

Anita Petek-Dimmer

Impfung gegen Gebärmutterhalskrebs (HPV) Erste schwere Nebenwirkungen der Impfung

Obwohl diese Impfung in den USA erst seit einem Jahr und im Rest der Welt sogar erst seit einigen Monaten eingesetzt wird, sind bereits die ersten starken Nebenwirkungen bekannt. Auch gibt es offizielle Stellen, die ihre so hoch gejubelte Wirksamkeit anzuzweifeln beginnen. Für die spanischen Gesundheitsbehörden ist gar die Wirksamkeit der Impfung derart unzureichend belegt, dass sie nicht gewillt sind, die Kosten für die Impfung zu übernehmen. Nichtsdestotrotz leisten hierzulande Lobbyisten eine harte Arbeit und halten klar an ihr fest.

Schwere Nebenwirkungen nach der Impfung

In den USA ist die HPV-Impfung bereits seit Mai 2006 zugelassen. Seit dem heurigen Frühsommer sollte sie sogar in den meisten Bundesstaaten als obligatorische Impfung ausgerufen werden. Bis jetzt ist das (noch) nicht geschehen. Nun stellen sich diesem Vorhaben einige grössere Schwierigkeiten in den Weg, die wohl nicht so ohne weiteres aus der Welt zu schaffen sein werden.

Die US-amerikanische Verbraucherschutzgruppe *Judicial Watch* veröffentlichte eine Liste mit Nebenwirkungen dieser Impfung, die dem Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS) gemeldet worden waren. Danach wurden bis zum 11. Mai 2007 1637 Nebenwirkungen nach Gardasil (Sanofi Pasteur MSD) gesammelt. Unter diesen Meldun-

gen befanden sich auch drei Mädchen, die kurz nach der Impfung verstorben waren. Zwei der Mädchen seien durch „thromboembolische Ereignisse“ verstorben, das dritte Mädchen starb an einer Myokarditis (Herzmuskelentzündung). Bei den beiden erstgenannten Mädchen wird laut Hersteller von Gardasil die „Pille“ für den Tod verantwortlich gemacht, die sie eingenommen hätten und nicht die Impfung.

Unter den 1637 Patienten mit Nebenwirkungen waren 42 Schwangere. Bei 16 Schwangeren kam es zu einem Abort, bei zwei weiteren wurden Fehlbildungen des Fötus beobachtet. John Iskander, der Leiter des Immunisation Safety Office der CDC hält einen Zusammenhang zwischen den Aborten und der Impfung für unwahrscheinlich, weil es sich bei Gardasil um einen Totimpfstoff handelt. Ihm dürf-

te entgangen oder vielleicht nicht bekannt sein, dass bereits in der Studienphase in Costa Rica bei diesem Impfstoff jede zehnte Geimpfte einen Abort als Reaktion zu verzeichnen hatte. (siehe hierzu *IMPULS* Nr. 30, Seite 16f). Ausserdem geht in impfkritischen Ärztekreisen die Befürchtung um, dass diese HPV-Impfung zur Unfruchtbarkeit führen könne. Von den 1637 Nebenwirkungen waren 371 schwere Ereignisse, wie z.B. Fazialislähmungen (Gesichtsmuskellähmung), Guillain-Barré-Syndrom (aufsteigende Lähmungen bis hin zur Atemlähmung) und Krampfanfälle.

Die australischen Medien berichteten von knapp 30 Mädchen einer Schule, die sich nach der Impfung nicht wohl fühlten und teilweise im Spital behandelt werden mussten. Die Mädchen litten unter Übelkeit, Schwindel, Ohnmacht und vorübergehenden Lähmungserscheinungen. Die Gesundheitsbehörden haben eine Untersuchung veranlasst.

FUTURE I und II-Studien

Gardasil wurde 2006 auf den Markt gebracht, ohne dass die beiden entscheidenden Phase-III-Studien, FUTURE I und II vollständig veröffentlicht waren. Die Studien waren nicht einmal abgeschlossen! Trotz unzureichender Datenlage was den klinischen Nutzen und die Langzeitdaten betrifft, wurde diese Imp-

fung rasch ins nationale Impfprogramm aufgenommen.

Nun sind erstmals Zwischenergebnisse aus FUTURE I und II veröffentlicht

worden. Sie lassen jedoch die Euphorie um diese Wunderimpfung etwas abklingen. FUTURE steht für „*Females United to Unilaterally Reduce Endo/Ectocervical Disease*“. Die Studien bestätigen zwar einerseits, dass Frauen zwischen 16 und 26 Jahren, die bis einen Monat nach Abschluss der Grundimmunisierung nicht mit einem im Impfstoff enthaltenen HPV-Typ infiziert sind, innerhalb eines mittleren Beobachtungszeitraums von

drei Jahren bis zu 100 Prozent vor dysplastischen Veränderungen sowie vor Genitalwarzen durch eben diesen HPV-Typ geschützt sind. Andererseits aber hat sich auch wieder gezeigt, dass die Impfung den natürlichen Verlauf einer bestehenden Infektion oder Dysplasie (Fehlbildung) in Verbindung mit HPV 6, 11, 16 oder 18 nicht beeinflusst. Sie hat also keinerlei therapeutischen Effekt.

Überraschend für alle dürfte der Hinweis sein, dass die Gesamtzahl der Zervixdysplasien in der Gesamtgruppe der Frauen nicht abnahm. Dass heisst, obwohl das die Impfung zwar bei uninfizierten Frauen vor den im Impfstoff enthaltenen Typen angeblich drei Jahre schützt, hat die Zahl der Gebärmutter-

Es zeigte sich weder in FUTURE II noch bei gemeinsamer Auswertung von vier verschiedenen Phase-2 und 3-Studien mit mehr als 20'000 Frauen ein statistisch relevanter Nutzen der HPV-Impfung!



halskrebskrankungen im Ganzen nicht abgenommen. Es zeigte sich weder in FUTURE II noch bei gemeinsamer Auswertung von vier verschiedenen Phase-2 und 3-Studien mit mehr als 20'000 Frauen ein statistisch relevanter Nutzen der HPV-Impfung!

Zudem sind die Zusammenstellungen der Studienteilnehmer fraglich was das Ergebnis betrifft, weil Frauen mit mehr als vier verschiedenen Geschlechtspartnern nicht teilnehmen durften.

Verschiebung des Erregers

Es zeigte sich ausserdem, dass mehr als 44 Prozent der Dysplasien in der Placebogruppe durch nicht im Impfstoff enthaltene HPV-Typen verursacht worden waren. Auch in den geimpften Gruppen – dies zeigten die beiden FUTURE-Studien sowie zwei Metaanalysen – ist die Zahl der Läsionen, in denen andere als die in Gardasil enthaltenen HPV-Typen nachgewiesen werden, bei Geimpften immer höher als in den Placebogruppen. Hier tritt das zutage, was wir schon bei der Hib-Impfung feststellen konnten. Zwar nimmt seit Einführung der Impfung die Zahl der Hirnhautentzündungen durch Hib ab, aber die Gesamtzahl der Hirnhautentzündungen ist konstant geblieben. Der Erreger hat sich einfach auf eine andere Schiene verlagert. Nun stellt man also bereits nach einer derart kurzen Markteinführung das glei-

che bei der HPV-Impfung fest.

Hier weiterzuforschen gelingt nicht mehr, weil nämlich der Hersteller bereits seit Monaten begonnen hat, die Placebogruppen ebenfalls zu impfen. Es scheint, er wollte weiteren unangenehmen Untersuchungen und Ergebnissen schnell zuvor kommen.

Die Lobbyisten an der Arbeit

In Spanien werden die Kosten der Impfung vorerst nicht vom Gesundheitssystem übernommen. Wie das spanische Gesundheitsministerium mitteilte, sei für sie die Wirksamkeit der Impfung unzureichend belegt. Die Aufnahme in das nationale Impf-

programm will die Behörde von den Ergebnissen weiterer Untersuchungen abhängig machen, die sie beim Hersteller angefordert hat. Mit Ergebnissen wird frühestens in drei Jahren gerechnet. Dem hat der Hersteller nun entgegengewirkt. Auf Druck von Lobbyisten kündigte das Ministerium eine Entscheidung für Ende des Jahres an. Auch in den Niederlanden soll die Entscheidung zur Einführung dieser Impfung dank den Lobbyisten forciert werden und bereits Ende des Jahres fallen.

Ohne Lobbyisten geht auf dem Impfstoffmarkt nichts. Sie spielen eine grosse Rolle und machen sich ihre Macht zunutze. So hat der texanische Gouverneur Rick Perry dafür gesorgt, dass in seinem

Bundesstaat diese Impfung auf die Liste der empfohlenen Impfungen kam und hat gleichzeitig den Medien die Nachricht zukommen lassen, die Impfung sei nun obligatorisch, was aber nicht zutrifft.

Bei uns sind, bereits Jahre vor Einführung dieser Impfung, Bemühungen im Gange, diese Impfung zwar nicht obligatorisch, aber doch sowohl für Mädchen als auch für Buben zu empfehlen. Schliesslich geht hier doch ansonsten ein recht ansehnliches finanzielles Klientel verloren!

Laut Associated Press hat Perry enge Verbindungen zu Merck - Merck ist der US-amerikanische Hersteller der HPV-Impfung - und bekam Geld von dem Konzern für seine Kampagne zur Wiederwahl. Ausserdem hat er enge Beziehungen zu „Women in Government“, einer von Merck finanzierten Befürwortergruppe die sich aus weiblichen Gesetzgeberinnen im ganzen Land zusammensetzt. Die Schwiegermutter von Perrys Personalvorstand, die republikanische Abgeordnete Dianne White Delisi in Texas, ist eine Direktorin der Gruppe. Ausserdem steht Perrys ehemaliger Personalvorstand Mike Toomey als Lobbyist auf der Gehaltsliste von Merck.

Wie eng hierzulande die Befürworter der Impfung und die Hersteller liiert sind, darüber berichteten wir ausführlich im letzten IMPULS (Nr. 30, Seite 16f). In der Schweiz kostet eine dreimalige Impfung gegen HPV momentan insgesamt 720 Franken. Da lohnt sich wohl für manchen die Werbetrommel emsig zu rühren. Der Pharmahersteller Merck (im deutschsprachigen Raum Sanofi Pasteur) hat guten Grund, diese Impfung schnell und oft zu verkaufen. Seine Patente für andere Medikamente laufen bald aus und zudem erwarten ihn hohe Kosten im Zusammenhang mit dem Vioxx-Skandal. Die HPV-

Impfung könnte der Firma nach Einschätzung von Analysten bis ins Jahr 2010 weltweit über zwei Milliarden Dollar einspielen. Und dies trotz der Konkurrenz von GlaxoSmithKline.

In einer der grössten Schweizer Tageszeitungen wurde auf die Verflechtungen zwischen Prof. Ulrich Heininger (Mitglied der STIKO und der eidgenössischen Impfkommision) und dem HPV-Hersteller Sanofi Pasteur hingewiesen. Heininger habe, so die Zeitung, „von allen grossen Impfstoffherstellern Vortragshonorare erhalten, Einladungen an wissenschaftliche Treffen angenommen und für die Firmen als Berater fungiert.“ Es ist mehrfach dokumentiert, dass Heininger Gelder vom Gardasil-Hersteller Sanofi Pasteur erhalten hat. Um sich reinzuwaschen, hat Heininger auf diesen Artikel einen Leserbrief geschrieben, in dem er betont, dass er „wie viele meiner wissenschaftlich aktiven Kollegen mit allen grossen Impfstoffherstellern entsprechende fachliche Kontakte zu verschiedensten Impfstoffen, jedoch nicht bezüglich des Impfstoffs Gardasil, welcher sich gegen HPV, den Erreger des Gebärmutterhalskrebses richtet“ habe.

Nun, das kann man in verschiedenen Lichtschattierungen sehen. Wenn Herr Heininger von der Firma Sanofi Pasteur Geld erhält, dann dürfte zum Schluss nicht mehr relevant sein, für welche Leistungen er exakt welche Summe erhalten hat, sondern nur noch, dass er es erhalten hat. Und dementsprechend dürften auch seine Bemühungen im Gegenzug für den Geldgeber sein.

BMJ 2007; 334:1182-1183
Deutsches Ärzteblatt, 25.5.2007
Arznei-telegramm 2007; Jg 38, Nr. 6 und 7
NZZ a. S., 10.6.2007 und 17.6.2007