



## Hintergrundinformationen zu den Pandemieimpfstoffen und die rechtlichen Konsequenzen

Dickelsmoor, 30.09.2009

Lieber (Impf-)Arzt,

im Zuge unserer kritischen Auseinandersetzung mit der angeblichen Schweinegrippe-Pandemie und den demnächst geplanten Massenimpfungen sind wir auf einige interessante Hintergrundinformationen gestoßen. Wir möchten Ihnen diese nicht vorenthalten und haben diese kurz für Sie zusammen gefasst. Gerne dürfen Sie uns auch für Rückfragen kontaktieren.

1. Die neue H1N1-Influenza verläuft in der Regel symptomlos oder symptomarm. Schwere Verläufe sind extrem selten und ursächlich durch eine, oft sogar mehrere, schwere Grunderkrankungen bedingt. Eine Schwangerschaft hat sich nach unseren Recherchen nicht als Risikofaktor erwiesen, da die Datenlage zu dünn ist<sup>1,2</sup>. Bei einem fraglichen Todesfall (Raucherin, schweres Übergewicht, Diabetes, schwere Sepsis mit Multiorganversagen) und fast 20.000 gemeldeten H1N1 Fällen beträgt die Letalität in Deutschland trotz erhöhter Sensibilität praktisch Null. Die fortschreitende Durchseuchung der Bevölkerung kann angenommen werden<sup>3</sup>, da die wöchentlichen Erkrankungszahlen in Deutschland seit Anfang August stark zurückgehen<sup>4</sup>. Durch die kumulative Zählung der nationalen und internationalen Gesundheitsbehörden soll das Abebben der Schweinegrippe-Welle verschleiert werden. Ab Herbst werden respiratorische (ARE) und grippeähnliche Erkrankungen (ILI) insgesamt veröffentlicht und Schweinegrippenfälle nicht mehr gesondert erfasst<sup>5</sup>. Die europäische Seuchenbehörde hat Ende September die Zählung und Veröffentlichung der täglichen Schweinegrippemeldungen eingestellt<sup>6</sup>.
2. Zu Beginn der Pandemie hat die WHO im Mai 2009 die Kriterien für die Pandemiestufen geändert. Epidemiologische Kriterien wie Morbidität, Mortalität und Letalität, spielen künftig keine Rolle mehr. Lediglich die Verbreitung einer Infektionskrankheit bestimmt die Einstufung<sup>7</sup>. Eine ansteckende Infektionskrankheit in größeren Teilen der Bevölkerung in mehr als zwei Ländern reicht bereits aus, um die höchste Stufe auszurufen. Die WHO betont in ihren derzeit gültigen Definitionen zwar, dass damit keine Risikoabschätzung möglich sei<sup>8</sup>. Die Anweisungen für die einzelnen Pandemiestufen seien vielmehr eine Art Arbeitsanweisung für die Gesundheitsbehörden und Pharmahersteller, wann mit der Bestellung und Produktion von Impfstoffen und Medikamenten zu beginnen sei<sup>9</sup>. Leider hat die WHO jedoch vergessen die völlig geänderten Zielsetzungen ihrer Pandemiedefinitionen zu veröffentlichen. Die Presse und offensichtlich auch die Gesundheitsbehörden gehen nach wie vor davon aus, dass die Stufe 6 mit einer massiven Gefährdung der Bevölkerung gleichzusetzen sei. Die ist nicht der Fall. Sogar die Produktinformationen der Muster-Impfstoffe (Mock-Up) basieren auf der bisherigen Pandemiedefinition und sehen die Impfung von Personen, die bereits früher mit schweren allergischen Reaktionen bis hin zum anaphylaktischen Schock auf eine Influenzaimpfung reagiert hatten, im Pandemiefall vor. Jedoch sollten dann sämtliche Voraussetzungen für lebenserhaltende Maßnahmen bei der Verabreichung vorhanden sein<sup>10</sup>.
3. Vor einer Veränderung des Pandemievirus wird gewarnt. Durch Mutationen könnte ein unbekanntes Virus mit hoher Pathogenität entstehen. Eine Mutation würde durch die Vermischung von verschiedenen Influenzastämmen provoziert. Hier mutet es dann doch recht merkwürdig an, dass in den USA sowohl für die saisonale als auch für die pandemische Influenza nasale Lebendimpfstoffe zugelassen und verwendet werden<sup>11</sup>. Der Genaustausch zwischen den verschiedenen Virusstämmen ist geradezu vorprogrammiert.
4. Nicht einmal während des Höhepunkts der Pandemie gab es Reisewarnungen oder gar Reiseverbote. Laut den Reiserücktrittversicherern ist eine Pandemie erst dann erreicht, wenn mind. 10 Millionen Menschen weltweit erkrankt sind<sup>12</sup>. Unsere damalige Bundesgesundheitsministerin Frau Ulla Schmidt machte dann auch zur Hauptseuchenzeit Urlaub in einem Hauptseuchenland. Wollte sie gar

die zügige und natürliche Immunisierung zum passenden Zeitpunkt während ihres Urlaubs erledigen? Dann wäre ja die Benutzung ihres Dienstwagens in Ordnung gewesen. Ist die schnelle Durchseuchung der Bevölkerung gar erwünscht? Vor diesem Hintergrund ist es nur konsequent, dass auch das wirksamste epidemiologische Instrument, die Quarantäne von vorher allen sorgfältig ermittelten Kontaktpersonen, von den Seuchenbehörden der USA und der EU nicht empfohlen wurde und wird<sup>13</sup>.

5. Tamiflu kann schwere Nebenwirkungen z.B. eine Pneumonie<sup>14</sup> hervorrufen. Insbesondere zu Schwangeren liegen bisher keinerlei klinischen Erfahrungen zu Tamiflu vor, da die Schwangerschaft bisher eine Kontraindikation war<sup>15</sup>. Es kann daher nicht ausgeschlossen werden, dass die bei Schwangeren verstärkt beobachteten Pneumonien eher eine Folge der antiviralen Behandlung als der Influenza-Infektion ist.
6. Für die ersten 50 Millionen Impfstoffdosen wurde der Impfstoff Pandemrix bestellt. In diesem Impfstoff ist das bisher noch nie verwendete Adjuvanz AS03 enthalten. Klinische Studien wurden erst an ca. 5.000 gesunden Erwachsenen durchgeführt<sup>16</sup>. Genau diese Bevölkerungsgruppe soll jedoch bei den bald beginnenden Massimpfungen nicht geimpft werden. Zu Kindern zwischen 3 und 6 Jahren gibt es sehr beschränkte Daten. Zu Kindern jünger als drei Jahre oder zwischen 10 und 17 Jahre, sowie zu Schwangeren liegen zum jetzigen Zeitpunkt überhaupt keine Daten zur Sicherheit vor. Ebenso waren Hühnerei-Allergiker aus den Studien ausgeschlossen<sup>17</sup>. Der Impfstoff wurde am 29.09.2009 von der EMEA zugelassen<sup>18</sup>. Die oberste europäische Seuchenbehörde ECDC empfiehlt<sup>19</sup> ebenso wie die EMEA<sup>20</sup> die Nutzen-Risiko-Abwägung erst am Ende oder nach den Massimpfungen vorzunehmen. Die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft empfiehlt deshalb auch keine Impfung der Schwangeren mit adjuvantierten Impfstoffen<sup>21</sup>. Der Vizepräsident der Bundesärztekammer zeigt denn auch „beunruhigt, dass die Verstärkersubstanz nicht getestet ist.“<sup>22</sup> Laut einer Umfrage des Fachportals Hippokratie halten 93% der Ärzte Massimpfungen für nicht angebracht<sup>23</sup>.
7. Bisher gibt es keine offiziellen Impfeempfehlungen der STIKO zur Pandemieimpfung, obwohl diese bereits mehrfach angekündigt wurden. Die Influenzaimpfung ist bisher nur für bestimmte Risikogruppen, für bestimmte Berufsgruppen und für ein bestimmtes Lebensalter empfohlen. Die eigentliche Impfeempfehlung, die für die Entschädigung bei einem Impfschaden ausschlaggebend ist, wird jedoch von den jeweiligen Landesgesundheitsbehörden ausgesprochen. Diese übernehmen meist einfach die STIKO-Empfehlungen. Manche Länderbehörden haben jedoch bereits die Influenzaimpfung generell in ihren Impfkalender aufgenommen. Daher können die Entschädigungs- und Haftungsregelungen von Bundesland zu Bundesland unterschiedlich sein. Dies sollte bei der Impfaufklärung und der Impfentscheidung eine gewichtige Rolle spielen, da im Falle eines Impfschadens der Nachweis der Kausalität bei einer öffentlich empfohlenen Impfung wesentlich einfacher zu erbringen ist.
8. Der in Pandemrix verwendete Zusatzstoff<sup>24</sup> AS03 wurde bisher in keinem zugelassenen Impfstoff verwendet. Bei diesem neuartigen Zusatzstoff werden die Bestandteile zu winzigen Tröpfchen von einigen Hundert Nanometern zerschlagen<sup>25</sup>. Sie sind damit in der Größe der Influenzaviren. Zusätzlich wirkt das verwendete Tensid Tween 80 schädigend auf die Zellmembranen<sup>26</sup>. Das im Adjuvanz verwendete Squalen ist in den USA durch das Golfkriegssyndrom in Verruf geraten, da bei den betroffenen Soldaten Antikörper dagegen gefunden worden waren<sup>27</sup>. Bei dem im Zulassungsverfahren befindenden Pandemie-Impfstoff Celtura wird neben dem ebenfalls Nanopartikel und Squalen enthaltenden Adjuvanz auch ein neues Herstellungsverfahren auf stark tumorigenen Hundenierenzellen (MDCK) eingesetzt. Durch das beschleunigte Zulassungsverfahren, für das vorab so gut wie keine Studien zur Sicherheit gefordert werden, sparen sich die Hersteller jede Menge Zeit, Geld und Ärger. Besonders tragisch ist, dass diese neuartigen Adjuvanzen die TH1-Abwehr stimulieren, die in der Schwangerschaft von Natur start unterdrückt wird, um Abstoßungsreaktionen zu vermeiden. Eine erhöhte Rate von Aborten bei den geimpften Schwangeren ist zu befürchten und kann auch von der deutschen Zulassungsbehörde nicht entkräftet werden<sup>28</sup>. Die WHO empfiehlt die Impfung Schwangerer mit herkömmlichen Impfstoffen<sup>29</sup>. Die USA verzichtet sowohl auf neue Herstellungsverfahren (Zelllinien statt Hühnereier) als auch auf Adjuvanzen<sup>30</sup>. Zu allem Überfluss ist in den Pandemieimpfstoffen auch noch das bisher verpönte Thiomersal enthalten, weil die Auslieferung grundsätzlich in Mehrdosenbehältern erfolgt<sup>31</sup>. In den USA stehen für Kinder und Schwangere thiomersalfreie Einzeldosen zur Verfügung<sup>32</sup>.
9. Jeder Arzt hat die juristische Pflicht den Impfling vor einer Impfung so aufzuklären, dass dieser mündig in die Impfung einwilligen kann<sup>33</sup>. Auch über seltene Risiken muss verständlich aufgeklärt wer-

den<sup>34</sup>. Andernfalls erfüllt die Impfung den Straftatbestand der Körperverletzung. Erst zum Ende der Massenimpfungen wird es erste Daten zur Impfstoffsicherheit geben. Aus unserer Sicht ist eine Impfung derzeit daher automatisch eine Körperverletzung. Die Impfung von Schwangeren ist nach unserer Auffassung ein schwerer Kunstfehler, da die EMEA und die WHO bei den Impfeempfehlungen für Schwangere zum einen von den herkömmlich produzierten Impfstoffen ohne Adjuvantien und zum anderen von einer schweren Pandemie ausgegangen waren. In den Produktinformationen der Pandemieimpfstoffe wird auf die fehlenden Daten zum Risiko von Impfungen in der Schwangerschaft hingewiesen. Bis heute liegt zur Impfung von Schwangeren bei dem derzeit in Deutschland ablaufenden Infektionsgeschehen von den verantwortlichen Bundes- und Landesgesundheitsbehörden keine verbindliche und konkrete Impfeempfehlung vor, die Lage ist unübersichtlich<sup>35</sup>. In dem bis heute geheimen Vertrag zwischen den Gesundheitsbehörden und den Herstellern wurden der Hersteller von der Produkthaftung auch bei nicht in der Produktinformation aufgeführten Nebenwirkungen befreit<sup>36</sup>. Aus all diesen Gründen haben wir dazu aufgerufen, dass sich medizinisch und rechtlich Geschädigte bei uns zwecks Unterstützung melden sollen.

Unsere Ausführungen sind keinesfalls als rechtlicher Rat zu verstehen. Bitte ziehen Sie auf jeden Fall einen Anwalt Ihres Vertrauens zu Rate.

Wir hoffen sehr, dass diese Informationen für Sie hilfreich waren und dass sich die Ärzte unseres Vertrauens schützend auf unsere Seite, d.h. auf die Seite der Patienten und nicht die der Politik, Lobbyisten und damit der Pharmaindustrie, stellen.

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit.  
Mit den besten Grüßen

Angelika Kögel-Schauz  
Interessengemeinschaft EFI – Eltern für Impfaufklärung

<sup>1</sup> Eurosurveillance, „Epidemiology of Fatal Cases Associated with Pandemic H1N1 Influenza 2009“, 20.08.2009, [EFI214]

<sup>2</sup> The Lancet, „H1N1 2009 influenza virus infection during pregnancy in the USA“, 29.07.2009, [EFI213]

<sup>3</sup> Bild, „Bis Herbst sind viele immun“, 05.09.2009, [EFI326]

<sup>4</sup> ecdc.europa.eu/en/healthtopics/Pages/Influenza\_A%28H1N1%29\_Outbreak.aspx, Stand 29.09.2009

<sup>5</sup> ecdc.europa.eu, „Surveillance of Influenza 2009/2010 in the EU/EEA“, 11.09.2009, [EFI365]

<sup>6</sup> ecdc.europa.eu/en/healthtopics/Pages/Influenza\_A%28H1N1%29\_Outbreak.aspx, Stand 29.09.2009

<sup>7</sup> WHO, „Pandemic Influenza Preparedness and Response“, 2009 [EFI285]

<sup>8</sup> WHO, „Pandemic Influenza Preparedness and Response“, 2009 [EFI285]

<sup>9</sup> WHO, „Transcript of virtual conference with...“, 26.05.2009 [EFI344]

<sup>10</sup> <http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/pandemrix/>

<sup>11</sup> CDC, „Preparing for Vaccination with Novel H1N1 Vaccine“, 31.07.2009 [EFI255]

CDC, „Seasonal Influenza (Flu) Vaccination“ Stand 29.09.2009 [EFI366]

<sup>12</sup> [www.reiseversicherung.de](http://www.reiseversicherung.de), „Aktuelle Informationen zur Influenza-A/H1N1“, 23.08.2009 [EFI333]

<sup>13</sup> ECDC, „How to communicate response strategies to influenza A(H1N1): Mitigation versus delaying“, Juni 2009 [EFI260]

<sup>14</sup> Respiratory Medicine CME, „Oseltamivir (Tamiflu)-induced pneumonia“, 04.03.2008 [EFI7]

<sup>15</sup> Fachinformation Tamiflu, Stand Mai 2009 [EFI8]

<sup>16</sup> <http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/pandemrix/Pandemrix-PU-17-en.pdf>

<sup>17</sup> Faltblatt der LMU München, „Teilnahme an Impfstudie“, Flyer H1N1\_München\_V1\_29.06.2009 [EFI113]

<sup>18</sup> Süddeutsche Zeitung, „EU genehmigt Impfstoffe gegen Schweinegrippe“, 29.09.2009, [EFI364]

<sup>19</sup> ECDC, „Use of specific pandemic influenza vaccines during the H1N1 2009 pandemic“, August 2009 [EFI258]

<sup>20</sup> Der Spiegel, „Das Geschäft mit der Spritze“, 32/2009 [EFI359]

<sup>21</sup> „Stellungnahme der Arzneimittelkomm. der deutschen Ärzteschaft zur Schutzimpfung gegen die neue Influenza“, 10.09.2009 [EFI357]

<sup>22</sup> Augsburgener Allgemeine, „Schweinegrippe-Impfung wird ein Flop“, 29.08.2009 [EFI297]

<sup>23</sup> Bild, „Ärzte gegen Massenimpfung“, 28.08.2009 [EFI300]

<sup>24</sup> <http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/pandemrix/>

<sup>25</sup> US Patent Nr. 20080181911

<sup>26</sup> Vaccine, „Cell death induced by vaccine adjuvants containing surfactants“, 08.10.2003 [EFI26]

<sup>27</sup> [www.whale.to](http://www.whale.to), „Anti-Squalene Antibodies Link Gulf War Syndrome ...“, Stand, 15.08.2009 [EFI22]

<sup>28</sup> [PEI], „Pandemieimpfstoffe in der Schwangerschaft“, 04.09.2009 [EFI277]

<sup>29</sup> Bild, „Wie gefährlich ist die Impfung für Schwangere?“, 02.09.2009 [EFI328]

<sup>30</sup> FDA, „Likely to Approve H1N1 Vaccine in Advance of Data“, 23.07.2009 [EFI254]

<sup>31</sup> [PEI], „Pandemieimpfstoffe in der Schwangerschaft“, 04.09.2009 [EFI277]

<sup>32</sup> CDC, „2009 H1N1 Influenza Vaccine and Pregnant Women“, 18.09.2009 [EFI367]

<sup>33</sup> Deutsches Ärzteblatt, „Aufklärungspflicht aus juristischer Sicht“, 27.06.1997 [EFI295]

<sup>34</sup> Epidemiologisches Bulletin, „Hinweise für Ärzte zum Aufklärungsbedarf ...“, 25/2007, 22.06.2007 [EFI296]

<sup>35</sup> SWR, „Diskussion über Schweinegrippe-Schutzimpfung“, 02.09.2009 [EFI292]

<sup>36</sup> blitz-a-t, „Impfung gegen Schweinegrippe: Alles im Griff?“, 25.09.2009 [EFI287]