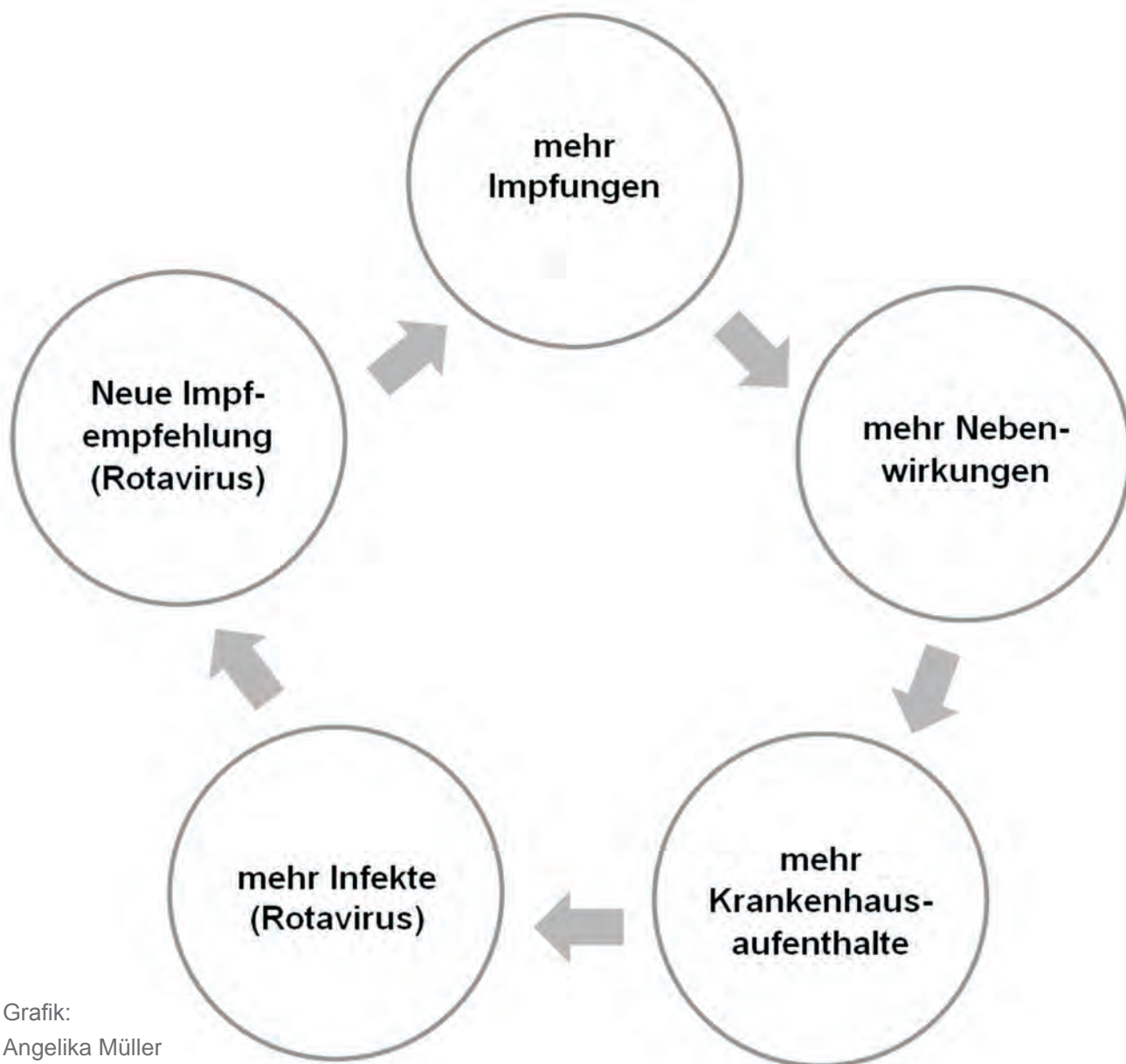
- Stillen
- möglichst wenig Krankenhausaufenthalte vor allem für Babys und Kleinkinder
- Betreuung der kleinen Kinder zu Hause
- möglichst optimale Schwangerschaften ermöglichen, möglichst voll ausgetragene Kinder.

Diese wichtigen Einflussfaktoren sind bei der Entscheidung über eine neue Impfempfehlung natürlich mit einzubeziehen. Wie wir noch sehen werden, wurden sie jedoch in so gut wie keiner der Studien berücksichtigt, auf die sich die STIKO-Empfehlung bezieht.

Krankenhausaufenthalt als wesentlicher Risikofaktor

Rotaviren sind aus Sicht der Schulmedizin extrem ansteckend. Im Stuhl Infizierter findet man eine sehr große Anzahl von Viren.

Teufelskreis Rotavirus-Infektionen im Säuglingsalter



Mehr Impfungen führen zu mehr Nebenwirkungen und damit insbesondere bei Säuglingen zu mehr Krankenhausaufenthalten. Dort besteht für sie ein besonders hohes Risiko, an Brechdurchfall mit Rotavirus-Diagnose zu erkranken, was wieder zu mehr Impfungen führt. Gleichzeitig sorgt auch der blinde Glaube vieler Ärzte an die Ergebnisse von Labortests für unnötige Krankenseinlieferungen von eigentlich gesunden Säuglingen. Ein Teufelskreis.

Außerdem reicht laut Lehrmeinung eine geringe Erregermenge für eine Infektion aus. Die Erreger besitzen zudem eine hohe Widerstandskraft gegen Desinfektionsmaßnahmen.⁶

Deshalb ist im Krankenhaus die Ansteckungsgefahr besonders hoch. Viele Infektionen werden überhaupt erst im Krankenhaus erworben.¹⁹

Jeder Krankenhausaufenthalt erhöht vor allem für sehr kleine Kinder das Risiko enorm, sich dort mit Rotaviren anzustecken. Die

oberste Empfehlung müsste also lauten, alle überflüssigen Krankenhausaufenthalte zu vermeiden. Überflüssige Krankenhausaufenthalte und überflüssige Operationen sind heute gang und gäbe (siehe Quellenangaben im Kasten). Jedes 13. Kind unter 5 Jahren und sogar jedes 8. Kind unter einem Jahr, das mit einer Rotavirus-Infektion im Krankenhaus behandelt werden muss, hat diese überhaupt erst im Krankenhaus erworben.

Stattdessen nimmt leider in dieser besonders gefährdeten Al-

tersgruppe die Zahl der Krankenhausaufenthalte beständig zu und damit auch das Risiko für Rotavirus-Infektionen im Krankenhaus.

Im Jahr 2001 wurden ca. 40 % aller Babys innerhalb des ersten Lebensjahres im Krankenhaus behandelt. Im Jahr 2012 waren es schon 54 %!

Vielleicht ist die Ursache in der dramatisch zunehmenden Anzahl von Impfungen in den ersten Lebensmonaten zu suchen (siehe Abbildung)? Wurden im Jahr 1976 11 Impfungen gegen 5 verschiedene

Überflüssige Krankenhausaufenthalte nehmen epidemisch zu – und damit auch klinikbedingte Rotavirus-Infektionen

Spiegel online vom 16. August 2011: „Unnötige Behandlungen: „Ärzte operieren, um die Miete reinzubekommen“, <http://tinyurl.com/ngw4klu>

ZDF „Volle Kanne, 13. Februar 2013: „Unnötige Operationen: Hoher wirtschaftlicher Druck sorgt für mehr und mehr Eingriffe in Kliniken“, <http://tinyurl.com/oydву2d>

Medexo - Medizinische Spezialisten online, Zweitmeinung einholen: <http://www.vorsicht-operation.de>

Krankheiten in den ersten 1 ½ Lebensjahren empfohlen, sind es im Jahr 2013 bereits 40 Impfungen gegen 13 verschiedene Krankheiten in den ersten 1 ½ Lebensjahren!

Wenn man bedenkt, dass sowohl die Organe, das Nervensystem und Gehirn, sowie das Immunsystem sich im gleichen Zeitraum überhaupt erst entwickeln, ist nachvollziehbar, dass dieser übervolle Impfkalendar bei vielen Babys Spuren hinterlassen muss.

Darin könnte eine mögliche Ursache für die Zunahme von Krankenhausaufenthalten bei Säuglingen liegen. Gleichzeitig birgt jeder Krankenhausaufenthalt vor allem in dieser Altersgruppe das Risiko für eine schwere Rotavirus-Infektion. Somit schließt sich der Teufelskreis für Säuglinge: Mehr Impfungen führen zu mehr Krankheit, was wiederum zu mehr Impfungen führt.

Fehlende Daten zu Virus-Varianten und Mutationen

Bei den Rotaviren gibt es viele verschiedene Varianten, also Unterarten. Das gibt es auch für anderen Viren, z. B. Influenzaviren, die umgangssprachlich auch als Grippeviren bezeichnet werden.

Für meldepflichtige Krankheiten können die Daten relativ aktuell im Internet aus der Datenbank „Survstat“ abgerufen werden.³⁸

Leider gibt es in dieser Datenbank bei Rotavirus keine Angaben zu den Varianten, wie es bei anderen Erregern üblich ist. Das wäre gerade nach der Einführung der allgemeinen Impfpflichtung sehr wünschenswert, um den Einfluss der Massenimpfungen auf die Erregervielfalt bzw. Erregerveränderungen zu überwachen.

Das Rotavirus zeigt aus Sicht der konservativen Wissenschaft eine sehr hohe Vielfalt.³⁹ Ständig entstehen neue Virus-Varianten und es ist derzeit nicht bekannt, wie wirksam die verfügbaren Impfstoffe gegen neue Varianten sind.⁶

Eine Untersuchung der in Deutschland von 2005 bis 2008 zirkulierenden Virus-Varianten ergab, dass sich diese sowohl von Saison zu Saison als auch regional sehr stark unterscheiden.³⁹

Auch die Neubildung von möglicherweise gefährlicheren Stämmen durch Vermischung von Impfviren mit menschlichen und tierischen Viren wird in diversen Fachartikeln diskutiert. In den USA wurden bereits derartige Neubildungen mit Beteiligung des Impfvirus gefunden. Weitergehende Studien, um diese Effekte zu untersuchen werden gefordert.⁴⁰

Aus diesen Gründen wäre die Erfassung und Überwachung der aktuell zirkulierenden Varianten sehr wünschenswert. Aus wissenschaftlicher Sicht ist es unverständlich oder sogar unverantwortlich, dass dies nicht geschieht.

Viraler Zusammenhang nur oberflächlich untersucht

Man vermutete Mitte des vorherigen Jahrhunderts schon länger, dass eine Magen-Darm-Entzündung (Gastroenteritis, umgangssprachlich auch als Brechdurchfall bezeichnet) durch Erreger verursacht wird und suchte gezielt danach.

Im Jahr 1973 „entdeckte“ die australische Wissenschaftlerin Ruth Bishop bei einer solchen Suche das Rotavirus.⁴¹

Bei 9 Kindern im Alter zwischen 4 und 31 Monaten, die mit Brechdurchfall im Krankenhaus waren, wurden hierfür im Dünndarm (oberer Darmabschnitt zwi-

schen Magen und Dickdarm) Gewebeproben entnommen.

Als Kriterium für die Aufnahme in diese Ministudie wurden die Symptome folgendermaßen definiert: Fieberhafte Erkrankung, Dauer maximal 10 Tage, Durchfall und Erbrechen, keine andere Ursache für die Symptome.

Die im Darm entnommenen Zellen wurden umfangreichen Prozeduren zur Aufbereitung unterzogen und dann im Elektronenmikroskop untersucht.

Außerdem wurden jeweils der Rachenabstrich, der Dünndarminhalt und Stuhlproben mit damals gängigen Routinetests auf Bakterien, Viren und Pilze untersucht. Es wurden bei keinem Kind Bakterien oder Pilze gefunden. Statt dessen jedoch verschiedene Viren, z. B. Polioviren (siehe Tabelle).

Logischerweise waren bei allen Kindern die Zellen der Darmschleimhäute verändert, da ja alle an einem schweren Brechdurchfall litten. Im Elektronenmikroskop meinte man darin bei 6 der 9 Kinder virusähnliche Partikel entdeckt zu haben. Diese Partikel sahen bei allen 6 Kindern gleich aus.

Deshalb ging man davon aus ein neues Virus gefunden zu haben. Da es eine runde Form hatte, wurde es Rotavirus genannt, nach dem lateinischen Ausdruck „rota“ für Rad.

Die für die Studie definierten Aufnahmekriterien (s. o.) waren bei mind. zwei Kindern (Nummer 8 und 9) nicht erfüllt, weil das Symptom „Erbrechen“ nicht erfüllt war bzw. eine andere Erklärung für die Symptome (Poliovirusnachweis) vorlag.

Zellveränderungen bei kranken Kindern waren zu erwarten, ganz unabhängig von der Ursache, weil im Magen-Darm-Trakt eine Entzündung vorlag. Die Studiengröße

Die „Entdeckung“ des Rotavirus im Jahre 1973

Patientennummer	Erbrechen	Durchfall	Virusnachweis	Elektronenmikroskop
1	+	++	-	Ja
2	+	++	-	Ja
3	+	++	-	Ja
4	++	+	-	Nein
5	+	++	-	Nein
6	++	+	Rhinovirus	Nein
7	++	+++	Cytomegalievirus	Ja
8	0	+++	Rhinovirus	Ja
9	+	+++	Poliovirus	Ja

Bei 6 von 9 Kindern mit Brechdurchfall entdeckte man im Elektronenmikroskop virusähnliche runde Partikel und vermutete darin die Ursache für die Erkrankung. Tabelle mit Details zu den untersuchten Fällen, je mehr „+“-Zeichen, umso heftiger war das Symptom. Spalte „Elektronenmikroskop“: runde Partikel gefunden bzw. nicht gefunden. Quelle: Siehe Fußnote Nr. 41

von 9 bzw. dann nur noch 6 Kindern muss als entschieden zu klein bezeichnet werden, um allgemeine Schlussfolgerungen zu ziehen. Dennoch beginnt das letzte Kapitel in der Fachveröffentlichung mit dem Satz:

„Es gibt wenig Grund daran zu zweifeln, dass die Virus-Partikel, die in den Darmzellen im Elektronenmikroskop bei 6 der 9 Patienten gefunden wurden, für die Gastroenteritis bei diesen 6 der 9 Kinder verantwortlich sind.“ (sinngemäße Übersetzung durch Angelika Müller).

Hinweise, dass in dieser Studie sonstige Risiko- und Stressfaktoren erfasst wurden, oder was die Kinder zuvor gegessen und getrunken haben, waren nicht zu finden.

Diese Virusentdeckung ist somit reine Spekulation, wird aber seit Jahrzehnten als Tatsache behauptet.

Reduzierung der Erkrankungshäufigkeit: Vertrauen oder Wissen?

Im Epidemiologischen Bulletin im August 2010 wird zu Recht darauf hingewiesen, dass wegen der Harmlosigkeit der Rotavirus-Erkrankung in Industrieländern die Anforderungen an die Beweise zu Wirksamkeit, Nutzen und Verträglichkeit des Impfstoffs besonders hoch seien! Nun ist interessant, ob die Behörden diesem selber for-

mulierten Anspruch auch gerecht werden.⁴²

Beide Impfstoffe bestehen aus verschiedenen Varianten des Rotavirus. In dem einen Impfstoff ist nur eine Variante enthalten, im anderen fünf Serotypen aus unterschiedlichen Varianten, die mit einem Rindervirus gentechnisch gekoppelt wurden.

Bekanntermaßen gibt es sehr viele verschiedene Varianten, die je nach Region und Saison schwanken. Auch Neubildungen kommen vor. Logischerweise sollten die Hersteller beider Impfstoffe den Nachweis erbringen, dass ein universeller Schutz gegen alle möglichen zirkulierenden Varianten vorhanden ist.

Hierfür werden viele verschiedene Studien geliefert. Die Wirksamkeit des Impfstoffs schwankt in diesen Studien erwartungsgemäß wegen der großen Vielfalt des Virus sehr stark zwischen 100 % (voller Schutz) und weniger als 50 % (weniger als jeder zweite Geimpfte ist geschützt).

Wie auch bereits aus anderen Impfstoffstudien bekannt, werden verschiedene englische Begriffe bei der Impfstoffwirksamkeit benutzt, die ganz verschiedene Aspekte bezeichnen.

„Efficacy“ wird mit Wirksamkeit übersetzt und meint die Wirksamkeit, wie sie bei der Zulassung des Impfstoffs Voraussetzung ist.

Damit ist der Nachweis des Virus und damit einer Infektion, vor allem im Stuhl der Testperson, gemeint. Ein infizierter Mensch wird jedoch nicht automatisch auch krank.

„Effectiveness“ wird mit Effektivität übersetzt und meint die Wirksamkeit, wie sie der normale Bürger versteht, also der Schutz vor einer tatsächlichen Erkrankung. Diese Wirksamkeit wird im realen Leben unter echten Bedingungen ermittelt. Sie ist vor der Zulassung unbekannt und umfasst auch Effekte in der ungeimpften Bevölkerung, die sog. Herdeneffekte.

Schon bei dem Nachweis der Wirksamkeit für die Zulassung bleiben die Fragen offen, welche Effekte nach einer allgemeinen Impfpflicht in der Bevölkerung dann wirklich auftreten.

Auch in dem Hintergrundpapier der STIKO wird diese echte Wirksamkeit thematisiert. Darin finden sich sehr vage Aussagen, die mit wissenschaftlicher Vorgehensweise wenig zu tun haben:⁶

* Worterklärungen

Korrelat

Begriff oder Gegenstand, der zu einem anderen in wechselseitiger Beziehung steht (lat. *con* „zusammen mit“ + *relatio* „Beziehung“)

Impfstatus bei gemeldeten Rotavirus-Fällen

Jahr	Anzahl Meldungen gesamt (<5 Jahre)	Ungeimpft	Geimpft	Impfstatus unbekannt
2011	28.758	15.635 (54 %)	1.101 (4 %)	12.022 (42 %)
2012	23.171	13.971 (60 %)	683 (3 %)	8.517 (37 %)

Quelle: Infektionsepidemiologisches Jahrbuch, RKI

„Wir haben Vertrauen, dass eine Reduzierung der Erkrankungshäufigkeiten bei den Ungeimpften wahrscheinlich auch eintreten wird.“ (sinngemäße Übersetzung durch Angelika Müller)

Wirksamkeit nicht einheitlich definiert

Die für die Zulassung notwendige Wirksamkeit scheint sogar etliche Jahre nach der Zulassung von Rotavirus-Impfstoffen weltweit nicht einheitlich definierbar zu sein. Die Aussage von der Rotavirus-Konferenz im Jahr 2012 gibt das zu:

„Ein Zusammenhang zwischen Immunschutz vor Rotavirus Infektion und Rotavirus Impfung ist bis heute nicht definiert!“⁴⁰

Ein Blick in die beiden Herstellerinformationen der zugelassenen Impfstoffe bestätigt das Ausmaß des Nichtwissens! Fachinformation „Rotarix“, Stand 2013:

„Der immunologische Mechanismus, durch den Rotarix vor einer durch Rotaviren verursachten Gastroenteritis schützt, ist noch nicht vollständig aufgeklärt. Ein Zusammenhang zwischen der Antikörperantwort auf die Impfung mit Rotarix und dem Schutz vor Rotavirus-Gastroenteritis ist nicht nachgewiesen.“⁴³

Fachinformation „RotaTeq“, Stand 2013: „Der immunologische Mechanismus, aufgrund dessen RotaTeq vor rotavirusbedingter Gastroenteritis schützt, ist noch nicht vollständig erforscht. Derzeit gibt es noch kein immunologisches Korrelat* für die Schutzwirkung von Rotavirus-Impfstoffen.“⁴⁴

In beiden Fachinformationen sind Tabellen mit Studienergebnissen enthalten. Die Schutzwirkung vor (schweren) Durchfallerkrankungen schwankt auch hier zwischen unter 30 % und 100 %.

Das Ausmaß der Unwissenheit bezogen auf die Wirksamkeit der Rotavirus-Impfung ist erschreckend und keinesfalls ausreichend für eine Nutzen-Risiko-Abschätzung.

Auch nach jahrelanger Anwendung keine nachweisbare Wirksamkeit

Auch in internationalen Studien zu diesem Thema gibt es immer wieder die Bestätigung des schlechten bzw. nicht vorhandenen Impfschutzes.

In Australien wurde die allgemeine Rotavirus-Impfung bereits im Jahr 2007 eingeführt, so dass hier ein Wissensvorsprung um mehrere Jahre vorhanden ist. Eine Studie in Australien ergab, dass keinerlei Beweise für den Schutz vor schweren Rotavirus-Erkrankungen, die im Krankenhaus behandelt werden müssen, gefunden werden konnten.⁴⁵

Gesicherte Erkenntnisse über die Wirksamkeit eines Impfstoffes, vor allem unter realen Bedingungen („effectiveness“), sind unabdingbar für eine Risiko-Nutzen-Abschätzung vor der allgemeinen Impfpflicht. Da diese Impfung schon seit Jahren auf dem Markt ist und somit weltweite Erfahrungen diesbezüglich in anderen Ländern existieren, hätte allein die andauernde Unsicherheit bezüglich der Wirksamkeit bzw. die sogar bekannte schlechte Wirksamkeit bei einer neutralen Prüfung durch die STIKO zu einer Ablehnung der Impfpflicht führen müssen!

Auch in Deutschland sind Rotavirus-Impfstoffe seit 2006 zugelassen und wurden in einem gewissen Umfang bereits vor der allgemeinen Impfpflicht verwendet, zumal einige Bundesländer bereits eigene Impfpflichten ausgesprochen hatten.

Bei den gemäß der Meldepflicht

für Labornachweise gemeldeten Rotavirus-Infektionen soll der Impfstatus erhoben und weitergeleitet werden. Der Impfstatus von Personen mit meldepflichtigen Infektionskrankheiten wird im nachhinein zusammengefasst und in den „Infektionsepidemiologischen Jahrbüchern“ des RKIs veröffentlicht.⁴⁶

Die Rotavirus-Impfung wird erst seit 2013 allgemein empfohlen. Zuvor hatten lediglich einige Bundesländer die Impfung für alle Babys empfohlen. Der mögliche Anteil der geimpften Erkrankten gibt also bereits vor der allgemeinen Impfpflicht Anlass zur Sorge, als die Impfquoten noch eher niedrig waren:

„Aufgrund fehlender Informationen zu Impfquoten in den einzelnen Jahrgängen und des kurzen Beobachtungszeitraums ist eine Interpretation der Ergebnisse bezüglich der Effektivität der Impfung bzw. eines möglicherweise mit der Zeit nachlassenden Impfschutzes nicht möglich. Vertiefende Studien zur Beantwortung dieser Fragestellungen werden notwendig sein.“⁴⁷

Darminstülpungen bleiben ein Risiko

Bereits vor Jahren wurde mit „RotaShield“ ein Impfstoff zugelassen, der jedoch wegen einer sehr schweren Nebenwirkung vom Markt genommen werden musste. Aus diesem Grund lag nach der Zulassung der beiden neuen Impfstoffe „RotaTeq“ und „Rotarix“ von Anfang an das Augenmerk auf dieser Nebenwirkung. Dabei handelt es sich um Darminstülpungen (Invagination), bei der sich ein Stück des Darms über einen anderen stülpt. Dabei kann es zu schweren Entzündungen und sogar zum Darmverschluss kommen. Wenn das zu spät er-

kannnt wird, kann das Baby daran sterben.

Eigentlich sind in Deutschland die Meldungen von Impfnebenwirkungen vom Gesetz her seit 2001 verpflichtend. Leider funktioniert diese Meldepflicht nur sehr unzureichend, so dass man lediglich von Spontanmeldungen ausgehen kann.⁶ In einer wissenschaftlichen Abhandlung der Bundesgesundheitsbehörden würde daher der deutliche Hinweis gehören, dass wir in Deutschland wegen der gesetzlichen Meldepflicht eigentlich eine Vollerfassung von Impfnebenwirkungen haben müssten, jedoch diese nicht funktioniert, so dass wir lediglich ein Spontanerfassungssystem haben.

Das Problem bei spontan gemeldeten Daten besteht darin, dass die Dunkelziffer nicht bekannt ist. Spontanmeldesysteme können lediglich für das Erkennen von sog. „Signalen“ verwendet werden, als erste Hinweise, dass irgendetwas nicht stimmt. Stattdessen wird im Hintergrundpapier der STIKO behauptet:⁶

„Basierend auf diesen spontan gemeldeten Daten sind Vergleiche zwischen den gemeldeten und den zu erwartenden Daten möglich. Damit kann erforscht werden, ob die Melderaten nach Rotavirus-Impfungen höher sind als die ohne Impfung erwarteten Hintergrundhäufigkeiten. Mit diesen Werkzeugen können auch sehr seltene Impfnebenwirkungen überwacht werden.“ (Sinngemäße Übersetzung durch Angelika Müller).

Der deutliche Hinweis der Zulassungsbehörde aus dem Jahr 2010 wird ignoriert, dass auf „Basis der spontan gemeldeten Fälle derzeit nicht beurteilt werden kann“, ob es sich bei der Nebenwirkung Darmeinstülpung um ein rein zufälliges Zusammentreffen mit der Impfung handelt oder die Impfung die Ursache dafür war.⁴⁸

Mit dem rein zufälligen Zusammentreffen ist gemeint, dass Darmeinstülpungen zu einem gewissen Prozentsatz bei Babys unabhängig von Impfungen vorkommen. Es besteht bei vielen Impfnebenwirkungen das grundsätzliche Problem, dass diese meist

auch andere Ursachen als Impfungen haben können.

Dass die Meldepflicht für Verdachtsfälle auf Impfnebenwirkungen nicht funktioniert, ist den verantwortlichen Behörden sehr wohl bekannt:⁴⁹

„Darüber hinaus besteht nach dem (...) Infektionsschutzgesetz (IfSG) eine Meldeverpflichtung bei dem Verdacht einer über das übliche Ausmaß einer Impfreaktion hinausgehenden gesundheitlichen Schädigung. (...) Bedauerlicherweise hat die Zahl der Meldungen von Gesundheitsämtern im Jahr 2012 gegenüber dem Vorjahr erneut abgenommen. Nur noch 10,4 Prozent aller Meldungen erhält das PEI direkt von Gesundheitsämtern. Die Ursache für die geringe Zahl der Meldungen nach dem IfSG ist nicht bekannt. Vier Prozent der Meldungen kamen direkt von Patienten und deren Angehörigen. Das PEI ist bemüht, die Nutzerfreundlichkeit des Online-Tools zur Meldung von Verdachtsfällen von Nebenwirkungen zukünftig noch weiter zu verbessern, damit dieser Meldeweg verstärkt genutzt wird. Spontanberichte sind unerlässlich, um frühzeitig neue Risikosignale erkennen zu können.“

Die seit kurzem mögliche Meldung durch Betroffene ist eine sehr große Chance, die Datenlage entscheidend zu verbessern und offensichtlich auch im Sinne der Behörde. Gerne sind die impfkritischen Organisationen bereit, hier Hilfestellungen zu geben.

Die diesbezügliche Unwissenheit der deutschen Zulassungs- und Überwachungsbehörden spiegelt sich im zeitlichen Verlauf der Veröffentlichungen zur Überwachung von Impfstoffnebenwirkungen wider.

12/2010: *„Invagination nach Rotavirusimpfung: Offenbar ist das zusätzliche Risiko, wenn es überhaupt besteht, sehr gering.“*⁵⁰

03/2012: *„Als Risikosignal wurde Invagination nach Rotavirusimpfungen detektiert. Inzwischen haben epidemiologische Studien eine Assoziation zwischen Rotavirusimpfung und Invagination, insbesondere innerhalb von sieben Tagen nach der ersten Dosis, gezeigt.“*⁵¹

03/2014: *„Aus Beobachtungsstudien nach der Zulassung von Rotavirusimpfstoffen auch der zweiten Generation geht hervor, dass ein erhöhtes Risiko für Invagination nach Rotavirusimpfung besteht“.*⁴⁹

Die Impfstoffe sind bereits seit 2006 zugelassen! Das Augenmerk lag von Anfang an auf dieser Nebenwirkung, weil ja ein Vorläuferimpfstoff wenige Jahre zuvor genau deswegen zurückgezogen werden musste. Wie mag dann die Datenlage bei noch völlig unbekanntem Nebenwirkungen von neu zugelassenen Impfstoffen aussehen?

Die Basis für eine ordentliche Nutzen-Risiko-Abwägung durch die STIKO ist auch bei dem Thema Wirksamkeit definitiv nicht gegeben. Die Zulassung von Impfstoffen mit solchen Unsicherheiten bei den Nebenwirkungen ist ein Großversuch an allen Babys.

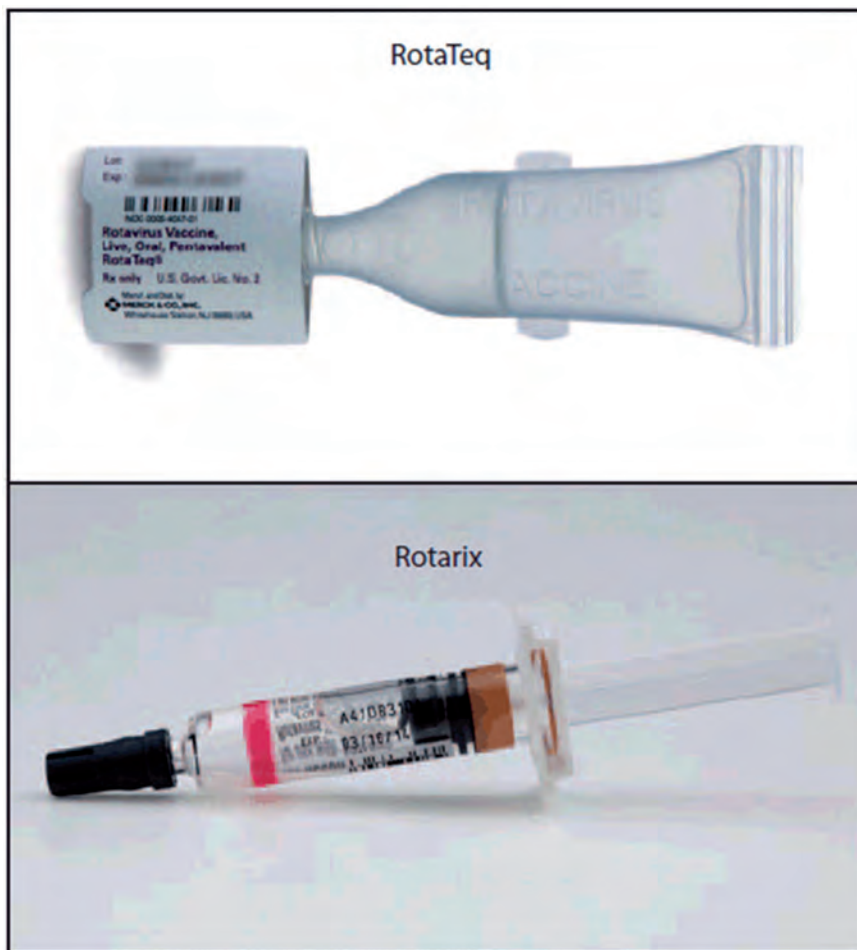
Da in anderen Ländern, z.B. USA, Australien und Mexiko, seit vielen Jahren die beiden Impfstoffe verwendet werden, liegen nicht zu übersehende Hinweise vor, dass das Risiko für eine Invagination wesentlich höher ist, als zunächst angenommen.

In Australien werden laut Informationen der dortigen Gesundheitsbehörden durch die Rotavirus-Impfung 6 Darneinstülpungen bei 100.000 geimpften Babys verursacht.⁵²

Aus den USA wird über ein dreifach erhöhtes Risiko von Invaginationen innerhalb der ersten Woche nach der Impfung berichtet.⁵³

Auch aus Mexiko gibt es Hinweise eines erhöhten Risikos, nämlich bei 4 pro 100.000 geimpften Babys. Der frühere Impfstoff wurde wegen des Risikos von 9 Invaginationen auf 100.000 Kinder zurückgezogen.⁵⁴ Die beiden neu zugelassenen Impfstoffe dürften in absehbarer Zeit genau die Nebenwirkungsrate erreichen, deretwegen der frühere Rotavirus-Impfstoff seine Zulassung verloren hat.

Leider ist auch in diesem Bereich die Einflussnahme der Pharmaindustrie nicht zu übersehen: Die sog. Brighton Gruppe wurde gegründet, um Definitionen für Impfnebenwirkungen auszuarbeiten. Von Beginn



Photos/Merck & Co., Inc. (RotaTeq) and GlaxoSmithKline Biologicals (Rotarix)⁶⁰

an waren die Impfstoffhersteller darin vertreten. So auch in der Gruppe, die sich mit der Nebenwirkung Invagination nach Rotavirus-Impfungen befasst.⁵⁵

Mit einem simplen Trick werden die Fallzahlen verschleiert und ein Vergleich mit anderen Daten unmöglich gemacht: Babys mit Darmeinstülpungen, die zwar ins Krankenhaus zur Behandlung eingewiesen werden, bei denen sich jedoch die Einstülpung von selber wieder zurückbildet, werden nicht als Nebenwirkungsfälle gezählt!

Ausdrücklich wird betont, dass diese Falldefinitionen nicht für die Diagnose zur Behandlung von Darmeinstülpungen geeignet sind, sondern speziell für die Erfassung von Impfnebenwirkungen erstellt – oder genauer gesagt, erfunden – wurden. Jedoch scheint der Hersteller trotz aller Bemühungen diese schwere Nebenwirkung nicht ganz vertuschen zu können.

Stand noch im Juli 2013 in dem Beipackzettel eines der beiden Rotavirus-Impfstoffe, dass „kein

erhöhtes Risiko für eine Invagination nach der Verabreichung“ beobachtet wurde, musste dies schon wenige Monate später korrigiert werden.⁴³

In den neuesten Fachinformationen beider Rotavirus-Impfstoffe vom März bzw. April 2014 wird ohne Einschränkungen zugegeben, dass durch den Impfstoff bis zu 6 zusätzliche Darmeinstülpungen pro 100.000 Babys verursacht werden.^{25,56}

Kawasaki-Syndrom fehlt in deutschen Produktinfos

Entlarvend sind die Herstellerangaben im internationalen Vergleich bezüglich der schweren Nebenwirkung Kawasaki-Syndrom (schwere, länger anhaltende Entzündungen im ganzen Körper, z. B. in Organen oder Blutgefäßen, Lymphknotenschwellungen, Hautausschlägen, Fieber). In der deutschen Version von „Rotarix“ fehlt diese Nebenwirkung vollständig, in der australischen Version ist sie als bekannte Nebenwirkung auf-

geführt. Dabei handelt es sich um das gleiche Produkt vom gleichen Hersteller!^{25,57}

Widersprüchliche Empfehlung für Frühchen

Obwohl Frühgeborene und allgemein alle Säuglinge im Krankenhaus zu der besonderen Risikogruppe gehören, eine schwere Rotavirus-Infektion zu bekommen, misstrauen die Fachärzte gerade bei ihnen der Impfung. Folgende Feststellung findet sich dazu in einem Protokoll der STIKO von Ende 2013:

„Neonatologen* scheuen sich, eine Rotavirus-Lebendvirusimpfung bei ihren stationären Patienten durchzuführen, da zur Zeit Unklarheit darüber besteht, welche Risiken von einer möglichen Impfvirus-Übertragung auf einer neonatologischen Station ausgehen könnten. Die Dauer der Ausscheidung ist unklar, sie ist in der ersten Woche nach Impfung am höchsten, kann aber mehrere Wochen anhalten und es ist nicht bekannt, ob eine Übertragung von Impfviren auf andere Kinder (Frühgeborene) klinische* Konsequenzen haben kann.

Wenn ein Säugling kurz nach einer routinemäßig erfolgten Rotavirus-Impfung aus anderen Gründen auf eine neonatologische Station aufgenommen werden muss, stellt sich ebenfalls die Frage, ob eine mögliche Impfvirus-Ausscheidung eine Gefahr für andere auf Station befindliche Säuglinge einschließlich Frühgeborener darstellen kann.“⁵⁸

Das wird auch in den Begründungen der STIKO bestätigt:

„In mehreren (...) Zulassungsstudien wurde gezeigt, dass Impfvirus über den Stuhl ausgeschieden wird, wobei das Maximum am 7. Tag nach Impfung erreicht wird. (...) RV-Impfstoffe* sollten Säuglingen mit engem Kontakt zu immungeschwächten Personen nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung verabreicht werden. Insbesondere in den ersten 14 Tagen nach der 1. Impfung sollten immungeschwächte Kontaktpersonen den Kontakt mit dem Stuhl von geimpften Kindern vermeiden.“⁵⁹

Auf der anderen Seite weist das RKI darauf hin, dass ganz besonders Frühgeborene auf jeden Fall die Rotavirus-Impfung bekommen sollen. Durch diese widersprüchlichen Empfehlungen der Behörden liegt der Schwarze Peter auf jeden Fall bei Eltern und Ärzten, weil sowohl die Entscheidung für als auch gegen die Rotavirus-Impfung falsch sein kann.

Das zeigt, wie wenig die Gesundheitsbehörden und die STIKO willens sind, die Verantwortung für ihre Empfehlungen und Aussagen zu übernehmen. Das ist ein Argument, das gegen Impfungen spricht. Wenn die Impfentscheidung eine so klare Sache wäre, wie immer behauptet wird, müssten sich die Behörden hier nicht so widersprüchlich verhalten und absichern.

Fehlerhafte Verabreichung

Beide Impfstoffe müssen oral verabreicht werden, d.h. sie werden dem Baby in den Mund getropft. Für diese Art der Verabreichung würde man kleine Tropffläschchen erwarten. Stattdessen ist einer der beiden Impfstoffe in einer spritzenähnlichen Verpackung abgefüllt!

Das führt offensichtlich zu großen Missverständnissen, zumal die heute gebräuchlichen Babyimpfstoffe alle gespritzt werden!

Als Folge davon passieren leider immer wieder schwere Fehler bei der Verabreichung der Impfstoffe, indem sie den armen Babys mit der Spritze injiziert werden.

Wie die amerikanischen Behörden berichten, kam es 33 Mal bei „Rotarix“ und 6 Mal bei „RotaTeq“ zu solchen Fehlern.⁶⁰

Es ist unverständlich, wieso die Zulassungsbehörden weltweit hier nicht reagieren und die Hersteller zu geeigneten Maßnahmen verpflichten, um diese Fehlerquellen auszuschließen.

Wenn dieses Problem nicht schon bei der Zulassung berücksichtigt wurde, dann würde man ein entsprechendes Eingreifen doch spätestens dann erwarten, wenn es zu fehlerhaften Verabreichungen gekommen ist!

Verunreinigung der Impfstoffe mit Schweineviren

Durch Zufall wurde entdeckt, dass beide Rotavirus-Impfstoffe mit dem Schweinevirus PCV-1 verunreinigt sind. „Vermutlich wurde das Schweinevirus durch kontaminiertes Trypsin in die Impfstoffproduktion eingeschleppt. Trypsin, ein Gemisch aus Verdauungsenzymen aus der Bauchspeicheldrüse von Schweinen, ist ein gebräuchliches Reagenz, das für die Zellkultur und die Produktion des Rotavirus-Impfstoffs eingesetzt wird.“^{61,62}

Die US-amerikanische Zulassungsbehörde hatte die Zulassung für den Impfstoff „Rotarix“ zunächst wegen der Verunreinigung suspendiert. Als jedoch der Hersteller des Konkurrenzprodukts „RotaTeq“ kurz darauf zugeben musste, dass sein Impfstoff ebenfalls mit Schweineviren verunreinigt sei, widerrief die FDA ihr Verbot. Man befürchtete eine Versorgungslücke.⁶³

Angeblich sei dieses Schweinevirus für den Menschen ohnehin ungefährlich. Bisher sei nichts Gegenteiliges bekannt. Konkreten Handlungsbedarf sehen die Zulassungsbehörden daher weltweit nicht.

Fallbericht: Tödliche Meningokokken-Sepsis nach Rotavirus-Impfung

Vor einiger Zeit hatte ich über Facebook Kontakt mit einer Mutter, deren Baby vor drei Jahren nach einer schweren bakteriellen Infektion (Meningokokken) verstorben war. Da zurzeit der neue Impfstoff gegen Meningokokken extrem aggressiv mit Einzelschicksalen vermarktet wird, hatte ich Kontakt zu ihr gesucht. Auch an sie war die Pharmaindustrie herangetreten, um den Tod ihres Babys für die Impfstoffwerbung zu benutzen. Sie hatte jedoch abgelehnt.

Danach entwickelte sich der Dialog jedoch in eine völlig andere Richtung als erwartet:

Angelika Müller (AM): „*War deine Kleine geimpft, als das passiert ist?*“

Mutter: „*Ja. Und ich vermute Folgendes. Zwei Wochen vor-*

her wurde sie gegen Rotaviren geimpft.“

AM: „*Oh nein!*“

Mutter: „*Ich denke, dass es vielleicht was damit zu tun hat.*“

AM: „*Hast du bei deiner Kleinen nach der Impfung was bemerkt? Hast du gestillt?*“

Mutter: „*Nein, sie bekam die Flasche. Nach dieser Impfung war nichts.*“

AM: „*Die Meningokokken-Sepsis ist genau zwei Wochen nach der Rotavirus-Impfung aufgetreten?*“

Mutter: „*Ja.*“

AM: „*Darf ich deine Geschichte verwenden? Natürlich ohne Namensnennung!*“

Mutter: „*Wenn du magst.*“

AM: „*Danke! Das ist sehr nett! Darf ich dich auch nochmal anschreiben, wenn ich noch Fragen habe? Ist sicher nicht leicht für Dich!*“

Mutter: „*Wir waren im Oktober nochmal nach 3 Jahren in der Klinik, um mit dem Chefarzt, der unsere Tochter behandelt hat, darüber zu sprechen, ob es von der Impfung kam. Er sagte, es kann sein.*“

AM: „*Wow! Das ist aber sehr selten, dass Ärzte so ehrlich sind!*“

Mutter: „*Ja, fand ich auch. Er konnte mir es aber nicht bestätigen.*“

AM: „*Ja klar. Dafür gibt es keine 100%ige Bestätigung, nur den zeitlichen Zusammenhang und Erfahrungswerte.*“

Mutter: „*Genau. Er sagte auch, dass er das nicht impfen würde.*“

AM: „*Ich danke dir sehr für deine Offenheit! Alles Gute für dich und deine Familie!*“

Die Schwächung der allgemeinen Abwehrlage durch Impfungen

* Worterklärungen

klinisch

auf die Symptome bezogen (grch. *kline* „Lager, Bett“)

Neontologie

Neugeborenenkunde (lat. *neonatus* „neugeboren“ + grch. *logos* „Wort, Kunde“)

RV-Impfstoff

Rotavirus-Impfstoff

ist bekannt und wird in der Literatur beschrieben. In der Folge können an sich eher harmlose Infektionen schwer bis sehr schwer verlaufen.⁶⁴

Dieser tragische Tod eines Säuglings kann also durchaus in Wirklichkeit eine tödliche Impfbewirkung sein.

Ernüchterndes Fazit

Mein ganz persönliches Fazit nach dieser umfangreichen wochenlangen Recherche zum Thema ist ernüchternd.

Der Einfluss der Hersteller ist größer als allgemein bekannt. Fast jede Studie weltweit wird direkt oder indirekt durch die Hersteller beeinflusst.

In den Publikationen fallen unwissenschaftliche Formulierungen auf. Man schreibt im Konjunktiv* und stellt abenteuerliche Mutmaßungen in den Zusammenfassungen als Fakten dar.

Veröffentlichungen zitieren sich pausenlos gegenseitig, um die katastrophale Faktenlage etwas zu verschleiern.

Aus Sicht der Hersteller ist die Rotavirus-Erkrankung ein optimales Betätigungsfeld. Die katastrophale Wirksamkeit ist erstens schlecht zu erkennen, weil es viele verschiedene Erreger für Brechdurchfälle gibt. Auf der anderen Seite verlaufen die meisten Erkrankungen ohnehin leicht.

Mit etwas Glück verändern sich die Rotaviren durch die Massenimpfung noch schneller als bisher. Dann könnte ein neues Geschäftsmodell wie bei der jährlichen Anpassung der Grippeimpfung daraus entstehen. Die nächste Zielgruppe ist mit den Senioren schon in Sicht.

Die STIKO hat ihre Hausaufgaben keinesfalls ordentlich gemacht. Zwar war es durch den immer größer werdenden Druck auf diese Kommission dieses Mal nicht mehr ganz so leicht, eine neue Impfeempfehlung auszusprechen, für die jegliche neutrale und vernünftige Nutzen-Risiko-Abschätzung unmöglich ist bzw. sogar klar dagegen spricht. Jedoch ist sie nach etlichen Jahren, einigen Anläufen in den STIKO-Sitzungen und vielen Hundert Seiten

Geschriebenem dennoch erfolgt.

Wir müssen unseren Druck auf die Gesundheitsbehörden verstärken! Unser Ruf nach Neutralität, Unabhängigkeit und vor allem Transparenz muss noch viel lauter werden!

Prof. Antes, ein ehemaliges Mitglied der STIKO, hat diese Forderungen während der Schweinegrippe in dem Zeitungsartikel „Kranke Zahlenspiele“ sehr treffend auf den Punkt gebracht:⁶⁵

„Hier gilt es, das Risiko durch Schweinegrippe gegen das Impfrisiko zu gewichten. Ob der Nutzen einer Impfung größer ist als die Risiken durch Infektion oder Nebenwirkung, muss im fairen Vergleich ermittelt werden. Die Methoden dafür sind klinische Studien und systematische Beobachtung der Praxis. (...) Die verantwortungsvolle Interpretation vollständig und transparent dargestellter Zahlen muss Grundlage individueller wie gesellschaftlicher Entscheidungen sein.“

Fußnoten:

- 1 Pressemitteilung, Transparency International, 14.09.09
- 2 Die Welt, „Impfanweisungen aus der Pharmaindustrie?“, 14.02.2008
- 3 <http://www.sueddeutsche.de/wissen/staendige-impfkommision-fragwuerdige-runderneuerung-1.1066713>
- 4 <http://www.impfkritik.de/stiko-protokolle/index.html>
- 5 http://www.rki.de/DE/Content/Kommissionen/STIKO/Protokolle/protokolle_node.html
- 6 Koch, et al.: „Background paper to the recommendation for routine rotavirus vaccination of infants in Germany“, Bundesgesundheitsblatt, 7/2013, S. 957-984
- 7 Koch et al.: „Appendices I-V“, http://www.rki.de/EN/Content/Preventi on/Vaccination/recommandations/Rota_AppendixI_IV.pdf
- 8 Carem und RKI: „Gesundheitsökonomische Evaluation der Rotavirus-Impfung in Deutschland“, 08.03.2013
- 9 <http://www.cdc.gov/vaccines/pubs/pinkbook/downloads/appendices/b/excipient-table-2.pdf>
- 10 https://www.iqwig.de/de/presse/ema_nutzung_von_studiendaten.6118.html
- 11 <http://dr-oberhofer.at/darm/sorbit/index.html>
- 12 <http://www.patent-de.com/20061102/DE60028390T2.html>
- 13 http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Scientific_Discussion/human/000669/WC500054183.pdf
- 14 http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Pro

- [duct_Information/human/000669/WC500054185.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000669/WC500054185.pdf)
- 15 http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000639/WC500054789.pdf
 - 16 Velazquez FR, Matson DO, Calva JJ, et al. Rotavirus infection in infants as protection against subsequent infections. *N Engl J Med* 1996;335:1022-8
 - 17 Ruiz-Palacios GM, Perez-Schael I, Velazquez FR et al (2006) Safety and efficacy of an attenuated vaccine against severe rotavirus gastroenteritis. *N Engl J Med* 354:11-22
 - 18 Vesikari T, Karvonen A, Prymula R et al (2007) Efficacy of human rotavirus vaccine against rotavirus gastroenteritis during the first 2 years of life in European infants: randomised, double-blind controlled study. *Lancet* 370:1757-1763
 - 19 „Neuerungen in den aktuellen Empfehlungen der STIKO“, *EpiBull* 35/2013
 - 20 Yen C, Tate JE, Wenk JD, Harris Ii JM, Parashar UD (2011) Diarrhea-associated hospitalizations among US Children over 2 rotavirus seasons after vaccine introduction. *Pediatr* 127:9-15
 - 21 Begue RE, Perrin K (2010) Reduction in gastroenteritis with the use of pentavalent rotavirus vaccine in a primary practice. *Pediatr* 126:e40-45
 - 22 Anderson EJ, Rupp A, Shulman ST, Wang D, Zheng X, Noskin GA (2011) Impact of rotavirus vaccination on hospital-acquired rotavirus gastroenteritis in children. *Pediatr* 127:264-270
 - 23 Centers for Disease C, Prevention (2008) Delayed onset and diminished magnitude of rotavirus activity--United States, November 2007-May 2008. *MMWR Morbidity and mortality weekly report* 57:697-700
 - 24 Clark HF, Lawley D, Mallette LA, DiNubile MJ, Hodinka RL (2009) Decline in cases of rotavirus gastroenteritis presenting to The Children's Hospital of Philadelphia after introduction of a pentavalent rotavirus vaccine. *Clinical and Vaccine Immunology* 16:382-386
 - 25 Fachinformation „Rotarix“, Stand 04/2014
 - 26 Field EJ, Vally H, Grimwood K, Lambert SB (2010) Pentavalent rotavirus vaccine and prevention of gastroenteritis hospitalizations in Australia. *Pediatr* 126:506-512
 - 27 Lambert SB, Faux CE, Hall L, et al. (2009) Early evidence for direct and indirect effects of the infant rotavirus vaccine program in Queensland. *The Medical Journal of Australia* 191:157-160
 - 28 Zeller M, Rahman M, Heylen E, et al. (2010) Rotavirus incidence and genotype distribution before and after national rotavirus vaccine introduction in Belgium. *Vaccine* 28:7507-7513
 - 29 Hanquet G, Ducoffre G, Vergison A, et

* Worterklärungen

Konjunktiv

Möglichkeitsform (lat. *coniungere* „verbinden“)