

# **Impfschäden – wie schädlich ist Impfen wirklich?**

Wissenswertes 2014 in Magdeburg

Workshop B8

Input J. Leidel

(STIKO)

# Mir für den Input gestellte Fragen

- Aktuelle Impfraten, warum sind hohe Raten wichtig?
- Wie gelangt die STIKO zu ihren Empfehlungen?
- Welche Anforderungen an die Sicherheit?
- Wie geht die STIKO mit vom Hersteller finanzierten Studien um?
- Könnte eine Lösung darin bestehen, dass die Hersteller die Studien zwar finanziert, aber nicht direkt verantwortet?
- Was wissen wir über die Risiken von Impfungen?

# Impfraten

- Schutzimpfungen genießen ein besonderes „öffentliches Interesse“, da sie häufig nicht nur die geimpften Individuen schützen, sondern auch einen Schutzeffekt auf Bevölkerungsniveau aufweisen (Herdenimmunität).
- Hierfür sind in Abhängigkeit von der Basisreproduktionsrate (Ansteckungsrate) des jeweiligen Erregers hohe Impfraten erforderlich.
- Ein zentrales Impfregister zur Erfassung von Impfraten gibt es in Deutschland nicht.
- Datenquellen sind u. a. Erhebungen bei der Schuleingangsuntersuchung (SEU), repräsentative Befragungen und die Auswertung von KV-Abrechnungsziffern

# Impfraten II

- Die bei der SEU 2012 erhobenen Impfraten sind überwiegend recht hoch (%): MMR 96,7 / 92,4, Tetanus, Diphtherie, Keuchhusten, Hib und Polio in ähnlichem Bereich, Hep. B 86,9, VZV 78,2 / 67,6, MenC 85, Pneumokokken 68,3.
- Bei älteren Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen werden die Impfraten deutlich geringer.

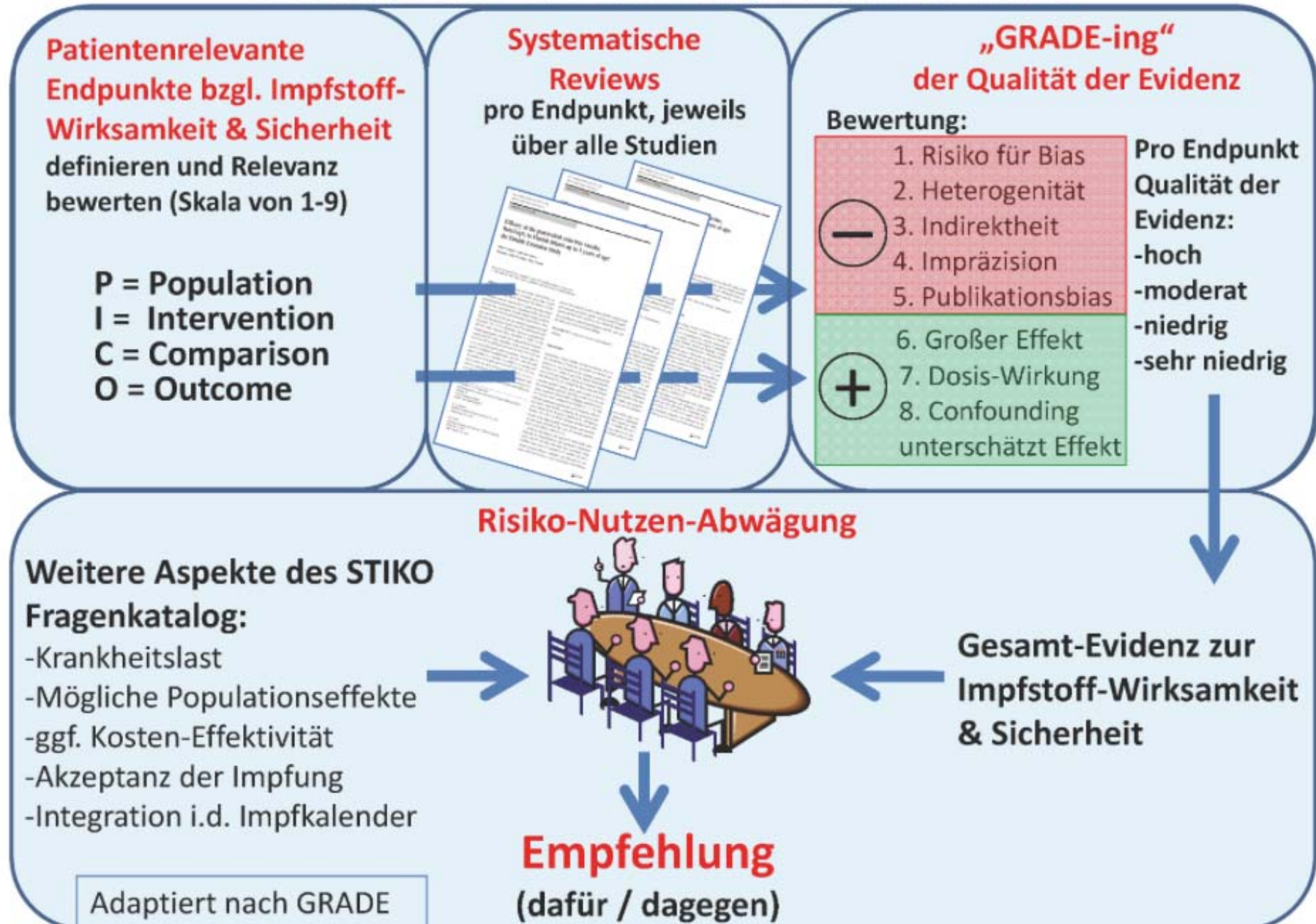
# Methodik der STIKO

Die STIKO wendet bei der Erarbeitung ihrer Empfehlungen die Methodik systematischer Literaturrecherchen zu zuvor festgelegten Forschungsfragen im Sinne der Evidenzbasierten Medizin (EbM) an.

Für den Schritt von der Evidenz zur Empfehlung folgt sie dem Ansatz der GRADE Working Group (**Grading quality of evidence and strength of recommendations**).

[www.stiko.de](http://www.stiko.de) > Aufgaben und Methodik > weitere Informationen > SOP der STIKO

# Übersicht zur Methodik der STIKO



# Werdegang einer STIKO-Empfehlung

- Wenn nach Vorbereitung in einer Arbeitsgruppe mit Unterstützung von Wissenschaftlern der Geschäftsstelle die Evidenz für die festgelegten Forschungsfragen erarbeitet worden sind, kommt es zu Diskussionen im Plenum, evtl. noch zur Anhörung externer Experten und schließlich zu einer Beschlussfassung.
- Dieser Beschluss wird den „betroffenen Kreisen“ (Länder, G-BA, wiss. Fachgesellschaften) zugeleitet. Diese haben dann die Möglichkeit für Änderungswünsche und Kommentare.
- Erneute Befassung und Beschlussfassung
- Veröffentlichung der Empfehlungen sowie umfangreicher Begründungen im Epidemiologischen Bulletin (im Internet verfügbar).

# Anforderungen an die Sicherheit

- Sicherheit und Effektivität werden von der **Zulassungsbehörde** geprüft und bewertet. Da Impfungen anders als Therapeutika an gesunden Personen angewendet werden, sind die Anforderungen an die Sicherheit besonders hoch.
- Die STIKO nimmt auf der Grundlage der für die Zulassung erarbeiteten Wirksamkeits- und Sicherheitsprofile eine **epidemiologische Abwägung auf Bevölkerungsebene** vor hinsichtlich erwünschter (Herdenimmunität) oder unerwünschter (Verschiebung des Erkrankungsalters, Replacement) Effekte.



## Vom Hersteller gesponserte Studien

- Zu Beginn der Bewertung (Zulassung) gibt es i. A. nur herstellerfinanzierte Studien
- Der Generalverdacht, dass renommierte Wissenschaftler, die im Rahmen ihrer Drittmittelforschung auch Studien im Auftrag der Industrie durchführen, stets Gefälligkeitsarbeiten abliefern, ist abstrus.
- Bewertung der Studien erfolgt in der STIKO nach den Kriterien von EbM und GRADE.
- Firmen und STIKO haben Methoden entwickelt, etwaige Interessenkonflikte transparent zu machen. Ein STIKO-Mitglied, das Studien im Auftrag der Industrie durchführt, ist von der Beschlussfassung zu der jeweiligen Impfung für 10 Jahre ausgeschlossen.

# Fonds-Finanzierung von Studien

- Forschung zu Effektivität und Sicherheit ist auch nach Zulassung und Markteinführung weiterhin notwendig.
- Es scheint sinnvoll, dass die Industrie diese Studien nicht selbst durchführt, sich aber an den Kosten zumindest beteiligt.
- Ich würde es sehr begrüßen, wenn die Hersteller von Impfstoffen jeweils am Gewinn orientierte Finanzmittel in einen Fond zahlen, aus dem dann von einem unabhängigen Gremium Gelder für Forschungsaufgaben auf Antrag vergeben werden können.

# Risiken von Impfstoffen

- Die Risiken von Impfstoffen sind um viele 10er Potenzen geringer als die der jeweiligen Krankheit.
- Es gibt „übliche Impfreaktionen“ (Entzündungsreaktionen an der Injektionsstelle, vorübergehende Allgemeinsymptome), die z. T. für die Wirksamkeit der Impfung erforderlich sind.
- Bei darüber hinausgehenden Beeinträchtigungen der Gesundheit ist es meist außerordentlich schwierig, zwischen Kausalität und zufälliger Koinzidenz zu unterscheiden.