

Laden Sie das Dokument mit den Quellenangaben zum Buch herunter (PDF):

<https://tinyurl.com/TurtlesBookEngRef>

Oder scannen Sie diesen QR-Code:



---

Vorschusslorbeeren für  
*Schildkröten bis ganz nach unten:*  
*Wissenschaft und Mythos des Impfens*

"Phänomenal! Ein unglaubliches Buch!"

—**Dr. med. Sucharit Bhakdi, Prof. emeritus, ehem. Direktor des Instituts für Medizinische Mikrobiologie, Joh. Gutenberg Universität, Mainz**

"Wir fanden das Buch gut geschrieben, seriös, wissenschaftlich und bedeutsam... Wir empfehlen es nachdrücklich als Pflichtlektüre für Wissenschaft, Medizin und Öffentlichkeit. Dieses Buch sollte im Mittelpunkt einer wissenschaftlichen, vernünftigen, logischen, kritischen und unverzichtbaren Diskussion über regelmäßige Impfungen stehen... Man muss den Autoren zu ihrer tiefgehenden und umfassenden wissenschaftlichen Arbeit sowie zu ihrem Mut gratulieren, über den Tellerrand des 'Establishments' hinauszublicken."

—**Nati Ronel, Professor für Kriminologie, und Eti Elisha, leitender Kriminologe, in: Harefuah Medical Journal, Sep. 2019**

"Dies ist ein wunderbares Buch - in der Tat ein Meisterwerk - und eines, das unbedingt geschrieben werden musste. Sehr verständlich geschrieben und mit einem umfassenden Überblick ist es eine unschätzbare Quelle des Wissens für alle wirklich interessierten Personen, sowohl für Eltern als auch für Ärzte. Der Titel mag auf den ersten Blick verwirren, aber wenn Sie das Buch gelesen haben, werden Sie feststellen, dass es ein Volltreffer ist. Ich beglückwünsche die Autoren zu einer äußerst gelungenen Arbeit."

—**Dr. med. Russell L. Blaylock, Neurochirurg, Autor von *The Liver Cure***

"Ich empfehle Ihnen dringend, das wichtigste Buch zu lesen, das je über Impfstoffe geschrieben wurde. Das Buch präsentiert Hunderte von Fakten, die durch fundierte wissenschaftliche Belege gestützt und die Sie sprachlos machen werden. Die Autoren präsentieren eine noch nie gekannte Analyse der Welt der Impfstoffe. Das Buch zerstört einen nach dem anderen jene Mythen, mit denen wir aufgewachsen sind. Und das auf elegante und logische Weise. Es liest sich fast wie ein literarischer Thriller - ich konnte es nicht aus der Hand legen, bis ich fertig gelesen hatte. Es zeigt alles auf, was das medizinische Establishment weiß und Ihnen vorenthalten will. Eine völlig neue Welt wird sich Ihnen auftun. Ohne Übertreibung kann man sagen, dass dieses Buch im Begriff ist, eine Revolution auszulösen."

—**Dr. med. Gil Yosef-Shachar**

"'Schildkröten bis ganz nach unten: Mythos und Wissenschaft des Impfens' ist ein sorgfältig belegter und überzeugender Ratgeber zum Thema Impfen. Das Buch könnte, und sollte, ein Umdenken bewirken. Ich gratuliere den Autoren zu ihrer guten Arbeit!"

—**Neil Z. Miller, medizinischer Forscher, Autor *Der große Impfreport: 400 kritische Studien für Eltern und Forscher***

"Dieses tadellos recherchierte und belegte Buch formuliert eine schlüssige und klare Sicht auf die Wissenschaft des Impfens, die bisher über zahlreiche wissenschaftliche Arbeiten und amtliche Dokumente verstreut war. Das Buch öffnet die Augen und wird Ihr Denken nachhaltig verändern. Möglicherweise wird es Ihnen schwer fallen zu glauben, was Sie lesen, doch mit der dazugehörigen Belegsammlung sind die Schlussfolgerungen unausweichlich."

—**Patricia Lemer M.Ed., geprüfte Berufsberaterin (LPC), Autorin von *Outsmarting Autism: Build Healthy Foundations for Communication, Socialization, and Behavior at All Ages*, emeritierte Vorsitzende Epidemic Answers**

"'Schildkröten bis ganz nach unten: Wissenschaft und Mythos des Impfens' ist, wie der Name schon andeutet, ein außergewöhnliches Buch. Es ist ein Muss für jeden, der eine gründliche Einführung in das Thema Impfstoffe sucht, um fundierte Entscheidungen für sich und seine Familie zu treffen.

Den Autoren gebührt ein großes Lob für ihre umfassende und gründliche Arbeit, die sich hauptsächlich auf Quellen aus der wissenschaftlichen Literatur und auf die Websites von Gesundheitsbehörden stützt. Das Buch präsentiert seine Argumente in einer klaren und leicht verständlichen Sprache, so dass keine medizinische Ausbildung erforderlich ist, um es zu lesen und zu nutzen. Dennoch empfehle ich Medizinerinnen aller Fachrichtungen, sich mit dem Buch zu befassen. Ich persönlich habe bei der Lektüre des Buches sehr viel gelernt und kann es nur wärmstens empfehlen."

—**Dr. med. Haim Rosenthal**

"Während die Medien mit der Botschaft überschwemmt werden, dass Impfstoffe 'sicher und wirksam' seien, wächst bei einer wachsenden Zahl von Eltern die Skepsis gegenüber dieser Darstellung. Dieses Buch ist ein umfassender und außerordentlich gut belegter Einblick in die 'Wissenschaft', die der Sicherheit von Impfstoffen zugrunde liegt. Es deckt auf, dass die meisten der sie unterstützenden Beweise auf zweifelhafter, von Eigeninteressen beeinflusster Forschung

beruhen. Dies ist wohl das gründlichste und überzeugendste Buch auf dem Markt zu diesem wichtigen Thema."

—**Stephanie Seneff, Ph.D., Senior Research Scientist, MIT, Autorin von *Toxic Legacy***

"'Schildkröten bis ganz nach unten: Wissenschaft und Mythos des Impfens' ist ein wichtiges Buch, weil es eine Lücke füllt, die schon lange darauf wartete, gefüllt zu werden. Es erklärt die Wissenschaft, die Impfstoffen zugrunde liegt, und fasst eine riesige Menge an Literatur zusammen, so dass jeder engagierte Leser ein solides Verständnis der Wissenschaft erlangen kann. Bisher waren Bücher über Impfstoffe entweder zu technisch für den Durchschnittsleser, oder zu vereinfacht, oder sie waren nicht auf dem neuesten Stand, was die aktuellen Probleme des Impfwesens betraf. Alle Eltern sollten dieses Buch im Haus haben."

—**Dr. med. Meryl Nass**

"Wenn Sie es bisher gewohnt waren, die CDC als maßgebliche Instanz für die Sicherheit und Wirksamkeit von Impfstoffen zu zitieren, wird dieses Buch Sie eines Besseren belehren. Unsere Gesellschaft befindet sich in einem existenziellen Kampf zwischen jenen, die bereit sind, die Beweislage zur Sicherheit von Impfstoffen anzuerkennen, und jenen, die Behauptungen aufstellen, welche auf gefälschten und betrügerischen Daten basieren. Auf etwas mehr als 500 Seiten präsentiert das hervorragend belegte Buch eine faktenbasierte Tatsache nach der anderen und demontiert eine falsche Behauptung nach der anderen, die von Impfstoffbefürwortern aufgestellt wird, bis die Wahrheit nicht mehr zu übersehen ist."

—**James Lyons Weiler Ph.D., IPAK-EDU.org**

"Dies ist das Buch, auf das wir gewartet haben."

—**Lisa Joyce Goes, *The Thinking Moms' Revolution***

**SCHILDKRÖTEN  
BIS  
GANZ  
NACH  
UNTEN**

**Wissenschaft und Mythos  
des Impfens**

Herausgeber  
Zoey O'Toole  
Mary Holland

Children's  
Health Defense 

Laden Sie das Dokument mit den Quellenangaben zum Buch herunter (PDF):

<https://tinyurl.com/TurtlesBookEngRef>

Oder scannen Sie diesen QR-Code:



Copyright © 2023 bei den Autoren des Buchs

Aus dem Amerikanischen übersetzt von Uwe Alschner

Alle Rechte vorbehalten. Kein Teil dieses Buches darf ohne die ausdrückliche schriftliche Zustimmung der Autoren in irgendeiner Weise vervielfältigt werden, es sei denn, es handelt sich um kurze Auszüge in Buchbesprechungen oder Artikeln.

Das Buch kann in Großmengen erworben werden.  
Kontakt zum Verlag: [turtles.all.book@gmail.com](mailto:turtles.all.book@gmail.com)

ISBN: XXX-XXX-XXX-XXX-X

Für MS, GK, und HB

Für Asura

# INHALT

VORWORT	15
EINLEITUNG	25
An wen richtet sich dieses Buch?	29
Wie man dieses Buch liest	30
Und zum Schluss: Eine Warnung und eine Empfehlung	32
Teil I: Die Sicherheit von Impfstoffen	35
Kapitel 1    SCHILDKROTEN BIS GANZ NACH UNTEN: KLINISCHE STUDIEN ÜBER IMPFSTOFFE	<b>39</b>
Der Zulassungsprozess für Impfstoffe	42
Die randomisierte Kontrollstudie (RCT)	45
Die Kontrollgruppe in einer klinischen Studie	48
Eine externe Kontrollgruppe	54
Klinische Studien an Kindern	56
Ein Problem und eine Lösung	58
Ein Placebo, das keines ist	60
Wie wurden die empfohlenen Impfstoffe getestet?	65
Reiner Zufall oder vorsätzlich schlampiges Studiendesign?	76
Die klinischen Studien zu den Rotavirus-Impfstoffen	78
Unethische Studien	81
Klinische Studien zu Impfstoffen für Kinder: Eine Zusammenfassung	84
Gegenargumente	88
Zusammenfassung	95
Fragen Sie Ihren Arzt	97
Kapitel 2    Die Wissenschaft der Nebenwirkungen	



## von Impfstoffen: Ein fehlendes Glied in der Kette und ein leerer Werkzeugkasten

Die Geschichte von Isaac  
Die Geschichte von David  
Das Märchen von der Wissenschaft  
Sechzig Jahre Forschung, die keine war  
Der IOM-Bericht von 2011  
Das fehlende kausale Glied in der Beweiskette  
Der leere Werkzeugkasten  
Gegenargumente  
Zusammenfassung  
Fragen Sie Ihren Arzt

### Kapitel 3 Absichtlicher Konstruktionsfehler: Das VAERS-System zur Meldung von Impfstoff-Nebenwirkungen

VAERS  
Tendenz zur Untererfassung  
Nichtssagende Analyse  
Slade 2009: Eine VAERS-Studie zur Sicherheit des  
HPV-Impfstoffs  
Absichtlicher Konstruktionsfehler  
Lass uns in Ruhe, Lazarus  
Gegenargumente  
Zusammenfassung  
Fragen Sie Ihren Arzt

### Kapitel 4 Das Einmaleins der Epidemiologie

Zigarettenkonsum und Lungenkrebs  
Korrelation und Kausalzusammenhang  
Bestimmung von Kausalzusammenhängen in der Medizin  
Merkmale der epidemiologischen Studien  
Arten von Beobachtungsstudien  
Fehlerquellen: Verzerrungen und Fremdeinflüsse

Möglichkeiten und Probleme  
Einzelpersonen, Gruppen und Populationen  
Zusammenfassung

## Kapitel 5 Gezielt einseitige Forschung: Epidemiologie und Sicherheit von Impfstoffen

Zurück in die 1990er Jahre  
Epidemiologie als Retter in der Not  
Der Opportunismus Retrospektiver Beobachtungsstudien  
Der Mythos von der reinen Wissenschaft  
Impfstoff-Forschung im Dienste des Establishments  
Institutionalisierte Manipulationen der Forschung  
Fünf Studien zu Impfstoffen, an denen "herumgedokt" wurde  
Madsen 2002: MMR Impfung und Autismus  
DeStefano 2013: Antigene der Impfstoffe und Autismus  
Grimaldi 2014: Gardasil und Autoimmunerkrankung  
McKeever 2004: Impfstoffe und Allergische Erkrankung  
Fombonne 2006: MMR Impfung und Autismus  
Medizinische Fachzeitschriften und Peer Review  
Gegenargumente  
Zusammenfassung  
Fragen Sie Ihren Arzt

## Kapitel 6 Die Studien, die nie durchgeführt werden

Studien zum Vergleich Geimpfte vs. Ungeimpfte (VU)  
Studie zur allgemeinen Gesundheit: Geimpft vs. Ungeimpft  
Das Establishment vermeidet die Durchführung von VU-Studien  
Der IOM-Bericht von 2013  
Offizielles Eingeständnis

Ist es wirklich unmöglich, VU-Studien durchzuführen?

Was also ist zu untersuchen? Die Eltern...

Noch mehr Studien, die untersuchten, was untersucht werden sollte

Wird nie geschehen: Der wahre Grund

Gegenargumente

Zusammenfassung

Fragen Sie Ihren Arzt

## Kapitel 7 Zweifelhafte Richtlinien für Impfungen

Mehrere Impfungen zum gleichen Termin

Nicht getestete Kombinationen von Impfstoffen

Abstände zwischen Impfungen

Die Studie von Shneyer 2009

10.000 Impfungen an einem Tag

Ein Säugling bei milder Krankheit impfen

Gegenargumente

Zusammenfassung

Fragen Sie Ihren Arzt

## Teil II: Die Mythen der ersten Stunde

### Kapitel 8 Das Verschwinden von Krankheit

Der Rückgang der Sterblichkeit bei Infektionskrankheiten

Der Rückgang der Erkrankungshäufigkeit bei Infektionskrankheiten

Die wahren Gründe für den Rückgang der Infektionskrankheiten

Ein offenes Geheimnis: Der tatsächliche Beitrag von Impfstoffen

Der Anstieg chronischer Krankheiten bei Kindern

Chronische Krankheit vs. Infektionskrankheit

Der Notstand

Gegenargumente  
Zusammenfassung

## Kapitel 9 Herdenimmunität

Was ist Herdenimmunität?  
Natürliche Immunität  
Herdenimmunität und Ausrottung von Seuchen  
Herdenimmunität und Impfpolitik  
Die moralische Grundlage für eine Impfpflicht  
Theoretisches Modell und praktische Umsetzung  
Herdenimmunität und Routine-Impfungen  
Tetanus Impfung  
Polio Impfung  
Impfung gegen Keuchhusten (Pertussis)  
Impfung gegen Diphtherie  
Influenza-Impfung  
Hepatitis A Impfung  
Hepatitis B Impfung  
Rotavirus Impfung  
Pneumokokken-Impfung  
Haemophilus influenzae Typ b (Hib) Impfung  
Varizellen-Impfung (Windpocken)  
Röteln Impfung  
Mumps Impfung  
Masern Impfung  
Herdenimmunität und Routine-Impfungen: Eine Zusammenfassung  
Gegenargumente  
Zusammenfassung

## Kapitel 10 Die Geheimnisse von Polio

Die Geschichte von Polio: Offizielle Version  
Ungelöste Fragen  
Polio tritt ins Rampenlicht  
Die Theorie der "verbesserten Hygiene" bei Polio

Die Theorie der "verbesserten Hygiene" in der Realität  
Verbesserte Hygiene und Polio in der Dritten Welt  
Krankheiten ähnlich wie Polio  
Eine mögliche Erklärung: Pestizide  
Infektionskrankheit? Ansteckende Krankheit?  
Der gesunde Überträger: Die Entdeckung von Wick-  
man  
Landsteiners Virus  
Polio bei Nutztieren  
Polio and Pestizide  
Merkmale des Polioausbruchs: Vier weitere Rätsel  
Ungeklärter Anstieg: Polio nach dem Zweiten Welt-  
krieg  
DDT  
Dr. Biskind zieht ins Gefecht  
Zwischenbilanz: Polio in den frühen 1950er Jahren  
Der Salk-Impfstoff gegen Polio  
Der Polio-Impfstoff: Vorheriger Rückgang der Krank-  
heitsfälle  
Der Polio-Impfstoff: Zweifelhafte Wirksamkeit  
Echovirus, Coxsackievirus und No-Virus  
Salk-Impfstoff: Verhindert die Ausbreitung des Virus  
nicht  
Der Cutter-Zwischenfall: Ein Wendepunkt  
Polio und Pestizide: Eine Neu-Bewertung  
Polio in Entwicklungsländern  
Ein Schritt vor, einer zurück: Polio und AFP in der  
Dritten Welt  
Neunzehn Mysterien von Polio  
Zusammenfassung

## Kapitel 11 Der Impf-Schwindel

Zusammenfassung des Buches  
Wenn Impfungen sicher wären  
Institutionalisierter Betrug

Die dritte Ebene der Debatte

Medizinische Tyrannei: Unterdrückung von Kritik

Das salomonische Urteil über Impfungen

Echte Wissenschaft und "Impf-Wissenschaft"

# VORWORT

Von Dr. jur. MARY HOLLAND

Im Januar 2020 gingen weltweit Gerüchte um, dass ein tödliches Virus in Wuhan, in China, sein Unwesen treibe. Kurz darauf verbreitete sich das Virus rund um den Globus und verursachte die schlimmste Pandemie seit der Spanischen Grippe zu Beginn des 20. Jahrhunderts, also über 100 Jahre zuvor.

Regierungen auf der ganzen Welt haben massiv in die Entwicklung von Impfstoffen investiert, von denen sie sich erhofften, dass sie die COVID-19 genannte Krankheit zu einer Fußnote der Geschichte reduzieren würden. Die FDA hat diese Impfstoffe im Schnellverfahren eingeführt und dabei große Teile des üblichen Zulassungsverfahrens übersprungen, bevor sie Anfang 2021 mehrere verschiedene Marken für den Notfalleinsatz zuließ. Bei einigen der neuen Produkte, darunter die von Pfizer und Moderna vertriebenen, kam eine Technologie zum Einsatz, die noch nie zuvor für Impfstoffe verwendet wurde: Messenger-RNA (mRNA) kapert vorübergehend Zellen im Körper des Rezipienten und bewirkt, dass diese die "Spike"-Proteine herstellen, mit denen das SARS-CoV-2-Virus in menschliche Zellen eindringt. Doch warum sollten die Virologen den Körper dazu bringen, das problematischste Protein eines schädlichen Virus zu produzieren? Die Absicht war, die Produktion von Antikörpern anzuregen, welche selektiv an das Spike-Protein binden, das Virus neutralisieren, wann immer es auftaucht, und es für menschliche Zellen unschädlich machen.

Nie zuvor wurde die Entwicklung eines Impfstoffs von der

breiten Öffentlichkeit so aufmerksam verfolgt wie bei den COVID-Impfstoffen. Plötzlich begannen Menschen, die zuvor keinerlei Interesse an der Wissenschaft oder Technologie von Impfstoffen gezeigt hatten, über die relativen Vorzüge der neuartigen mRNA-Technologie gegenüber herkömmlichen Lebendvirus-Impfstoffen zu diskutieren und die Formalitäten des Zulassungsverfahrens für Impfstoffe zu analysieren. Viele, darunter auch einige bekannte Impfstoffbefürworter, äußerten Bedenken und Skepsis hinsichtlich der Sicherheit und/oder Wirksamkeit der eiligst entwickelten COVID-Impfstoffe.

Obwohl man behauptete, die Wissenschaft sei das Maß aller Dinge, haben Regierungen und Gesundheitsbehörden in den USA und in der Welt COVID-Maßnahmen ergriffen, die in den meisten Fällen alles andere als wissenschaftlich fundiert waren. Dies traf insbesondere auf die Impfstoffe zu.

Zu den eklatantesten Maßnahmen, bei denen Gesundheitsbehörden und Pharmaunternehmen bei der Erprobung von COVID-Impfstoffen Hand in Hand arbeiteten, gehören

- Die überstürzte Markteinführung von Impfstoffen, die in klinischen Versuchen unzureichend getestet worden waren.
- Das Verschweigen und Zurückhalten wichtiger klinischer Studiendaten gegenüber der medizinischen Fachwelt und der Öffentlichkeit.
- Die Empfehlung, schutzbedürftige Bevölkerungsgruppen (Schwangere, Kinder) zu impfen, obwohl die Impfstoffe in diesen Gruppen nicht ausreichend getestet worden waren.

Was die Überwachung der Sicherheit von COVID-Impfstoffen betrifft, so haben sich dieselben Akteure Folgendes zu Schulden kommen lassen:



- Unzureichende und sehr oberflächliche Überwachung von unerwünschten Nebenwirkungen nach der Inverkehrbringung des Impfstoffs.
- Das Herunterspielen von Impfschäden als “nicht impfstoffbedingt”.
- Fehlende Bereitstellung von Instrumenten für das medizinische Personal, um Impfschäden zu erkennen, zu diagnostizieren oder zu behandeln.
- Abschreckung von Ärzten, die Impfschäden melden wollten.
- Versäumnis der Finanzierung ernsthafter wissenschaftlicher Untersuchung von gemeldeten Impfschäden.

Im Hinblick auf die öffentliche Diskussion der COVID-Maßnahmen im Allgemeinen und der Impfprogramme im Besonderen haben diese Behörden und Unternehmen mit den Mainstream-Medien und den Social Media-Mogulen kollaboriert, um

- Kritik und offene Debatten zu delegitimieren, indem sie die Kritik von führenden Wissenschaftlern, Ärzten und der Öffentlichkeit als “Falschinformation” oder “unwissenschaftlich” abqualifizieren.
- die falsche Behauptung zu verbreiten, dass COVID-Impfstoffe Herdenimmunität erzeugen, damit die Öffentlichkeit unter Druck gesetzt wird, sich zu impfen, "um andere zu schützen”.
- schlechte Wissenschaft zu veranlassen, zu veröffentlichen und zu fördern, um die lukrative Impf-Agenda zu fördern.
- den Markt für COVID-Impfstoffe künstlich aufzublähen, indem sie sichere und wirksame, frei verkäufliche Medi-

kamente (wie Ivermectin und Hydroxychloroquin) schlechtreden und verbieten.

Angesichts der Tatsache, dass die COVID-Pandemie so ineffektiv und unlauter gehandhabt wurde (vor allem in den USA, die mit Ausnahme Brasiliens am schlimmsten betroffen waren), haben viele Menschen auf der ganzen Welt das Vertrauen in ihre Regierungen und Gesundheitsbehörden verloren. Zum jetzigen Zeitpunkt beschränken die meisten Enttäuschten ihre Kritik jedoch auf den falschen Umgang mit der COVID-Krise, und nur relativ wenige weiten ihre kritische Betrachtung auf Impfstoffe im Allgemeinen oder auf die Kinderimpfstoffe aus. Vielleicht sind sich die meisten von ihnen der düsteren Realität der Impfstoffwissenschaft nicht bewusst oder sie fürchten, als "Impfgegner" abgestempelt zu werden (was verständlich wäre, da dieses Etikett jedem angeheftet wird, der es wagt, irgendeinen Aspekt des Dogmas der Impfstoffe in Frage zu stellen). Auch im Jahr 2022, nach all dem, was in den vergangenen zwei Jahren geschehen ist, sind Impfstoffe immer noch die "heilige Kuh" der Medizin, die man unbedingt verteidigen und niemals in Frage stellen darf.

Aber ist eine solche Zurückhaltung gerechtfertigt? War COVID nur ein einmaliger Ausreißer, mit dem alles umfassenden Irrsinn, den wir erlebt haben und der aus der Notwendigkeit geboren wurde, sofort und schnell handeln zu müssen? Oder haben die Regierungen und ihre Gesundheitsbehörden einfach ihren gewohnten Arbeitsstil bis ins Extrem gesteigert, um eine weltweite Gesundheitskrise auszunutzen, damit sie ihre Agenda vorantreiben und für ihre Komplizen Nutzen stiften können?

Nach dem COVID-Fiasko ist es an der Zeit, einen genaueren Blick in die Tiefen des Impflabyrinths zu werfen: Unterscheiden sich Kinderimpfstoffe so sehr von COVID-Impfstoffen? Sind sie sicherer? Wurden sie besser getestet? Sind ihre Nebenwirkungen besser dokumentiert und untersucht? Dürfen Mediziner (oder andere Personen) sie mehr hinterfragen, als dies bei den COVID-Impfstoffen gestattet war? Und die wichtigste Frage von allen:

Können wir unsere Babys Impfstoffen überantworten, die von denselben Behörden und Unternehmen, Ärzten und Regierungsbeamten, Forschern und High-Tech-Mogulen hergestellt, getestet und vermarktet werden, die uns in den letzten zwei Jahren so schwer enttäuscht haben?

Sie halten nun das Buch in Händen, das all diese Fragen beantwortet, und zwar abschließend. In diesem Buch wird der von der CDC empfohlene Impfplan für Kinder im Hinblick auf die oben genannten Punkte analysiert: klinische Studien, Erfassung von unerwünschten Nebenwirkungen, Erkennung und Behandlung von Impfschäden, Impfeempfehlungen, die nicht wissenschaftlich fundiert sind, zensierte und verzerrte Wissenschaft zur Untermauerung der Impfpaganda, Impfpropaganda der Mainstream-Medien und vieles mehr. Dazu kommt eine gründliche Richtigstellung dreier grundlegender Impfmythen, und schon haben Sie alles, was Sie schon immer über Impfstoffe wissen wollten, aber nicht zu fragen wagten.

*Schildkröten bis ganz nach unten: Wissenschaft und Mythos des Impfens* wurde Anfang 2019 erstmals in Israel veröffentlicht. Später im selben Jahr setzte es einen weltweiten Präzedenzfall für ein impfkritisches Buch, als eine große medizinische Fachzeitschrift eine positive Rezension darüber veröffentlichte. Der Artikel in der September-Ausgabe 2019 von *Harefuah* ("Medizin"), der führenden medizinischen Fachzeitschrift in Israel, wurde von zwei hochrangigen akademischen Kriminologen, Nati Ronel und Eti Elisha, verfasst. Zum Entsetzen des israelischen medizinischen Establishments fanden Ronel und Elisha, dass das Buch "gut geschrieben, seriös, wissenschaftlich und bedeutsam" sei und "eine umfassende Sichtweise des Themas" biete. Obwohl sie von einigen Impfpärzten heftig als "nur" Kriminologen kritisiert wurden, die besser auf ihrem Fachgebiet bleiben sollten, steht ihr Urteil über das Buch noch heute unangetastet: In den drei Jahren seit seiner (hebräischen) Veröffentlichung ist es keinem Mediziner oder Medizinwissenschaftler gelungen, die Behauptungen des Buches zu widerlegen. Da die Kritiker - sowohl Ärzte als auch Laien - nicht nachweisen konnten, dass

das Buch oder die *Harefuah*-Rezension tatsächlich Fehler enthielt, nahmen sie stattdessen die Autoren der Rezension ins Visier. Die heftigen persönlichen Angriffe auf Ronel und Elisha, die das Buch lediglich rezensiert hatten, machten einen der Hauptpunkte ihres Artikels deutlich, nämlich dass das wissenschaftliche und medizinische Establishment zu aggressiven persönlichen Angriffen bereit ist, um unbequeme Wahrheiten zu vertuschen: “Es hat den Anschein, dass Wissenschaft und Medizin auf eine Art und Weise kritikfeindlich werden, die historisch mit der Gewalt fundamentaler religiöser Orthodoxie oder sogar mit inquisitorischen Instanzen wie im Mittelalter verbunden ist. Man ist überzeugt, im Besitz der 'Wahrheit' zu sein, und weist jeden Versuch, diese 'Wahrheit' in Frage zu stellen, als Ketzerei zurück.”

Ein Wissenschaftler, Daniel Mishori, Ph.D., ein auf Ethik und Philosophie spezialisiertes Mitglied der Fakultät für Umweltwissenschaften an der Universität Tel Aviv, war über die ausbleibende Auseinandersetzung mit den Argumenten des Buches so beunruhigt, dass er einen Geldpreis (4.000 Dollar zugunsten einer Krankenhausabteilung der Wahl) für denjenigen auslobte, der die Argumente zu widerlegen vermochte. Da *Schildkröten* über 500 Seiten umfasst und mehr als 1.200 Quellenangaben enthält, erklärte Mishori, dass er sich mit einer fundierten Widerlegung der drastischen Schlussfolgerungen aus dem ersten Kapitel des Buches zufrieden geben würde. Bis heute ist es niemandem gelungen, seine “Schildkröten-Challenge” zu meistern

Der Hauptgrund dafür, dass bisher niemand die Argumente des Buches widerlegen konnte, liegt eindeutig darin, dass sich die Autoren ganz bewusst ausschließlich auf Veröffentlichungen aus “koscheren” Quellen wie wissenschaftlichen Fachzeitschriften und führenden Regierungsbehörden (CDC, FDA, WHO usw.) verlassen haben. Das Buch enthält praktisch keine Verweise auf Studien, Artikel oder auch nur Zitate von Personen, die von den Medien zu irgendeinem Zeitpunkt als “Impfgegner” dargestellt wurden, und zwar unabhängig von deren Qualität

oder wissenschaftlichen Stichhaltigkeit. So war es - zumindest bis jetzt - selbst den angesehensten Impfstoffexperten unmöglich, Schlussfolgerungen zu widerlegen, die auf einer sorgfältigen und präzisen Analyse von wissenschaftlich anerkannten Quellen beruhenden.

Wie Sie vielleicht bemerkt haben, wird in diesem Buch kein Autor genannt. Das liegt daran, dass die Autoren des Buches beschlossen haben, ungenannt zu bleiben, wofür sie mehrere triftige Gründe haben. Wenn Sie bereits mit der Impfstoffdebatte vertraut sind, wissen Sie vermutlich, dass jede Person, die irgendeinen Teil des offiziellen Narrativs zu Impfstoffen in Frage stellt, egal wie unbedeutend der Punkt oder wie stichhaltig das Argument ist, sofort angegriffen wird - bis zu dem Punkt, dass bekannte, engagierte Wissenschaftler in zahlreichen Ländern ihre berufliche Existenz verloren haben, weil sie das Impfstoffdogma in Frage stellten. Die Autoren von *Schildkröten* stammen aus Israel, einem kleinen Land, in dem es, wenn jemand als Bedrohung für die Obrigkeit angesehen wird, ein Leichtes ist, sein Leben und das seiner Familienangehörigen zu einer Hölle auf Erden zu machen. Diese schlimmen Zustände sind auch Ronel und Elisha nicht verborgen geblieben, die es verstörend fanden, dass ein so wertvolles wissenschaftliches Buch anonym veröffentlicht werden musste: "Die Tatsache, dass sich die Autoren für die Anonymität entschieden haben, wirft kriminologische Fragen zu den Entscheidungsfindungsprozessen des medizinischen Establishments und zur Frage der medizinischen Ethik im Zusammenhang mit der hitzigen Debatte über Impfstoffe auf."

Ein weiterer guter Grund, warum die Autoren lieber anonym bleiben, und aus Ihrer Sicht als Leser vielleicht der wichtigere, ist die "Immunisierung" des Buches gegen Angriffe auf die Person, eine beliebte Taktik der Pharmaindustrie und des medizinischen Establishments. Wenn sie ein Argument nicht wissenschaftlich widerlegen können, greifen die Impftreuen in der Regel zu persönlichen Angriffen gegen die Personen, die es vorbringen, nach dem berüchtigten PR-Motto "Verleumde die

Autoren - töte das Buch". Die Taktik, den Überbringer einer unliebsamen Botschaft zu erschießen, funktioniert jedoch nur, wenn es jemanden gibt, auf den man schießen kann. Die Autoren der *Schildkröten* haben ihre Gegner also geschickt entwaffnet und die Option einer Verleumdungskampagne zunichte gemacht.

Ich persönlich habe großes Verständnis für die Autoren und kann ihre Beweggründe voll und ganz nachvollziehen. Ich habe viele Verleumdungskampagnen gegen Fürsprecher für die Sicherheit von Impfstoffen miterlebt. Ein bemerkenswertes Beispiel ist mein Kollege Robert F. Kennedy, der ein bekannter Umweltschützer war, als er die langfristigen negativen Auswirkungen der wiederholten Quecksilberinjektion in den Körper von Kleinkindern untersuchte. Bevor er das Buch "Thimerosal: Let the Science Speak" über ein quecksilberhaltiges Konservierungsmittel veröffentlichte, das in vielen Kinderimpfstoffen enthalten war, bis jemand in der FDA tatsächlich nachrechnete, wie viel Quecksilber Säuglingen zugeführt wurde, war es für ihn dank seiner Beziehungen zu den Medien ein Leichtes, im Fernsehen über alles zu sprechen, was er wollte. Er konnte die Gefahren von Quecksilber in der Umwelt in jedem anderen Zusammenhang ansprechen und die Medien jubelten ihm zu. Aber als er das Wort Impfstoffe erwähnte, wollte plötzlich niemand mehr in den Mainstream-Medien etwas mit ihm zu tun haben. Und das, obwohl er klarstellte, dass er Impfstoffe uneingeschränkt befürwortete, solange sie nicht mit einem neurotoxischen Metall versetzt waren, wurde er in den Medien zunehmend verunglimpft und mit allen möglichen Beschimpfungen belegt, von "Impfgegner" bis "verrückt und gefährlich". Aber wenn seine Argumente einfach nur "falsch" wären, wie die Medien unterstellen, warum bedarf es dann einer Hetzkampagne? Wäre es aus ihrer Sicht nicht besser, ihn zu einer öffentlichen Debatte einzuladen, wo ihre handverlesenen "Experten" ihn in der Luft zerreißen würden? Wenn es um *Schildkröten* geht, eine wissenschaftliche Analyse ohne einen angreifbaren Autor, haben die so genannten Experten nur die

Möglichkeit, über den Inhalt des Buches zu diskutieren oder zu schweigen.

Rufmord kann zwar eine wirksame PR-Strategie sein, hat aber keinen Platz bei der Suche nach der wissenschaftlichen Wahrheit. Wenn es um die Wissenschaft geht, sollte es keine Rolle spielen, wer die Argumente vorbringt. Wichtig sollte nur sein, ob das Argument stichhaltig ist oder nicht. Mit anderen Worten: Gute Argumente sollten aus sich heraus stichhaltig sein - oder auch nicht - und nicht von den Referenzen oder der Popularität der Person abhängen, die das Argument vorbringt. Albert Einstein war ein Angestellter in einem Patentamt, als er die Relativitätstheorie veröffentlichte, aber sein langweiliger Job und sein mangelndes akademisches Ansehen hinderten ihn offensichtlich nicht daran, brillante Erkenntnisse in der Physik zu entwickeln. Hätten die etablierteren Wissenschaftler seiner Zeit seine Theorie wegen mangelnder Glaubwürdigkeit ihres Urhebers verdrängen dürfen, wäre die Wissenschaft um einen ihrer hellsten Köpfe gebracht worden.

Die in diesem großartigen Buch enthaltenen Informationen über die Wissenschaft des Impfens sind viel zu bedeutsam, als dass sie auf diese Weise instrumentalisiert werden dürften. Das Leben unserer Kinder hängt davon ab, dass wir die richtigen Entscheidungen treffen. Die Autoren von *Schildkröten* wollen nicht, dass Sie ihnen irgendetwas glauben. Sie möchten, dass Sie die Argumente in diesem Buch lesen und die Verweise und Zitate, auf denen sie beruhen, überprüfen (die Autoren haben keine Mühen gescheut, um sie zugänglich zu machen). Und sie wollen, dass Sie über das, was Sie lesen, nachdenken - nicht darüber, wer es geschrieben hat. In der heutigen Zeit scheint es so zu sein, dass die einzige Möglichkeit, den Fokus auf das zu lenken, was in einem impfkritischen Buch gesagt wird, anstatt wer es sagt, darin besteht, es anonym zu sagen.

Und genau das haben sie getan.

Vor diesem Hintergrund fordere ich alle Ärzte und Wissenschaftler auf, *Schildkröten bis ganz nach unten: Wissenschaft und Mythos des Impfens* zu lesen und ihr Bestes zu geben, um

die darin vorgebrachten Argumente zu widerlegen. Ich vermute, dass es für die große Mehrheit eine Erfahrung sein wird, die die Augen öffnet. Wenn Sie sich der Herausforderung nicht stellen, weil Sie nicht den Mut dazu haben, dann haben Sie in der Debatte über Impfstoffe nichts zu suchen. Mit anderen Worten: Jetzt ist es an der Zeit zu sprechen - oder für immer zu schweigen.



# EINLEITUNG

*“Ich kann dir nur die Tür zeigen. Hindurchgehen musst du alleine.”*

*Morpheus, Matrix*

Wenn Sie diese Einleitung lesen, dürfen wir getrost davon ausgehen, dass Sie sich der Kontroverse um Impfstoffe zumindest teilweise bewusst sind. Auf der einen Seite dieser unübersehbaren öffentlichen Debatte steht das Establishment des Gesundheitswesens mit seinen zahlreichen Vertretern, die uns wiederholt versichern, Impfstoffe seien sicher und wirksam. Ihnen gegenüber steht die große und wachsende Gruppe von Eltern, die geltend machen, dass Impfstoffe schwere Nebenwirkungen verursachen können und das auch tun, während ihre Wirksamkeit übertrieben dargestellt werde.

Aufgrund der Komplexität des zugrunde liegenden Themas fordert die Debatte über Impfstoffe Mediziner und Wissenschaftler gleichermaßen heraus - und noch mehr die meisten Eltern. Um diesem Thema auch nur ansatzweise gerecht werden zu können, muss man zumindest über ein grundlegendes Verständnis mehrerer und verschiedener Disziplinen aus Medizin und Naturwissenschaften verfügen, die im Folgenden beschrieben und in den Klammern benannt werden.

Es fängt damit an, dass ein gutes Verständnis für durch Impfung vermeidbare Krankheiten erforderlich ist (Expertise in *Infektionskrankheiten*). Einige dieser Krankheiten betreffen

spezifisch Säuglinge und Kinder (Expertise in *Kinderheilkunde*), während andere alle Altersgruppen gemeinsam betreffen können (*Allgemeinmedizin*). Als nächstes muss man verstehen, wie Impfstoffe für diese Krankheiten entwickelt werden (*Vakzinologie*): Hierzu muss als erstes der Krankheitserreger (Pathogen) – typischerweise ein Bakterium (*Bakteriologie*) oder ein Virus (*Virologie*) – identifiziert und dessen Wechselwirkung mit dem körpereigenen Immunsystem (*Immunologie*) untersucht werden. Darüber hinaus müssen Forscher das auftretende Krankheitsbild in unterschiedlichen Bevölkerungsgruppen untersuchen und herausfinden, wie ein Impfstoff die Ausbreitung und den Schweregrad der Krankheit beeinflussen könnte (*Epidemiologie*).

Neben potenziellen gesundheitlichen Vorteilen können Impfstoffe auch unerwünschte Nebenwirkungen haben. Impfungen bestehen aus einer Vielzahl unterschiedlicher biologischer und chemischer Verbindungen, von denen einige als toxisch gelten (*Toxikologie*). Um schädliche Nebenwirkungen diagnostizieren, ihre Schwere einschätzen und dafür geeignete Behandlungsansätze finden zu können, sind umfangreiche Kenntnisse der klinischen Medizin erforderlich sowie weiteren Kenntnissen in Spezialgebieten, je nachdem, welche Organe betroffen sind und wie stark die Schädigung ist (*Neurologie, Gastroenterologie, Dermatologie, Allergologie, Rheumatologie, Autoimmunerkrankungen* usw.)

Diese Liste ist keineswegs erschöpfend. Weitere extrem wichtige Aspekte zum Verständnis der Impfdebatte liegen außerhalb des Bereichs der medizinischen Wissenschaft. Auch diesen muss man Zeit widmen, um das komplexe Thema wirklich zu verstehen. Man muss lernen, wie für Impfstoffe Forschung betrieben und Verordnungen und Gesetze in der realen Welt gestaltet werden – wo Macht, Geld und Politik die Regeln bestimmen. Impfstoffe werden von Unternehmen hergestellt, die darauf bedacht sind, ihre Gewinne zu maximieren. Wie in jedem anderen Wirtschaftssektor sind die Vorstände von Impfstoffherstellern in erster Linie ihren Aktionären verpflichtet und nicht der Gesundheit oder dem Wohlergehen der Allge-

meinheit. Zulassung, Regulierung und Vermarktung von Impfstoffen werden allesamt von staatlichen Stellen durchgeführt, die von politischen und finanziellen Überlegungen beeinflusst werden. Vermeintlich objektive und unparteiische wissenschaftliche Forschung zu Impfstoffen und Impfpraktiken wird größtenteils von denselben Regierungsbehörden und Impfstoffherstellern finanziert, deren Erwägungen und Interessen mit jenen der Allgemeinheit nicht im Einklang stehen können.

Ergebnisse der Impfstoffforschung werden in wissenschaftlichen und medizinischen Fachzeitschriften veröffentlicht, die ebenfalls kommerzielle Unternehmen in jeder Hinsicht sind, welche bestrebt sind, den Gewinn für ihre Teilhaber zu maximieren. Ärzte und Forscher, die an Impfstoffen arbeiten, bzw. die auf dem Gebiet der Impfstoffe (oder verwandten Bereichen) tätig sind, operieren innerhalb eines engen Systems mit strengen geschriebenen und ungeschriebenen Gesetzen, die ihre Wissenschafts- und Meinungsfreiheit einschränken. Auch die Medienberichterstattung über Impfstoffe ist gegen Voreingenommenheit und Interessenkonflikten nicht gefeit. Medienunternehmen unterhalten finanzielle Beziehungen zu einigen der oben genannten Institutionen und diese Beziehungen beeinflussen ihre Berichterstattung über das Thema Impfung.

Gelegentlich werden in Gerichten in aller Welt rechtliche und verfassungsrechtliche Fragen verhandelt, insbesondere im Hinblick auf schwerwiegende Nebenwirkungen von Impfstoffen. Und ethische Fragen ergeben sich auch im Hinblick auf Gesetzesinitiativen, die darauf abzielen, Immunisierung gesetzlich vorzuschreiben. Jeder dieser Aspekte (in einer nicht erschöpfenden Aufzählung) ist ein wesentlicher Teil im vielschichtigen Geflecht aus der Welt der Impfstoffe. Es ist unmöglich, das ganze Bild zu erfassen, wenn man nicht versteht, wie sich die unterschiedlichen Teile zusammensetzen.

Aus diesen Gründen sind zumindest einige Grundkenntnisse in allen oben genannten akademischen und nichtakademischen Disziplinen erforderlich, wenn man ein umfassendes Verständnis

für alle Fragen rund um Impfstoffe erlangen will. Somit sind Impfungen eines der komplexesten Themen, das in den letzten Jahrzehnten öffentlich diskutiert wurde, vielleicht gar das komplexeste. Man darf davon ausgehen, dass es auf der ganzen Welt nicht eine einzige Person gibt, die in all diesen Bereichen gleichzeitig über echtes Expertenwissen verfügt, nicht einmal unter denjenigen, die als "Experten" für Impfungen gefeiert werden oder unter jenen, die für die Gestaltung der Impfpolitik verantwortlich sind. Ungeachtet der extremen Komplexität dieses breitgefächerten Themas sind es am Ende des Tages Sie, die Eltern, die Impfscheidungen treffen müssen: Lassen Sie sich impfen oder nicht? Lassen Sie Ihre Kinder impfen oder nicht? Wenn ja, genau nach Impfplan oder in größeren zeitlichen Abständen? Jede Impfung, oder einige auslassen?

Wenn Sie Informationen benötigen, um wichtige Entscheidungen zu treffen, gehen Sie sicherlich wie jeder andere heutzutage ins Internet, starten Google und geben einige relevante Suchbegriffe ein, in der Hoffnung, dass die Ergebnisse Ihnen helfen, eine fundierte Entscheidung treffen zu können. Doch nachdem Sie das Internet auf der Suche nach der richtigen Antwort auf das Dilemma "impfen-oder-nicht-impfen" durchsurft haben, stellen Sie schnell fest, dass es alles andere als einfach sein wird, eine schnelle Antwort auf diese Frage zu erhalten. Da draußen tobt ein Impfkrieg: Befürworter und Kritiker, Eltern und Ärzte, Behörden und Verantwortliche – alle rühren in einem riesigen Kessel voller ... Streitsuppe. Sie werden eine schwindelerregende Vielfalt an unterschiedlichem Material finden - Fotos, Videos, Zeugnisse, Artikel, Zitate, Meinungen, Argumente, Erklärungen, Beweise und Gegenbeweise – eine endlose Auswahl an Informationen, Interpretationen und widersprüchlichen Meinungen, die rund um die Uhr veröffentlicht werden. Und je tiefer Sie in das Thema eintauchen, desto verwirrender wird es.

Also, wo fangen Sie an? Wie bringt man all dieses Chaos in eine gewisse Ordnung? Wie formt man all die scheinbar zufälligen Informationen, die im Web herumschwirren, zu einem

logischen und stimmigen Bild in Ihrem Kopf?

Wie lassen sich die Widersprüche zwischen den verschiedenen Positionen auflösen? Ist es wirklich nötig, jahrelang aufmerksam in WhatsApp- oder Facebook-Gruppen zu lesen und zahllose wissenschaftliche Arbeiten sorgfältig zu analysieren, um Entscheidungen über ein Verfahren treffen zu können, das bis vor wenigen Jahren von der großen Mehrheit aller Eltern gar nicht hinterfragt wurde? Ist es überhaupt möglich, ohne gründliche medizinische Ausbildung fundierte Entscheidungen zu treffen? Und wem sollte man glauben – den Eltern, die vor den Schäden warnen, welche Impfungen ihren Kindern zugefügt haben, oder den Experten im Gesundheitswesen, die entschieden behaupten, dass Impfstoffe nachgewiesen sicher und wirksam sind?

*Wer in Gottes Namen hat recht?! Komm schon, wir müssen die Entscheidung treffen!*

Holen Sie erst einmal Luft. Sie können sich entspannen. Sie sind an der richtigen Stelle angelangt.

Wenn Sie dieses Buch in ein paar Tagen fertig gelesen haben, haben, wird Ihre Frage - Wer hat recht? – beantwortet sein. Die Antwort auf diese Frage, die Millionen von Eltern auf der ganzen Welt beschäftigt, existiert. Sie ist dort draußen. Die Teile, aus denen die Antwort sich zusammensetzt, sind über Hunderte von Webseiten im Cyberspace verstreut – für alle sichtbar, doch für die große Mehrheit der Menschen kaum zu erkennen.

Der Zweck dieses Buches ist es, die Antwort zu enthüllen und sie für alle sichtbar ins Rampenlicht zu stellen.

## **An wen richtet sich dieses Buch?**

Dieses Buch richtet sich in erster Linie an Eltern, an diejenigen, die in der verwirrenden Welt der Impfstoffe ihre ersten Schritte machen sowie an all jene, die ihr Verständnis dieses Themas festigen möchten. Bitte beachten Sie: Dieses Buch enthält keine

umfassenden Informationen über durch Impfung vermeidbare Krankheiten, noch geht es direkt auf Impffragen ein, wie *soll ich impfen? Welche Impfungen soll ich geben? und Wann sollte ich impfen?* Stattdessen konzentriert sich das Buch darauf, die alles entscheidende Frage eindeutig zu beantworten: Wer hat recht - Impfbefürworter oder ihre Gegner?

Doch das Buch richtet sich nicht nur an Eltern, sondern auch an praktische Mediziner sowie medizinische Forscher, die daran interessiert sind, sich dem heißen Thema Impfstoffe von einer unkonventionellen, undogmatischen Perspektive zu nähern. (Wichtiger Tipp: Überlegen Sie es sich lieber zweimal, ob Sie dieses Buch ins Büro mitnehmen.)

Schließlich ist das Buch auch für Angehörige all jener Berufe gedacht, die bei ihrer Arbeit manchmal mit dem Thema Impfstoffe in Kontakt kommen – Reporter, Politiker, Regierungsbeamte, Anwälte, Lehrer, Sozialarbeiter, Therapeuten – und für alle übrigen, denen die Gesundheit ihres Landes am Herzen liegt, insbesondere die Gesundheit seiner Kinder.

## **Wie man dieses Buch liest**

Das Buch enthält unzählige Zitate und Verweisen, die die getätigten Aussagen belegen. Die Belege, auf die verwiesen wird, stammen mit wenigen Ausnahmen fast ausschließlich aus Mainstream-Quellen. Zu diesen Quellen gehören medizinische Zeitschriften und Veröffentlichungen, Internetseiten von Gesundheitsbehörden (wie die US Centers for Disease Control and Prevention und die Weltgesundheitsorganisation), Veröffentlichungen von Impfstoffherstellern, Nachrichten und Artikel aus den Mainstream-Medien sowie Lehrbücher aus Geschichts- und Naturwissenschaft.

Literaturhinweise sind im Text durch fortlaufende Zahlen angegeben (wie hier<sup>1</sup>). Bei jeder Quelle wird (soweit möglich oder relevant) die genaue Stelle zitiert, auf die sich der Text bezieht, einschließlich der Seitenzahl (falls vorhanden), Name des Dokuments, seines Hauptautors, das Erscheinungsjahr und

ein Link zum Originaltext im Internet.<sup>a</sup> Dieses Buch hat mehr als 1200 Referenzen. Um Kosten zu sparen und unnötige Ressourcenverschwendung zu vermeiden, haben wir uns daher entschieden, ein Verzeichnis der “Quellen” nicht in die gedruckte Version des Buches aufzunehmen. Ein elektronisches PDF-Dokument mit allen Quellenhinweisen, geordnet nach Kapiteln, kann kostenlos aus dem Internet heruntergeladen werden (siehe Link und QR-Code auf dem Buchrücken oder den ersten Seiten). Um während des Lesens dieses Buches einen bequemen Zugriff auf die Quellen zu haben, empfehlen wir Ihnen, das Dokument mit den Quellenhinweisen an entsprechender Stelle zum jeweiligen Buchkapitel auf dem Tablet oder e-Reader Ihrer Wahl griffbereit geöffnet zu haben.

Egal ob Sie eine medizinische Fachkraft oder ein Wissenschaftler in der medizinischen Forschung sind oder ob Sie Mutter oder Vater eines Kindes sind, die die besten Entscheidungen für die Gesundheit Ihres Kindes treffen möchten: Wir bitten Sie, unbedingt einige Zeit damit zu verbringen, die Quellen zu studieren und zumindest die spezifischen Zitate und Stellen zu lesen, auf die sich der Buchtext bezieht oder die er zitiert. Darüber hinaus empfehlen wir Ihnen, so viele der Originaldokumente wie möglich zu lesen. Da Sie womöglich nicht genug Zeit haben werden, um sich alle Quellen des Buches vollständig zu erschliessen, empfehlen wir, mit den Belegen zu beginnen, die sich auf Aussagen in diesem Buch beziehen, welche Ihnen besonders abwegig erscheinen. Überprüfen Sie bei jeder der entsprechenden Referenzen, wo genau sie veröffentlicht wurde und wer ihre Autoren sind. Stellen Sie sicher, dass die angegebenen Zitate korrekt sind und das Originaldokument originalgetreu wiedergeben (also nicht aus dem Zusammenhang gerissen wurden). Darüber hinaus sind Sie herzlich eingeladen, Ihnen bekannte Menschen, die medizinischen Berufen nachge-

---

<sup>a</sup> Einige der Artikel in wissenschaftlichen Fachzeitschriften sind für die Allgemeinbevölkerung nicht zugänglich (einen Zugang zum Volltext erhält man nur, wenn man eine Gebühr zahlt, die in der Regel sehr hoch ist).

hen, wie Ihr Hausarzt, Kinderarzt, Freunde in der medizinischen Forschung etc. mit den in diesem Buch gemachten Angaben zu konfrontieren (bitte unter Beifügung der entsprechenden Quellenangaben). Bitten Sie darum, dass man Ihnen Beweise liefern möge, welche die Aussagen des Buches widerlegen. Prüfen Sie dann aber auf jeden Fall, ob die entsprechenden Angaben dieser Personen einschlägig sind und aus vertrauenswürdigen Quellen stammen.

Neben nummerierten Quellenhinweisen enthält das Buch auch Fußnoten, die durch Englische Kleinbuchstaben (a, b, c...) gekennzeichnet sind bestimmte erläuternde Hinweise enthalten. Im Gegensatz zu den Quellenhinweisen finden Sie die Fußnoten am Ende der jeweiligen Seite, auf der der Hinweis auf sie erscheint.

## **Und zum Schluss: Eine Warnung und eine Empfehlung**

Es gibt zwei mögliche Antworten auf die zentrale Frage in diesem Buch. Wenn die Antwort die ist, die man erwarten würde, nämlich, dass die Impfbehörden Recht haben, dann können Sie Ihr Leben einfach nur etwas besser informiert fortsetzen. Sollte die Antwort hingegen lauten, dass die Eltern Recht haben, so könnte das den Boden unter Ihren Füßen erschüttern.

Damit stehen Sie nun also am Eingang zu einem intellektuellen Abenteuer, welches das Potenzial besitzt, Ihre Welt heftig zu erschüttern. Sobald Sie dieses Tor durchschreiten, gibt es kein Zurück mehr. Es wird Ihnen nicht möglich sein, zu vergessen, was Sie in diesem Buch erfahren.

Wenn Sie sich entscheiden, weiterzulesen, müssen Sie den Mut aufbringen, der für eine Reise auf die andere Seite der Realität erforderlich ist. Mut, sich neuen Fakten zu stellen und sie unvoreingenommen zu prüfen, und Mut, schwierige Fragen zu stellen, während von Ihnen erwartet wird, dass Sie einfach nur gehorchen und folgen. Sie brauchen den Mut, sich gegen den Druck von Familie, Freunden, Ärzten, Regierungen und



geföhlt “allen anderen” zu behaupten

Wenn Sie nicht mutig genug sind, dieses Buch zu lesen, sollten Sie es - zumindest vorerst - beiseite legen. Geben Sie es jemand anderem, von dem Sie glauben, dass er für die Herausforderung bereit ist. Kommen Sie zu einem späteren Zeitpunkt darauf zurück, wenn es für Sie passt.

Wenn Sie sich allerdings dazu entschliessen, uns auf dieser Reise zu begleiten, schlagen wir vor, dass Sie sich vielleicht eine Tasse Kaffee zubereiten, ein Smartphone oder Tablet zur Hand nehmen und das Dokument mit den Quellenhinweisen herunterladen, damit Sie es griffbereit haben. Machen Sie es sich bequem, bevor wir uns sich auf unsere Odyssee zu den gottverlassenen Ecken des Wunderlandes der Impfungen begeben, wo nichts so ist, wie es scheint.



**Teil I**

**DIE SICHERHEIT  
VON IMPFSTOFFEN**



Die Sicherheit von Impfstoffen steht im Mittelpunkt der öffentlichen Debatte über Impfstoffe. Obwohl die Wirksamkeit von Impfstoffen in manchen Diskussionen im Vordergrund steht, ist sie nur von untergeordneter Bedeutung. Die Hauptmotivation für die Verfechter einer Aufklärung über Impfstoffe ist die Überzeugung, dass Impfungen bei einigen Empfängern schwerwiegende gesundheitliche Schäden verursachen, und dass diese düstere Wahrheit der Öffentlichkeit weitgehend verschwiegen wird. Würden Impfstoffe als völlig sicher empfunden, wie von den Gesundheitsbehörden behauptet, hätte die lebhaftere öffentliche Debatte über sie nie an Fahrt gewonnen. Ein Impfstoff mit leichten und vorübergehenden Nebenwirkungen, der nur äußerst selten schwere oder dauerhafte Schäden verursacht (der sprichwörtliche "eine Fall unter einer Million"), wird wohl kaum ein Elternteil dazu veranlassen, auf eine virtuelle Bühne zu klettern und den Cyber-Massen zu predigen - selbst wenn die Wirksamkeit des Impfstoffs tatsächlich suboptimal ist.

Die öffentlichen Institutionen, die für Impfungen werben - Gesundheitsbehörden, Ärzte, Wissenschaftler, medizinische Fachgesellschaften und andere Organisationen - sind sich in ihrer Botschaft einig: Impfstoffe wurden mehr als jede andere medizinische Maßnahme getestet und sind absolut sicher. Diese kategorische Behauptung steht jedoch in krassem Gegensatz zu den eigenen Erfahrungen Tausender Eltern, die versichern, dass ihre Kinder durch Impfungen ernsthafte Gesundheitsschäden erlitten haben. Mit Ausnahme einer sehr kleinen Zahl von Fällen, die von der Regierung entschädigt werden, reagiert das Gesundheitswesen auf elterliche Klagen über Impfschäden mit völliger Ablehnung und Verleugnung. Den Eltern wird gesagt, dass sie sich geirrt haben und dass ihr Kind durch die Impfung nicht geschädigt worden sein kann. Jeder zeitliche Zusammenhang zwischen der Verabreichung von Impfstoffen und der anschließenden Verschlechterung des Gesundheitszustands sei nichts als ein bedauerlicher Zufall. Die Sicherheit eines jeden

Impfstoffs, so sagt man ihnen, wurde gründlich geprüft, bevor er zugelassen wurde, und werde auch danach laufend überwacht. Die Wissenschaft hat gesprochen - und die Wissenschaft muss Recht behalten. Alle negativen Eindrücke über Impfstoffe seien falsch und müssen verworfen werden; alle Bedenken sollten fallen gelassen werden. Impfstoffe sind sicher! Impfstoffe sind wirksam!

Die Behauptung des medizinischen Establishments, dass [alle] Impfstoffe völlig sicher sind, beruht auf Aktivitäten in drei verschiedenen Bereichen: a) klinische Studien, die jeder neue Impfstoff durchlaufen muss, bevor er für den allgemeinen Gebrauch zugelassen wird; b) computergestützte Meldesysteme für unerwünschte Nebenwirkungen von Impfstoffen, die die Sicherheit von Impfstoffen nach dem Inverkehrbringen laufend überwachen, und c) epidemiologische Ad-hoc-Studien (Populationsstudien), die verschiedene Aspekte der Impfstoffsicherheit untersuchen. All diese Aspekte werden in den folgenden Kapiteln näher beleuchtet.

Der erste Teil des Buches befasst sich daher mit der kritischen Frage der Sicherheit von Impfstoffen, wobei die amtlichen Verlautbarungen, Impfstoffe seien extrem sicher und ihre Sicherheit sei wissenschaftlich einwandfrei nachgewiesen, eingehend untersucht werden.

# 1

## SCHILDKROTEN BIS GANZ NACH UNTEN: KLINISCHE STUDIEN ÜBER IMPFSTOFFE

**E**iner in Wissenschaftskreisen weithin bekannten Geschichte zufolge wandte sich eine ältere Frau an einen berühmten Wissenschaftler, kurz nachdem dieser seinen Vortrag über Weltraumtheorie und die Struktur des Sonnensystems beendet hatte:

*“Ihre schöne Theorie, dass die Erde eine Kugel ist und sich um die Sonne dreht, ist sehr interessant, junger Mann. Leider ist sie auch sehr falsch. Ich habe eine bessere Theorie”, erklärte ihm die Frau.*

*“Und wie lautet diese Theorie, Gnädige Frau?”, erkundigte sich der Wissenschaftler.*

*“Nun, das, was Sie ‘Planet Erde’ nennen, ist überhaupt nicht rund. In Wirklichkeit ist es eine Art große, flache Scheibe, die auf den Schultern von vier riesigen Elefanten ruht.”*

*“Und worauf stehen diese vier Elefanten?”, erkundigte sich der Wissenschaftler.*

*“Sie stehen auf dem Panzer einer riesigen Schildkröte”, antwortete die ältere Frau.*

*“Und worauf steht diese Schildkröte?”, fragte der Wissenschaftler mit einem neugierigen Grinsen.*

*“Auf einer anderen, größeren Schildkröte.”*

*“Und worauf steht diese zweite Schildkröte?”*

*“Nun, guter Mann”, sagte die ältere Frau mit einem triumphierenden Lächeln, “es sind alles Schildkröten. bis ganz nach unten!”*

Auch heute noch, rund 150 Jahre nach ihrem Erscheinen, ist die Geschichte vom Wissenschaftler, der alten Frau und den Schildkröten in wissenschaftlichen Kreisen sehr beliebt. Ihre Attraktivität scheint nicht nur auf die paradoxe Pointe zurückzuführen zu sein, sondern auch auf die Art und Weise, wie sie die Beziehung zwischen Wissenschaftlern und Laien darstellt: Auf der einen Seite der weise, rationale und bedächtige Wissenschaftler, auf der anderen Seite die einfältige ältere Frau, die wissenschaftliche Erkenntnisse und Realität mit Mythen durcheinanderbringt. Indem diese amüsante Anekdote die große intellektuelle Kluft zwischen Experten und Laien hervorhebt, verstärkt sie die tief verwurzelte Erwartung unter Wissenschaftlern, dass die Wissenschaft allseits als Garantin der objektiven Wahrheit anerkannt wird. Auf ihrem hohen Thron ruhend, sind Wissenschaftler, zumindest in ihren eigenen Augen, sowohl würdig als auch fähig, im Zusammenhang mit ihrem Fachwissen abschließende Urteile über Angelegenheiten von öffentlichem Interesse zu fällen.

Diese herablassende Tendenz zeigt sich in dem seit langem anhaltenden Bemühen wissenschaftlicher und medizinischer Institutionen, die Debatte über Impfstoffe in der Öffentlichkeit als eine ungleiche Auseinandersetzung darzustellen. Auf der einen Seite der Debatte, so wird uns gesagt, stehen Ärzte und Forscher, die ihre moralische Autorität aus jahrelanger akademischer Ausbildung und Berufserfahrung beziehen und deren Argumente durch solide wissenschaftliche Evidenz gestützt und vom medizinischen Establishment weltweit bestätigt werden. Auf der anderen Seite, so heißt es, steht ein Heer von Eltern und Aktivisten, denen eine formale Ausbildung fehlt, die Scharlatanen und Quacksalbern auf den Leim gegangen sind und sich von Fake News leiten lassen, welche über die sozialen Medien verbreitet werden.



Doch wie auf den folgenden Seiten deutlich werden wird, ist die überraschende Wahrheit (die sich von selbst ergibt, wenn man genügend Zeit und Energie auf die Recherche über Impfstoffe verwendet), dass die Rollen vertauscht sind: Die ältere Frau (in diesem Fall die Eltern) gründet ihre Hypothese auf eine solide wissenschaftliche Grundlage und besitzt ein tiefes Verständnis der wissenschaftlichen Methodik, während die Position des medizinischen Establishments gegründet ist auf... "Schildkröten bis ganz nach unten".

Die Sicherheit von Impfstoffen steht im Mittelpunkt der lang anhaltenden und heftigen Auseinandersetzungen zwischen den Befürwortern allgemeiner Impfungen und ihren Gegnern. Das Argument der Gesundheitsbehörden, dass Impfstoffe sicher sind, stützt sich in erster Linie auf die Annahme, dass jeder neue Impfstoff einem gründlichen Prüfungs- und Zulassungsverfahren unterzogen wird. Dieses Verfahren umfasse eine Reihe klinischer Studien, die angeblich mit den fortschrittlichsten wissenschaftlichen Instrumenten und Techniken durchgeführt werden und höchsten Sicherheitsstandards genügen. Besteht ein neuer Impfstoff diese Hürden, wird er von allen zuständigen medizinischen Gremien als sicher eingestuft.

In diesem Kapitel wird daher die Methodik untersucht, mit der die Sicherheit von Impfstoffen im Rahmen des Genehmigungsverfahrens vor der Zulassung geprüft wird. Werden neue Impfstoffe wirklich so rigoros getestet, wie es der Öffentlichkeit routinemäßig versprochen wird, und zwar kompromisslos im Sinne der höchstmöglichen Sicherheitsstandards?

Nicht nur, dass die Antwort auf diese Fragen schlicht "Nein" lautet: Am Ende dieses Kapitels werden Sie das unglaubliche Geheimnis kennenlernen, welches das medizinische Establishment seit Jahrzehnten vor der Öffentlichkeit verbirgt: **Klinische Studien zu Impfstoffen sind so manipuliert, dass sie die tatsächliche (und hohe) Quote an Nebenwirkungen verschleiern.** Das bedeutet, dass die langjährige Behauptung des medizinischen Establishments, Impfstoffe seien sicher, wissenschaftlich nicht haltbar ist.

Das klingt doch unwahrscheinlich, oder? Eigentlich nicht zu glauben!

Wenn Sie dieses Kapitel zu Ende gelesen haben, werden Sie wissen, dass es der Wahrheit entspricht.

Bevor wir die Methoden untersuchen, mit denen die medizinischen Institutionen die unzureichende Sicherheitsprüfung von Impfstoffen verschleiern, müssen wir uns mit dem Genehmigungsverfahren vor der Zulassung und seinem wichtigsten Instrument vertraut machen - der randomisierten und kontrollierten Studie. Mit diesem Wissen können wir dann die Schutzschichten, welche die verborgene, verabscheuungswürdige und fast unglaubliche Wahrheit umschliessen, eine nach der anderen abtragen.

## **Der Zulassungsprozess für Impfstoffe**

Medizinische "Biologika" (wie z. B. Impfstoffe) durchlaufen ein langwieriges und aufwändiges Zulassungsverfahren, das mit bürokratischen Formularen, Dokumenten und Prüfungen gespickt ist. Das Verfahren wird von der genehmigenden Behörde vorgegeben - in den meisten Fällen die US-amerikanische Food and Drug Administration (FDA) oder die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) - und beinhaltet neben endlosem Papierkram eine Auflage zur Durchführung einer Reihe von klinischen Studien<sup>a</sup> die die Wirksamkeit und Sicherheit des zur Zulassung vorgelegten Produkts belegen. Diese vorgeschriebene Reihe klinischer Studien ist in drei Phasen unterteilt, wobei jede Phase nur dann beginnt, wenn die vorangegangene Phase erfolg-

---

<sup>a</sup> Eine klinische Studie ist eine Forschungsstudie mit menschlichen Probanden (im Gegensatz zu Tierversuchen). Das Wort Studie deutet auf die Schaffung künstlicher (willkürlicher) Bedingungen hin, die speziell für den Zweck der Studie entwickelt wurden (im Gegensatz zu Studien, die keinerlei Eingriff in das tägliche Leben der Probanden beinhalten). Das Wort klinisch impliziert, dass die Studie eine Art von Intervention beinhaltet (z. B. die Impfung von Probanden), im Gegensatz zu Beobachtungsstudien, bei denen lediglich Informationen gesammelt und analysiert werden. Mehr zu diesem Thema in Kapitel 4.

reich abgeschlossen wurde. Erweist sich das Produkt in einer der Phasen nicht als sicher oder wirksam, wird es die begehrte Zulassung nicht erhalten. Infolgedessen wird die Entwicklung wahrscheinlich abgebrochen, und die (in der Regel beträchtlichen) Mittel, die in das Produkt investiert wurden, gehen den Bach hinunter.<sup>1</sup>

Die erste Hürde, die ein neuer Impfstoff nehmen muss, ist die "präklinische Phase", in der das Produkt eine Vielzahl von Labor-<sup>b</sup> und Tierversuchen durchläuft.

Der nächste Schritt in der Reihe ist eine *klinische Prüfung der Phase 1*, bei der eine kleine Versuchsgruppe (in der Regel Dutzende von Probanden) den neuen Impfstoff erhält, um festzustellen, wie der menschliche Körper darauf anspricht. Dabei wird unterstellt, dass sich der Impfstoff trotz seines Erfolgs in Tierversuchen während der vorklinischen Phase beim Menschen als schädlich erweisen könnte.<sup>2</sup> Daher versuchen die Forscher in dieser Phase, besonders auffällige oder schwerwiegende Nebenwirkungen zu ermitteln, wie z. B. schwere allergische Reaktionen, Behinderungen, frühe Symptome eines chronischen Problems, schwere Erkrankungen oder Tod. Aufgrund der begrenzten Anzahl von Probanden kann eine Phase-1-Studie kein vollständiges Bild des Ausmaßes und der Vielfalt von Nebenwirkungen (unerwünschten Ereignissen) liefern, die möglicherweise durch den Impfstoff verursacht werden könnten.

Wenn der Impfstoff die Phase 1 erfolgreich durchlaufen hat, wird die nächste experimentelle Phase - die *klinische Studie der Phase 2* - an einer größeren Gruppe, in der Regel mehreren hundert Personen, durchgeführt und die Wirksamkeit des Impfstoffs in der vorgesehenen Population (z. B. Erwachsene über 65 oder Diabetiker unter 18 Jahren) untersucht. In dieser Phase werden auch die Auswirkungen unterschiedlicher Dosierungen und Verabreichungszeitpunkte des Impfstoffs auf die

---

<sup>b</sup> Ein Laborexperiment ist ein Versuch, der mit speziellen Geräten außerhalb des lebenden Organismus durchgeführt wird (z. B. in einem Reagenzglas oder einer Petrischale). Es wird als *in vitro* bezeichnet.

Wirksamkeit und Sicherheit untersucht. Da es jedoch keine Kontrollgruppe gibt (siehe Abschnitt *Randomisierte kontrollierte Studie* weiter unten) und die Zahl der Probanden in Phase-2-Studien relativ gering ist, können keine endgültigen Aussagen über die Wirksamkeit und Sicherheit des Impfstoffs getroffen werden. Diese bleiben der folgenden Testphase vorbehalten.

*Klinische Prüfungen der Phase 3* werden an mehreren Tausend, manchmal sogar Zehntausenden von Probanden durchgeführt. Diese Studien dienen dazu, die Wirksamkeit des Impfstoffs zu bewerten und zu validieren, die neue Behandlung mit bestehenden Behandlungen (falls vorhanden) zu vergleichen und Informationen zu sammeln, die eine sichere Anwendung des Impfstoffs ermöglichen. Dies ist die letzte Versuchsphase vor der Zulassung zur kommerziellen Nutzung und von größter Bedeutung für die Feststellung der Wirksamkeit und Sicherheit des experimentellen Impfstoffs. Die Ergebnisse der Phase 3 werden in der Packungsbeilage des Herstellers veröffentlicht und werden jahrelang als wichtiger Beweis für die Sicherheit und Wirksamkeit des Impfstoffs dienen.

Die Probanden einer Phase-3-Studie werden nach dem Zufallsprinzip in eine von zwei Gruppen eingeteilt: die *Versuchsgruppe*, die den Testimpfstoff über einen bestimmten Zeitraum erhält, und die *Kontrollgruppe*, die ein Placebo (Blindpräparat) oder ein anderes Präparat erhält (siehe die ausführliche Erklärung im nächsten Abschnitt). Während des gesamten Studienzeitraums überwachen die Forscher den Gesundheitszustand der Studienteilnehmer und sammeln Informationen, die zur Bewertung der Wirksamkeit und Sicherheit des Impfstoffs herangezogen werden. Die große Zahl der Versuchspersonen sowie ihre Aufteilung in Versuchs- und Kontrollgruppen ermöglicht eine genauere Untersuchung der Sicherheit des Impfstoffs und seiner möglichen Nebenwirkungen, einschließlich solcher, die relativ selten auftreten (d. h. ein Fall unter Hunderten oder Tausenden von Versuchspersonen).

Der erfolgreiche Abschluss einer Phase-3-Studie ebnet den Weg für die erhoffte Zulassung zur kommerziellen Produktion

und Vermarktung des neuen Impfstoffs. Aber auch nachdem der Impfstoff bereits eine Weile allgemein in Gebrauch ist, sind manchmal weitere Studien notwendig. Diese "Post-Marketing"-Studien können erforderlich sein, um unerwartete Nebenwirkungen, die nach der Zulassung gemeldet wurden, oder negative Folgen, die in einer bestimmten Bevölkerungsgruppe aufgetreten sind, zu untersuchen. Diese Art von Prüfung wird als *klinische Prüfung der Phase 4* bezeichnet.

Wie bereits erwähnt, stehen dem Impfstoff nach erfolgreichem Abschluss der Phase-3-Studien die Türen für die kommerzielle Nutzung offen. Bei neuen Impfstoffen reicht es jedoch nicht aus, die Genehmigung der Zulassungsbehörde zu erhalten. Das Produkt muss auch von der für den Vertrieb von Impfstoffen zuständigen Behörde genehmigt werden. In den USA ist die FDA für die Zulassung neuer Impfstoffe zuständig, während die Centers for Disease Control and Prevention (CDC) Empfehlungen für die tatsächliche Verwendung aussprechen, z. B. wer sie erhalten sollte (Alter und Gesundheitszustand), wann und wie viele Dosen verabreicht werden sollten und welche Impfstoffe gleichzeitig gegeben werden können. Der letzte Schritt im langwierigen Prozess der Vermarktung eines neuen Impfstoffs ist seine Aufnahme in die nationalen Impfprogramme der USA und anderer Länder auf der ganzen Welt. Die Aufnahme eines Impfstoffs in das von der CDC empfohlene amerikanische Impfprogramm garantiert allein in den USA einen sofortigen Absatz von Millionen von Einheiten pro Jahr und sichert dem Hersteller damit eine ansehnliche Rendite auf seine Anfangsinvestition.<sup>3</sup>

## **Die randomisierte Kontrollstudie (RCT)**

Bei einer "einfachen" klinischen Impfstoffstudie (ohne Kontrollgruppe, wie es bei den Studien der Phasen 1 und 2 der Fall ist) stehen die Wissenschaftler vor der inhärenten Schwierigkeit, festzustellen, ob ein bestimmter Zustand, über den während des Studienzeitraums berichtet wird, tatsächlich durch den Ver-

suchsstoff verursacht wurde oder nicht. Tritt bei einer Versuchsperson unmittelbar nach der Verabreichung des Versuchsimpfstoffs ein schwerwiegendes Phänomen auf, wie z. B. eine Ohnmacht oder ein Herzstillstand, so kann man davon ausgehen, dass der kürzlich eingenommene Impfstoff die Ursache ist. Ist die Nebenwirkung jedoch weniger ausgeprägt oder tritt sie erst Tage oder Wochen nach der Verabreichung des Impfstoffs auf, ist die Entscheidung des Wissenschaftlers weniger eindeutig. Steigt beispielsweise die Temperatur der Versuchsperson weniger als 48 Stunden nach der Verabreichung des Testimpfstoffs auf über 39 °C an, haben die Forscher nicht genügend Informationen, um zu entscheiden, ob es sich um eine echte Nebenwirkung oder lediglich um einen bedauerlichen Zufall handelt. Eine Möglichkeit besteht darin, jeden Teilnehmer, bei dem während der Studie ein gesundheitliches Problem auftritt, einer Reihe eingehender medizinischer Untersuchungen zu unterziehen, um mögliche Zusammenhänge mit dem Versuchsimpfstoff aufzudecken. Diese Strategie ist jedoch weder durchführbar noch wirtschaftlich, und zwar schon deshalb, weil der Impfstoff neu ist und seine spezifische Wirkung auf den menschlichen Körper praktisch unbekannt ist. Folglich könnte sich eine solche Untersuchung als langwierig und kostspielig erweisen und würde wahrscheinlich keine schlüssigen Ergebnisse liefern.

Eine bessere Option ist die Durchführung einer "erweiterten" klinischen Studie - einer kontrollierten, randomisierten und verblindeten Studie (auch bekannt als *randomisierte kontrollierte Studie* - RCT). Bei einer RCT werden die Probanden in zwei Gruppen eingeteilt:<sup>c</sup> die *Versuchsgruppe*, die das Testpräparat erhält, und eine *Kontrollgruppe*, die ein Scheinpräparat oder ein bereits vorhandenes Präparat (dessen Wirksamkeits- und Sicherheitsprofil gut bekannt ist) erhält. Die Probanden werden

---

<sup>c</sup> Manchmal kann der Versuch drei oder mehr Gruppen umfassen. So kann ein Versuch beispielsweise aus zwei Versuchsgruppen und einer Kontrollgruppe bestehen.

vor Beginn der Studie nach dem Zufallsprinzip den beiden Gruppen zugeteilt, um sicherzustellen, dass die Gruppen in allen relevanten Merkmalen (Alter, Geschlecht, Wohnort, demografischer Status usw.) nahezu identisch sind. Der Begriff *verblindet* bedeutet, dass die Versuchspersonen nicht wissen, welcher Gruppe sie angehören, und somit nicht wissen, ob sie das Versuchs- oder das Scheinpräparat erhalten haben. Bei einer *Doppelblindstudie* wissen auch die Forscher nicht, welche Versuchspersonen zu welcher Gruppe gehören. So ist es unwahrscheinlich, dass das Vorwissen darüber, welches Präparat ein Teilnehmer erhalten hat, die Versuchspersonen oder die Wissenschaftler beeinflusst und die Ergebnisse der Studie verfälscht. In einer unverblindeten Studie klagen die Probanden, die das zu testende Präparat und nicht das Placebo erhalten haben, möglicherweise mehr über Nebenwirkungen, da sie damit rechnen, dass diese auftreten.<sup>d</sup> Ebenso weiß ein Forscher, dem bekannt ist, dass ein bestimmter Proband der Kontrollgruppe angehört, dass alle gemeldeten Nebenwirkungen nicht auf den Impfstoff zurückzuführen sind, und er könnte unbeabsichtigt (unbewusst) zu wenig über die während des Versuchszeitraums auftretenden Beschwerden berichten. Erst nach Beendigung der Studie, nachdem alle relevanten Informationen gesammelt wurden, wird der spezifische Wirkstoff, der den einzelnen Versuchspersonen verabreicht wurde, offengelegt, und die Forscher können mit den vollständigen Daten in der Hand mit der postklinischen Datenanalyse beginnen.

Wenn es um die Prüfung von Arzneimitteln, Impfstoffen und anderen medizinischen Produkten vor der Zulassung geht, gelten RCTs weithin als der "Goldstandard" der Branche. Die zufällige Verteilung der Probanden auf die Versuchs- und Kontrollgruppen sowie die Minimierung potenzieller Verzerrungen

---

<sup>d</sup> Bei klinischen Studien mit Probanden im Kindesalter, wie es bei vielen Impfstoffstudien der Fall ist, ist eine voreingenommene Berichterstattung der Teilnehmer unmöglich. Wenn die Eltern jedoch wissen, in welche Gruppe ihr Kind eingeteilt ist (Versuchs- oder Kontrollgruppe), ist eine Verzerrung der Angaben denkbar.

durch die doppelte Verblindung ermöglichen einen zuverlässigen und aussagekräftigen Vergleich der Daten von Versuchs- und Kontrollgruppen.<sup>4</sup> Ein Beispiel: Bei einer Impfstoffstudie, bei der die Kontrollgruppe ein Scheinpräparat erhält, kann man die Menge der bei den Probanden der Versuchsgruppe gebildeten Antikörper messen und mit der der Kontrollgruppe vergleichen, um so ein Maß für die Wirksamkeit des Impfstoffs zu erhalten. In ähnlicher Weise könnte ein Forscher die Häufigkeit von unerwünschten Nebenwirkungen nach der Impfung in den beiden Gruppen vergleichen und so eine Einschätzung der Sicherheit des Impfstoffs erhalten. Je größer die Zahl der Studienteilnehmer ist und je besser sich die Forscher an den RCT-Standard halten, desto zuverlässiger und umfassender werden die Studienergebnisse sein.

Aufgrund der hohen Qualität und Zuverlässigkeit von RCTs sind sie die von den Zulassungsbehörden vorgegebene (und von der pharmazeutischen Industrie akzeptierte) Methode zur Bewertung der Wirksamkeit und Sicherheit von Impfstoffen in klinischen Phase-3-Studien.<sup>5</sup>

## **Die Kontrollgruppe in einer klinischen Studie**

Wie wir gesehen haben, ermöglicht die Verwendung einer Kontrollgruppe in einer klinischen Prüfung den Wissenschaftlern, die therapeutische Wirkung des Präparats (Wirksamkeit) und die Häufigkeit der von ihm verursachten unerwünschten Nebenwirkungen (Sicherheit) zu untersuchen, indem sie die Ergebnisse in der Prüfgruppe mit denen der Kontrollgruppe vergleichen. Diese vergleichende statistische Analyse wird also von der Art des Präparats beeinflusst, das die Forscher der Kontrollgruppe verabreichen.

Im Allgemeinen gibt es bei der Entscheidung über die Art des Mittels, welches der Kontrollgruppe in einer RCT verabreicht wird, zwei Möglichkeiten. Bei einer Untersuchung eines völlig neuen Medikaments oder Impfstoffs, d. h. eines Medikaments, für das es kein zugelassenes Äquivalent gibt, sollte die Kontroll-



gruppe ein neutrales Präparat (*Placebo*)<sup>e</sup> erhalten, das sich nicht auf die in der Studie gemessenen Parameter auswirkt.<sup>e</sup> Wenn es jedoch bereits eine bewährte Behandlung gibt, kann es unethisch sein, diese den Teilnehmern der Kontrollgruppe vorzuenthalten. So wird es beispielsweise bei Studien mit neuen Krebsmedikamenten als unethisch angesehen, den Teilnehmer der Kontrollgruppe ein bereits vorhandenes Medikament gegen ihre Krankheit vorzuenthalten. In diesem Szenario würde die Kontrollgruppe also die jeweils aktuell zugelassene Behandlung bekommen. Diese Praxis ist auch bei Impfstoffen die Norm, obwohl Impfstoffe präventiv eingesetzt (und nicht zur Behandlung einer bestehenden Krankheit) sowie gesunden Personen verabreicht werden.<sup>7</sup>

Wenn wir die oben genannten Richtlinien auf die klinischen Studien für die beiden Generationen des Pevnar-Impfstoffs,<sup>f</sup> anwenden, dann hätte der ursprüngliche Pevnar-Impfstoff, ein neuer Impfstoff, für den es zum Zeitpunkt seiner Entwicklung keine therapeutische Alternative gab, in einer RCT getestet werden müssen, bei der die Kontrollgruppe eine inerte Injektion als Placebo erhalten hätte. Bei den Versuchen mit Pevnar-13, dem Impfstoff der nächsten Generation, hätte die Kontrollgruppe den (ursprünglichen) Pevnar-Impfstoff erhalten sollen, unter der Annahme, dass es unethisch wäre, den Probanden dieser Gruppe den Schutz des aktuellen Pevnar-Impfstoffs vorzuenthalten, dessen Wirksamkeit als bereits nachgewiesen galt.

Wie ermitteln Wissenschaftler also die Häufigkeit von unerwünschten Nebenwirkungen im Zusammenhang mit dem neuen Wirkstoff, der in einer kontrollierten klinischen Studie getestet wird? Indem sie die Häufigkeit der in der Versuchsgruppe beobachteten unerwünschten Nebenwirkungen mit derjenigen

---

<sup>e</sup> Bei Studien zu Impfstoffen ist das herkömmliche Placebo in der Regel eine Injektion mit Kochsalzlösung (Salzwasser), die weithin als nebenwirkungsfrei gilt (mit Ausnahme derjenigen, die mit dem physischen Akt der Injektion zusammenhängen).

<sup>f</sup> Ein Impfstoff zur Vorbeugung von Infektionen, die durch Pneumokokkenbakterien verursacht werden.

der Kontrollgruppe vergleichen. Wenn beispielsweise in der Versuchsgruppe eines neuen Impfstoffs mit 1.000 Säuglingen 20 Fälle von hohem Fieber auftraten und in der Kontrollgruppe (mit der gleichen Anzahl von Probanden) nur 10 solche Fälle registriert wurden, würden die Ergebnisse bedeuten, dass das Risiko für hohes Fieber bei den Geimpften doppelt so hoch ist wie bei den Ungeimpften. In absoluten Zahlen zeigen die Daten, dass der Impfstoff das Risiko des Auftretens von hohem Fieber von 1 von 100 Säuglingen auf 1 von 50 erhöht.<sup>§</sup>

Wenn den Probanden der Kontrollgruppe ein Placebo verabreicht wird, d. h. eine neutrale Substanz, von der nicht bekannt ist, dass sie hohes Fieber verursacht, wird davon ausgegangen, dass die für die Gruppe erfasste Häufigkeit hohen Fiebers die so genannte *Grundrate* (oder *Baseline-Rate*) des Phänomens darstellt. Mit anderen Worten, die Grundrate ist die Anzahl der Probanden, bei denen hohes Fieber auf natürliche Weise auftreten würde, unabhängig von jeglicher Studienintervention. In unserem obigen Beispiel würden wir davon ausgehen, dass 1 von 100 Probanden der Kontrollgruppe aus zufälligen Gründen (die nichts mit der Studie zu tun haben) hohes Fieber entwickelt. Da in der Versuchsgruppe wahrscheinlich eine ähnliche Hintergrundrate von hohem Fieber (1 zu 100) auftreten würde, sollte jede signifikante Abweichung von diesem Wert auf den experimentellen Impfstoff zurückgeführt werden. Daraus folgt, dass eine RCT, bei der die Kontrollgruppe ein inertes Placebo erhält, darauf ausgelegt ist, die entscheidende Frage zu beantworten: Wie viele Nebenwirkungen verursacht der neue Impfstoff? Natürlich sollten wir nicht vergessen, dass die Studienergebnisse nur eine gute Schätzung sind. Kommt der Impfstoff schließlich auf den Markt, kann die tatsächlich gemeldete Nebenwirkungsrate erheblich von der in der klinischen Studie beobachteten

---

<sup>§</sup> Die obige Berechnung ist absichtlich vereinfacht und soll das Grundprinzip der Analyse der Ergebnisse einer RCT veranschaulichen, nämlich den Vergleich verschiedener quantitativer Parameter zwischen Versuchs- und Kontrollgruppe. In der Praxis wenden die Forscher komplexe mathematische Berechnungen an, bei denen verschiedene statistische Funktionen und Parameter verwendet werden.

abweichen. Dennoch sind die Ergebnisse von RCTs die bestmögliche Einschätzung der Sicherheit, die der Wissenschaft während des Zulassungsverfahrens eines Impfstoffs und in vielen Fällen auch während seiner gesamten Verwendungsdauer zur Verfügung steht.

In einer Studie, in der die Kontrollgruppe einen anderen Impfstoff erhält (wie in der Studie zu Prevnar-13 im Vergleich zu seinem Vorgänger Prevnar), sind die Ergebnisse immer relativ und beantworten die Frage: *Wie viele Nebenwirkungen verursacht der neue Impfstoff im Vergleich zu dem aktuellen Impfstoff mehr (oder weniger)?* Wenn beispielsweise (von 1 000 Probanden) in der Versuchsgruppe 24 Fälle von hohem Fieber beobachtet wurden, während in der Kontrollgruppe 20 solcher Fälle gemeldet wurden, scheint der neue Impfstoff die Wahrscheinlichkeit von hohem Fieber um 20 % zu erhöhen (im Vergleich zum aktuellen Impfstoff). Dies ist eine wichtige Information, die Aufschluss darüber gibt, wie es um die Sicherheit des Impfstoffs der neuen Generation im Vergleich zu seinem Vorgänger bestellt ist. Es ist jedoch unmöglich, aus einer Studie wie dieser die absolute Rate der durch den Versuchsimpfstoff verursachten unerwünschten Nebenwirkungen zu berechnen, d. h. die Rate der unerwünschten Nebenwirkungen bei Impfung im Vergleich zur Nichtimpfung. Die absolute Rate konnte nicht berechnet werden, weil die Kontrollgruppe einen Wirkstoff (den aktuellen Impfstoff) erhielt, der nicht inert (neutral) ist, sondern eigene Nebenwirkungen hat. Im obigen Beispiel wurden 24 Fälle von hohem Fieber bei Empfängern des neuen Impfstoffs und 20 Fälle bei bisherigen Impfstoffempfängern beobachtet. Doch wie viele Fälle wären bei Versuchspersonen aufgetreten, die ein echtes Placebo erhalten hätten? Diese Frage kann in dieser Studie nicht beantwortet werden; daher lässt sich die absolute Rate der durch den neuen Impfstoff verursachten unerwünschten Nebenwirkungen nicht aus den Studiendaten berechnen. Man könnte sagen, dass der neue Impfstoff 24 Fälle von hohem Fieber pro 1.000 Probanden verursacht, aber diese Zahl wäre

keine zuverlässige Schätzung,<sup>h</sup> da sie die Grundrate des Phänomens nicht berücksichtigt, die in der Studie nicht gemessen wurde.

Um die tatsächliche Nebenwirkungsrate eines Impfstoffs einer neuen Generation zu ermitteln, muss eine *Dreiarm-Studie* durchgeführt werden, in der die beiden oben beschriebenen Methoden kombiniert werden. Bei dieser Art von Studie würden die Probanden nach dem Zufallsprinzip in drei Gruppen eingeteilt, eine Versuchs- und zwei Kontrollgruppen: Die Versuchsgruppe würde den Impfstoff der neuen Generation erhalten, die erste Kontrollgruppe würde den aktuellen Impfstoff erhalten, und die zweite Kontrollgruppe würde ein inertes Placebo erhalten. Dieses Studiendesign gilt als von hervorragender Qualität, da es sowohl die *absolute* Rate unerwünschter Nebenwirkungen (Vergleich des neuen Impfstoffs mit dem Placebo) als auch die *relative* Rate (Vergleich des neuen Impfstoffs mit dem aktuellen Impfstoff) misst.<sup>8</sup> Aus Sicht der Gesundheitsbehörden beantwortet die dreiarmlige Studie zwei wichtige Fragen: (1) *Wie viele Nebenwirkungen verursacht der neue Impfstoff im Vergleich zur Nichtimpfung?* und (2) *Wie viele Nebenwirkungen verursacht der neue Impfstoff im Vergleich zum bestehenden Impfstoff?*<sup>i</sup> Um bei unserem Pevnar-Beispiel zu bleiben: Wenn die Placebo-Kontrollgruppe beispielsweise 8 Fälle von hohem Fieber pro 1.000 Probanden meldete, würde die Studie darauf hindeuten, dass der neue Impfstoff - bei dem, wie wir uns erinnern, 24 Fälle von hohem Fieber pro 1.000 Probanden auftraten - das Risiko für hohes Fieber um das Dreifache erhöht (oder, anders ausgedrückt, 16

---

<sup>h</sup> Die Rate von 24 pro 1.000 stellt eine "Obergrenze" des Phänomens dar, wie sie in der Studie beobachtet wurde. Die "Untergrenze" ist natürlich Null.

<sup>i</sup> Um ethische Einwände gegen eine dreiarmlige Studie zu überwinden, könnte die Verabreichung des vorhandenen Impfstoffs an die Teilnehmer der Placebogruppe um mehrere Monate verschoben werden, damit sie den Schutz, den er bieten soll, nicht verlieren. Alternativ könnte die Studie in einem Land durchgeführt werden, in dem der vorhandene Impfstoff nicht routinemäßig verabreicht wird, so dass der Kontrollgruppe auch keine Behandlung vorenthalten wird, die die Probanden sonst erhalten würden.

weitere Fälle pro 1.000 Probanden verursacht), verglichen mit der Nichtimpfung.

Ein weiteres Szenario, in dem eine dreiarmlige Studie angemessen wäre, ist die Überprüfung der Sicherheit eines alten Impfstoffs, der ursprünglich vor vielen Jahren getestet wurde. Die Umgebung, in die heutige Säuglinge hineingeboren werden, kann sich in entscheidenden gesundheitsrelevanten Aspekten erheblich von der Umgebung unterscheiden, in der ein Impfstoff der ersten Generation vor Jahrzehnten getestet wurde. So ist beispielsweise der aktuelle Impfstoff gegen Mumps, Masern, Röteln und Windpocken (MMRV) (ProQuad) der "Enkel" des ursprünglichen MMR-Impfstoffs, der Ende der 1960er Jahre getestet wurde. Damals bestand das Impfschema nur aus den Impfstoffen gegen Diphtherie-Pertussis-Tetanus (DPT) und Polio, wobei die erste Dosis im Alter von zwei Monaten verabreicht wurde. Wenn ProQuad im Vergleich zum ursprünglichen MMR-Impfstoff klinisch getestet würde und ein ähnliches Sicherheitsprofil aufweisen würde, könnte man dann davon ausgehen, dass er sicher ist, nur weil sein Vorgängerimpfstoff vor 50 Jahren als sicher eingestuft wurde? MMR-Impfstoffe werden in der Regel im zweiten Lebensjahr verabreicht, nachdem der größte Teil des Impfschemas für Säuglinge bereits verabreicht worden ist. Wenn, hypothetisch gesehen, das Risiko schädlicher Nebenwirkungen der MMR-Impfung mit der Belastung durch die vorher verabreichten Impfstoffe zusammenhinge, könnte man nicht automatisch von der Sicherheit des ursprünglichen Impfstoffs ausgehen. Vergessen Sie nicht, dass die MMR erstmals getestet wurde, als der Impfplan nur zwei andere Impfstoffe umfasste. Wenn er heute getestet würde, mit viel mehr Impfstoffen auf dem Programm, von denen einige an schwangere Mütter, andere an Neugeborene und Säuglinge im Alter von einem Monat verabreicht werden, würde er sich dann immer noch als sicher erweisen? Und das sich ändernde Impfprogramm ist nur ein Aspekt der Umwelt, der die Sicherheit eines bestimmten Impfstoffs beeinflussen kann. Andere Faktoren wie die Belastung durch Chemikalien,

veränderte Ernährungsgewohnheiten, Luftverschmutzung, Strahlung usw. könnten ebenfalls eine Rolle spielen. Daher ist eine klinische Studie, die ProQuad allein mit MMR vergleicht, unzulänglich, da sie sich auf die vermutete Sicherheit eines Impfstoffs (MMR) stützen würde, der möglicherweise nicht mehr sicher ist. Auch hier ist eine dritte Gruppe, die ein Placebo erhält, die richtige Lösung des Problems.<sup>j</sup>

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass bei einer klinischen Studie eines (völlig) neuen Impfstoffs die Kontrollgruppe ein Placebo erhalten sollte, damit die absolute Rate der unerwünschten Nebenwirkungen des Impfstoffs ermittelt werden kann. Dieses Design stellt kein ethisches Problem dar, da es für den Impfstoff keine bestehende Alternative gibt. Bei einer Studie mit einem Impfstoff der neuen Generation sollte eine Kontrollgruppe den aktuellen Impfstoff und eine andere ein Placebo erhalten (dreiarmlige Studie).

## **Eine externe Kontrollgruppe**

Ein weiterer wichtiger Punkt ist, dass eine RCT-Kontrollgruppe nicht durch Daten aus einer anderen Studie oder durch eine andere extern berechnete Grundrate ersetzt werden kann. Mit anderen Worten: Es ist wissenschaftlich nicht stichhaltig, Schlussfolgerungen zu ziehen, indem man die in einer randomisierten kontrollierten Studie beobachtete Häufigkeit eines Phänomens mit der in einer anderen Studie berichteten Häufigkeit oder mit einer in der Allgemeinbevölkerung beobachteten Häufigkeit vergleicht.<sup>k</sup> Wenn beispielsweise in einer bestimmten Impfstoffstudie die gemeldete Inzidenz des plötzlichen Kindstods

---

<sup>j</sup> Man sollte annehmen, dass Sicherheitsprobleme bei einem Impfstoff, der bereits seit vielen Jahren verwendet wird, durch andere Überwachungsinstrumente wie Meldesysteme für Nebenwirkungen und durch epidemiologische Studien früher entdeckt worden wären. Wie jedoch in den Kapiteln 3, 4 und 5 erörtert wird, sind diese Maßnahmen weit weniger zuverlässig als RCTs.

<sup>k</sup> Außer in sehr spezifischen und begrenzten Fällen, die für die hier zu führende Diskussion nicht relevant sind.

(SIDS oder “Krippentod”)<sup>1</sup> in der Studiengruppe 0,5 % (1 von 200) beträgt, können die Forscher diese Rate nicht mit der Grundrate des Phänomens in der Bevölkerung (z. B. 0,8 %) vergleichen und somit feststellen, dass der Impfstoff das SIDS-Risiko senkt. Dies liegt daran, dass die Studienteilnehmer eine Untergruppe bilden, die bestimmte bekannte oder unbekannte Merkmale aufweisen könnte, die nicht repräsentativ für die Gesamtbevölkerung sind. Dies könnte zu Studienergebnissen führen, die nicht mit den Raten in der Allgemeinbevölkerung vergleichbar sind.<sup>9</sup> Beispielsweise kann der Anteil der an einer Studie teilnehmenden Säuglinge, deren Eltern rauchen, viel niedriger sein als die Grundrate in der Gesamtbevölkerung, wodurch die Inzidenz des plötzlichen Kindstods bei den Studienteilnehmern nach unten verzerrt wird. Natürlich ist auch eine Verzerrung in die andere Richtung möglich.

Ebenso ist es wissenschaftlich wenig sinnvoll, die Ergebnisse verschiedener klinischer Studien zu vergleichen. So konnten beispielsweise aus dem Vergleich der Ergebnisse einer Prevnar-13-Studie, die 2010 an Säuglingen aus dem Raum New York durchgeführt wurde, mit denen einer Prevnar-Studie, die 2005 in Philadelphia durchgeführt wurde, keine signifikanten Erkenntnisse gewonnen werden. Dies ist auf das Randomisierungsprinzip der randomisierten kontrollierten Studie (RCT) zurückzuführen, das eine zufällige Aufteilung der Studienteilnehmer auf die Studiengruppe und die Kontrollgruppe erfordert. Es liegt auf der Hand, dass Gruppen, deren Mitglieder zu unterschiedlichen Zeiten und an unterschiedlichen Orten ausgewählt wurden, diese Anforderung nicht erfüllen würden. In den oben genannten Beispielen könnten etwaige Unterschiede in den Studienergebnissen ausschließlich auf Ungleichheiten zwischen den Gruppen zurückzuführen sein, z. B. auf einen unterschiedlichen sozioökonomischen Status, Umwelteinflüsse oder Verhaltensmerkmale.

---

<sup>1</sup> Der Krippentod, auch plötzlicher Kindstod (SIDS) genannt, ist der Begriff, der verwendet wird, wenn ein Säugling ohne erkennbaren Grund stirbt.

Das oben beschriebene Prinzip ist der pharmazeutischen Industrie wohlbekannt und findet sich in zahlreichen Packungsbeilagen von Impfstoffherstellern. So heißt es beispielsweise in der Packungsbeilage für den Hepatitis-A-Impfstoff (Havrix) von Glaxo-Smith-Kline (GSK): "Da klinische Studien unter sehr unterschiedlichen Bedingungen durchgeführt werden, können die in den klinischen Studien eines Impfstoffs beobachteten Nebenwirkungsraten nicht direkt mit den Raten in den klinischen Studien eines anderen Impfstoffs verglichen werden und spiegeln möglicherweise nicht die in der Praxis beobachteten Raten wider."<sup>10</sup>

## **Klinische Studien an Kindern**

Über weite Strecken des 20. Jahrhunderts herrschte in der Medizin die Meinung vor, dass Kinder aufgrund ihrer relativen Schwäche (im Vergleich zu Erwachsenen) vor den Gefahren der medizinischen Forschung geschützt werden sollten. Das Ergebnis war ein deutlicher Mangel an wissenschaftlichen Erkenntnissen über die Auswirkungen medizinischer Behandlungen (z. B. von Medikamenten) auf Kinder. Die Verabreichung von Medikamenten an Kinder war daher vor allem ein umfassendes öffentliches Experiment. Die Umstände begannen sich 1977 zu ändern, als die Amerikanische Akademie für Kinderheilkunde (American Academy of Pediatrics, AAP) neue Richtlinien zur Regelung der Teilnahme von Kindern an klinischen Studien veröffentlichte. In den neuen Richtlinien erklärte die AAP, dass Medikamente und Impfstoffe an der Bevölkerungsgruppe getestet werden sollten, für die sie bestimmt sind - in diesem Fall an Kindern - und dass dies nicht nur ethisch vertretbar, sondern auch für deren Gesundheit unerlässlich sei.<sup>11</sup>

In den anschließenden Jahrzehnten haben verschiedene internationale medizinische Organisationen ethische Regeln für die Teilnahme von Kindern an klinischen Studien mit Medikamenten und Impfstoffen formuliert. Diesen Regeln zufolge dürfen Kinder nur an solchen Studien teilnehmen, die ein



wichtiges wissenschaftliches oder gesundheitspolitisches Ziel verfolgen, das in direktem Zusammenhang mit der Gesundheit und dem Wohlergehen von Kindern steht. Kinder sollten nicht an Studien teilnehmen, die solche Ziele nicht verfolgen, wie z. B. Studien, die lediglich dazu dienen, die Ergebnisse anderer Studien zu bestätigen, oder Studien, die der Erweiterung wissenschaftlicher Erkenntnisse dienen, die Kinder nicht betreffen.<sup>12</sup>

Darüber hinaus besagt der medizinische Ethikkodex, dass alle an einer Studie beteiligten Parteien den potenziellen Nutzen für die kindlichen Teilnehmer sorgfältig gegen die möglichen Gefahren abwägen müssen. Wenn nicht zu erwarten ist, dass die Studienteilnehmer von der jeweiligen Intervention profitieren, muss das der Intervention innewohnende Risiko "minimal" sein, insbesondere dann, wenn die Versuchsperson nicht in die Teilnahme an der Studie eingewilligt hat (wie es bei Säuglingen der Fall ist). Wenn beispielsweise Kinder, die der Kontrollgruppe einer Arzneimittelstudie zugewiesen wurden, ein Scheinmedikament (Placebo) und einen Bluttest erhalten sollen, dann dürfen sowohl das Medikament als auch die Blutentnahme nur ein "minimales" Risiko darstellen. Außerdem muss der potenzielle Nutzen groß genug sein, um das Risiko des Eingriffs zu rechtfertigen.<sup>13</sup> Bei einem Versuch mit einem Hustensaft für Kinder beispielsweise sollte das mit dem neuen Medikament verbundene Risiko relativ gering sein, da der potenzielle Nutzen relativ gering wäre, während der potenzielle Nutzen bei einem Versuch mit einem Krebsmedikament für Kinder deutlich höher wäre, so dass auch das von dem Medikament ausgehende Risiko verhältnismäßig höher sein könnte.

Ein weniger strenger Ansatz besagt, dass selbst dann, wenn ein Versuchsverfahren keinen erwarteten Nutzen hat, eine "geringfügige Erhöhung des minimalen Risikos" zulässig ist, wenn das Experiment geeignet ist, Erkenntnisse über die Erkrankung der Versuchspersonen zu gewinnen, die als "lebenswichtig" erachtet werden. Aber auch bei diesem Ansatz darf das mit dem Eingriff verbundene Risiko nicht größer sein

als das Risiko, dem ein gesundes Kind im Alltag ausgesetzt ist, und es dürfen keine dauerhaften oder irreparablen Schäden entstehen. In jedem Fall muss das mit dem Eingriff verbundene Risiko vorher bekannt sein. Wenn das Risiko nicht bekannt ist, kann es nicht als "geringfügig höher als das minimale Risiko" eingestuft werden.<sup>14</sup> Es ist wichtig, darauf hinzuweisen, dass die vorstehenden Feststellungen sowohl für die Versuchs- als auch für die Kontrollgruppe eines Experiments gleichermaßen gelten.

Nachdem wir nun mit den verschiedenen klinischen Phasen des Impfstoff-Zulassungsverfahrens, mit dem Zweck von Kontrollgruppen in randomisierten kontrollierten Studien und mit den ethischen Grenzen, die der Teilnahme von Kindern an medizinischer Forschung auferlegt sind, vertraut sind, können wir das bewusst unzulängliche Verfahren, welches die Industrie zur Durchführung klinischer Impfstoffstudien anwendet, besser untersuchen.

## **Ein Problem und eine Lösung**

Nehmen wir uns einen Moment Zeit, um ein hypothetisches Szenario zu untersuchen: Ein großes Pharmaunternehmen hat ein neues Medikament gegen ein bestimmtes medizinisches Problem entwickelt. Nach den ersten Versuchen stellt das Unternehmen fest, dass das Medikament relativ häufig schwerwiegende Nebenwirkungen hat, die seine Chancen auf eine FDA-Zulassung beeinträchtigen könnten. Nehmen wir an, dass das Unternehmen, das Hunderte von Millionen Dollar in die Entwicklung des Medikaments investiert hat, beschließt, mit dem Lizenzierungsverfahren fortzufahren und eine klinische Studie der Phase 3 zu beginnen, zumal das Zielmarktsegment einen jährlichen Umsatz von mehreren Milliarden Dollar verspricht. Vor dem Hintergrund der vorstehenden Erläuterungen: Welche legalen und illegalen Möglichkeiten hätte das Unternehmen, um ein positives Sicherheitsprofil der Studie zu erhalten und damit den Weg für die Zulassung des Medikaments frei zu machen?

Eine Möglichkeit wäre, die Häufigkeit der in der Interventionsgruppe (der Gruppe, die das neue Medikament erhält) festgestellten Nebenwirkungen künstlich zu verringern, indem die Daten für bestimmte Fälle unterschlagen oder manipuliert werden. Die Schwierigkeit bei diesem Verfahren besteht darin, dass die Forscher während der gesamten Studiendauer aufgrund der obligatorischen doppelten Verblindung nicht wissen, welche Probanden zu welcher Studiengruppe gehören. Es ist also nicht möglich, die Berichte einer bestimmten Gruppe (in diesem Fall der Interventionsgruppe) zu unterschlagen oder zu verfälschen und die der anderen Gruppe unberührt zu lassen. Eine zufällige Ausklammerung von Berichten würde wahrscheinlich nicht den gewünschten Effekt erzielen, da sich das Verhältnis der Nebenwirkungen in jeder der beiden Gruppen wahrscheinlich nicht wesentlich ändern würde.

Eine weitere theoretische Möglichkeit wäre, die Ergebnisse nach Abschluss der klinischen Phase der Studie zu ändern, da dann die Verblindung aufgehoben wird und die Daten den Forschern in vollem Umfang zur Verfügung stehen.<sup>m</sup> Die Schwierigkeit bei diesem Weg besteht darin, dass die Fälschung von Studiendaten eine Straftat darstellt, die schwerwiegende Folgen für das Unternehmen und die Wissenschaftler selbst haben kann, was diese Option unattraktiv macht.

Eine andere Möglichkeit wäre der Einsatz verschiedener statistischer Verfahren (die später in diesem Buch näher erläutert werden), um ein falsches Sicherheitsprofil für das getestete Medikament zu erzeugen. Die Schwierigkeit bei diesem Ansatz besteht darin, dass das RCT-Studiendesign die Möglichkeiten von Wissenschaftlern zur Veränderung von Ergebnissen stark einschränkt, da sie zu einem Zeitpunkt Zugang zum vollständigen Datensatz erhalten, zu dem die Daten nicht mehr verändert

---

<sup>m</sup> Dreifachblindstudien (RCT) machen eine solche Option unmöglich, da die Zusammensetzung der Gruppe selbst in der Analysephase nicht erkennbar ist. Studien dieser Art sind selten und in der Regel nicht Bestandteil von klinischen Impfstoffstudien.

werden können. Bei eingeschränkten Möglichkeiten zur Verfügung über die Daten kann es recht schwierig sein, unerwünschte Signale durch statistische Manipulationen zu eliminieren und gleichzeitig die Spuren des eigenen Handelns erfolgreich zu verwischen.

Die letzte Möglichkeit für ein Unternehmen, das die Nebenwirkungen seines Produkts verbergen möchte, besteht darin, eine Studie zu konzipieren, bei der die gemeldete Rate der Nebenwirkungen in der Kontrollgruppe derjenigen der Interventionsgruppe sehr ähnlich sein dürfte. Wie zuvor beschrieben, stellt die Kontrollgruppe der RCT die Grundrate dar, mit der die Interventionsgruppe verglichen wird. Ein ähnliches Verhältnis von Nebenwirkungen in beiden Gruppen würde darauf hindeuten, dass die in der Interventionsgruppe gemeldeten Nebenwirkungen nur auf "Hintergrundrauschen" zurückzuführen sind und nicht durch das Versuchsmedikament verursacht wurden. Diese Technik hat drei entscheidende Vorteile: (1) Sie ist zu 100 % legal, (2) sie ist sehr effektiv, und, wie der Zufall es will, (3) sie wird von den Zulassungsbehörden in aller Welt uneingeschränkt gebilligt. Wie wir gleich sehen werden, ist dies genau die Methode, die Impfstoffhersteller anwenden, um die tatsächliche Häufigkeit von Nebenwirkungen des Impfstoffs absichtlich zu verschleiern.

Das gesamte Impfstoffprogramm basiert auf dieser Art von Täuschung.

## **Ein Placebo, das keines ist**

Es ist praktisch unmöglich, das Fazit der oben vorgestellten Analyse milde auszudrücken, also versuchen wir es gar nicht: **Studien zu Impfstoffen im Allgemeinen und zu Kinderimpfstoffen im Besonderen sind absichtlich so angelegt, dass die tatsächliche Häufigkeit von Nebenwirkungen des getesteten Impfstoffs verschleiert wird.**

Wie macht man das? Wie macht man das? Indem man ein zweistufiges Schema anwendet: Zunächst wird ein neuer Impf-

stoff (der noch keinen Vorgänger hat) immer in einer Phase 3 RCT getestet, bei der die Kontrollgruppe einen anderen Impfstoff (oder eine dem Versuchsimpfstoff sehr ähnliche Substanz, siehe Erklärung unten) erhält. Ein neuer pädiatrischer Impfstoff wird während des regulären Zulassungsverfahrens nie gegen eine neutrale Lösung (Placebo) getestet. Der Vergleich einer Versuchsgruppe mit einer Kontrollgruppe, die eine Substanz erhalten hat, welche wahrscheinlich eine ähnliche Rate an Nebenwirkungen verursacht, ermöglicht die Erzeugung eines falschen Sicherheitsprofils. Der Vergleich einer Versuchsgruppe mit einer Kontrollgruppe, die einen Wirkstoff erhalten hat, der wahrscheinlich eine ähnliche Rate an unerwünschten Ereignissen verursacht, erleichtert die Erstellung eines falschen Sicherheitsprofils. Die Nebenwirkungsrate des getesteten Impfstoffs ist angeblich ähnlich hoch wie die "Grundrate", weswegen er als sicher gilt. Die Wissenschaftler und der Impfstoffhersteller, für den sie arbeiten, scheinen zu "vergessen", dass es sich bei dem Präparat, das sie der Kontrollgruppe verabreicht haben, um eine bioaktive Substanz handelt, die ihre eigenen Risiken und Nebenwirkungen mit sich bringt und kaum die Baseline- oder Grundrate darstellt, die für eine RCT für einen neuen Impfstoff von entscheidender Bedeutung ist

Auf diese Weise wird der Impfstoff zugelassen und in die nationalen Impfprogramme auf der ganzen Welt aufgenommen. Wenn dann der Impfstoff der "nächsten Generation" auf den Markt kommt, wird in den klinischen Studien vor der Zulassung der neue Impfstoff immer mit dem aktuellen Impfstoff verglichen und niemals mit einem Placebo. Auf diese Weise stellen alle Beteiligten sicher, dass die tatsächliche Häufigkeit von Impfstoffnebenwirkungen niemals entdeckt wird - weder für den ursprünglichen noch für den verbesserten Impfstoff - und dass diese Häufigkeit niemals der Öffentlichkeit und nicht einmal der medizinischen Fachwelt mitgeteilt wird.

Die Praxis, der Kontrollgruppe in einer RCT eines völlig neuen Impfstoffs einen anderen Impfstoff zu verabreichen und diesen als "Placebo" zu bezeichnen, ist eine bewusste Fehlinter-

pretation des Begriffs. Wie bereits erläutert, handelt es sich bei einem Placebo um ein Mittel (oder ein Verfahren), das die in der Studie gemessenen Parameter nicht beeinflusst. Bei der Prüfung der Wirksamkeit eines neuen Impfstoffs messen die Forscher den Gehalt an Antikörpern gegen einen bestimmten Erreger in beiden Studiengruppen; die Substanz, die der Kontrollgruppe verabreicht wird, darf sich also nicht auf diesen Antikörperspiegel auswirken, sonst wird der Vergleich bedeutungslos. In einer hypothetischen Studie zu einem neuen Hepatitis-C-Impfstoff wäre es beispielsweise wissenschaftlich unsinnig, den Probanden der Kontrollgruppe eine Substanz zu injizieren, die die Hepatitis-C-Antikörper der Probanden erhöhen (oder verringern) könnte. Dies würde eine aussagekräftige Bewertung der Wirkung des Impfstoffs auf den Antikörperspiegel unmöglich machen, da die von den Kontrollpersonen eingenommene Substanz den Vergleich verfälscht haben könnte.<sup>n</sup>

Die obige Analyse gilt auch für das Testen der Sicherheit des Impfstoffs. Wenn das Präparat, das der Kontrollgruppe verabreicht wird, selbst erhebliche Nebenwirkungen hat, kann es nicht als echtes Placebo angesehen werden. Wenn die Häufigkeit der in der Versuchs- und der Kontrollgruppe beobachteten Nebenwirkungen ähnlich zu sein scheint, liegt das dann daran, dass der experimentelle Impfstoff sicher ist, oder daran, dass die Kontrollsubstanz ebenso unsicher ist wie der Impfstoff? Diese Frage lässt sich nicht beantworten. Der Kontrollgruppe in einer randomisierten Kontrollstudie, mit der die Sicherheit eines Impfstoffs getestet werden soll, einen aktiven Wirkstoff zu geben, wäre also eine schlechte Entscheidung. Doch genau so

---

<sup>n</sup> So könnte ein positiver Effekt (ein signifikant höherer Antikörperspiegel in der Interventionsgruppe) darauf zurückzuführen sein, dass der Wirkstoff der Kontrollgruppe den Antikörperspiegel gesenkt hat, anstatt dass der untersuchte Impfstoff ihn erhöht hat. Umgekehrt würde das auch für eine negative Wirkung gelten: Der untersuchte Impfstoff könnte den Antikörperspiegel durchaus erhöht haben, aber die Kontrollsubstanz war aus irgendeinem unbekanntem Grund nahezu ebenso wirksam, wodurch die positive Wirkung des Impfstoffs aufgehoben wurde.

werden Phase-3-Studien mit neuen Impfstoffen durchgeführt: Anstelle eines Placebos erhält die Kontrollgruppe einen anderen Impfstoff, der mit Sicherheit eigene Nebenwirkungen hervorruft und keinesfalls als neutrale Substanz angesehen werden kann.

Diese Praxis der Verabreichung eines anderen Impfstoffs an die Kontrollgruppe in einer Studie mit einem neuen Impfstoff hat keinen Einfluss auf die Wirksamkeitsprüfung: Es ist sehr wahrscheinlich, dass der Kontrollimpfstoff, der in der Regel auf eine andere Krankheit abzielt, keine Auswirkungen auf den Antikörperspiegel jener Krankheit hat, auf die der Testimpfstoff abzielt. Wenn also, wie in unserem Hepatitis-C-Beispiel, die Probanden der Kontrollgruppe in der Impfstoffstudie den Pevnar-Impfstoff erhielten, wäre keine Veränderung ihres Hepatitis-C-Antikörperspiegels zu erwarten; somit könnte die tatsächliche Wirksamkeit des Testimpfstoffs ermittelt werden. Allerdings ist eine solche Nullwirkung nicht gegeben, wenn es um die Sicherheit geht: Da der Pevnar-Impfstoff seine eigenen Nebenwirkungen hat, kann er in diesem Zusammenhang nicht als neutral angesehen werden. Daher kann die tatsächliche Rate an Nebenwirkungen für den experimentellen Hepatitis-C-Impfstoff nicht durch einen Vergleich mit der Rate in der Gruppe, die Pevnar erhalten hat, ermittelt werden, da die Kontrollgruppe kein neutrales Präparat erhalten hat.

Diese systematische Verzerrung des Placebo-Konzepts in klinischen Studien zu neuen Impfstoffen ist so weit verbreitet, dass Forscher und Beipackzettel von Impfstoffen die einer Kontrollgruppe verabreichte biologisch aktive Substanz häufig als "Placebo" bezeichnen, selbst wenn klar ist, dass es sich um einen anderen Impfstoff oder eine ähnliche biologisch aktive Substanz handelt, die an sich nicht unbedenklich für die Sicherheit ist.<sup>15</sup> Die Verwendung der Falschbezeichnung "Placebo" ermöglicht es den Wissenschaftlern, zu dem Schluss zu kommen, dass sich das neue Präparat als "sicher" erwiesen habe, weil die Rate der Nebenwirkungen mit vergleichbar sei mit jenen in der Placebogruppe - obwohl die Substanz, die der Kontrollgruppe gegeben wurde, ganz eindeutig kein Placebo war. In einer der Studien

zum DTaP<sup>o</sup>-Impfstoff beispielsweise lag die Rate der stationär behandelten Patienten in der Versuchsgruppe bei fast einem von 22 Probanden. Die Forscher hielten diese Statistik jedoch nicht für alarmierend, da in den Kontrollgruppen, die andere DTP-Impfstoffe erhielten,<sup>p</sup> die Hospitalisierungsrate ähnlich hoch war.<sup>16</sup> War eine solch hohe Hospitalisierungsrate unter den Studienteilnehmern losgelöst von den verwendeten Impfstoffen, oder waren sie der eigentliche Verursacher? Nur die Untersuchung mit einer echten Placebo-Kontrollgruppe könnte diese Frage beantworten.<sup>17</sup>

Für die gängige Praxis der Verabreichung bioaktiver Substanzen an Kontrollgruppen in Studien zu neuen Impfstoffen gibt es keine andere logische Erklärung als das Bestreben, die tatsächliche Nebenwirkungsrate des Impfstoffs zu verschleiern. Einen neuen Impfstoff in einer randomisierten Kontrollstudie gegen ein Placebo zu testen, ist die einfachste, sicherste, billigste und zuverlässigste Option. Kochsalzlösung (sterilisiertes Salzwasser) zum Beispiel ist ein sicheres, zuverlässiges, überall verfügbares und kostengünstiges Mittel - insbesondere im Vergleich zu einem Impfstoff. Da sie keine nennenswerten Nebenwirkungen verursacht und auch keine krankheitsspezifischen Antikörper bildet, dient sie als verlässliche Bezugsgröße sowohl für Studien zur Sicherheit als auch zur Wirksamkeit eines Impfstoffs - und ist daher ideal für die Verwendung in Kontrollgruppen. Die Berechnung der tatsächlichen Nebenwirkungsrate des Testimpfstoffs wird dadurch sehr einfach und unkompliziert. Trotz seiner eindeutigen Vorteile als Placebo ziehen es die Impfstoffhersteller vor, Kochsalzlösung nicht in Studien mit Impfstoffen zu verwenden, und der Grund dafür sollte jetzt klar geworden sein.

---

<sup>o</sup> Ein Impfstoff gegen Diphtherie, Tetanus und Pertussis (Keuchhusten), der eine azelluläre Komponente des Keuchhusten-Erregers *Bordetella pertussis* enthält.

<sup>p</sup> Die ältere Version des DTaP-Impfstoffs, die eine Ganzzell-Pertussis-Komponente enthält.



## Wie wurden die empfohlenen Impfstoffe getestet?

Nun, da die Grundlagen geschaffen sind, ist es an der Zeit, sich mit den Impfstoffen zu befassen, die auf dem von der CDC empfohlenen Impfplan für Kinder stehen: Wie wurden sie auf ihre Sicherheit getestet, bevor sie die Marktzulassung erhielten? Wurden die klinischen Studien dieser Impfstoffe auf die oben beschriebene Weise "frisirt"? Wurden sie gegen (echte) Placebos getestet? Ist die tatsächliche Häufigkeit von Nebenwirkungen bekannt?

Nach dem aktuellen Impfkalender der CDC<sup>18</sup> werden alle Kinder im Alter von zwei Jahren routinemäßig gegen 13 verschiedene Krankheiten geimpft.<sup>9</sup> Werfen wir einen Blick auf jeden einzelnen dieser Impfstoffe.

**Diphtherie-Tetanus-azellulärer-Pertussis-Impfstoff (DTaP):** Der DTaP-Impfstoff wird in verschiedenen Kombinationen verabreicht - mit oder ohne inaktivierte Polio-, Hib- und Hepatitis-B-Komponenten - und wird von zwei Unternehmen hergestellt: GlaxoSmithKline (GSK) und Sanofi Pasteur.

Der Pediarix-Impfstoff von GSK schützt vor fünf Krankheiten: Diphtherie, Tetanus, Keuchhusten, Hepatitis B und Polio. Im Abschnitt über die Sicherheit des Impfstoffs in der Packungsbeilage werden 14 klinische Studien mit 8.088 Probanden erwähnt. In der größten dieser Studien, die in Deutschland durchgeführt wurde, erhielt die Versuchsgruppe den Pediarix-Impfstoff und einen Hib-Impfstoff, während die Kontrollgruppe Infanrix (DTaP-Impfstoff, siehe unten), Hib und orale Polio-Impfstoffe erhielt. In einer anderen Studie, die in der Packungsbeilage ausdrücklich erwähnt wird, wurde Pediarix im Vergleich zu einer Kontrollgruppe getestet, die Infanrix, Hepatitis B und inaktivierte Polioimpfstoffe erhielt. Die Packungsbeilage enthält keine Angaben zu den Präparaten, die den Kontrollgruppen in den übrigen 12 Sicherheitsstudien verabreicht wurden, es wird

---

<sup>9</sup> Stand April 2020. Ohne Berücksichtigung der jährlichen Gripeschutzimpfung.

lediglich darauf hingewiesen, dass sie alle "Vergleichsimpfstoffe" erhielten.<sup>19</sup>

GSK stellt auch einen Vierfachimpfstoff namens Kinrix her, der mit dem oben genannten Pediarix identisch ist, allerdings ohne die Hepatitis-B-Komponente. In der größten klinischen Studie zu diesem Impfstoff erhielt die Kontrollgruppe die Impfstoffe Infanrix und IPOL (Polio). Allen Studienteilnehmern wurde außerdem gleichzeitig eine Dosis des MMR-Impfstoffs verabreicht. Der Beipackzettel erwähnt keine Studie mit einer Placebo-Kontrollgruppe.<sup>20</sup>

Und wie wurde der besagte Infanrix-Impfstoff selbst getestet? Der Impfstoff, der Diphtherie-, Tetanus- und azelluläre Pertussiskomponenten enthält, wurde in einer klinischen Studie im Vergleich zu einer Kontrollgruppe, die den DTP-Impfstoff (die ältere Ausführung - Vollzell-Pertussis) erhielt, und in einer weiteren Studie ohne Kontrollgruppe auf seine Sicherheit getestet.<sup>21</sup>

Wie steht es mit dem älteren DTP-Impfstoff? Welchen Sicherheitstests wurde er unterzogen? Obwohl bekannt ist, dass dieser Impfstoff bei Säuglingen schwerwiegende Nebenwirkungen verursacht (und deshalb Ende der 1990er Jahre durch den neueren DTaP-Impfstoff ersetzt wurde),<sup>22</sup> wurde er nie in einer modernen klinischen Studie getestet, bei der die Kontrollgruppe ein echtes Placebo erhielt.<sup>23</sup> Der in der ersten Hälfte des 20. Jahrhunderts entwickelte Impfstoff wurde in den 1930er und 1940er Jahren einer Reihe von Studien unterzogen, zu einer Zeit, als das Konzept der randomisierten kontrollierten Studie noch in den Kinderschuhen steckte. Daher gab es in den meisten dieser Studien keine randomisierte Kontrollgruppe, und die Wissenschaftler haben sich kaum darum bemüht, Informationen über die Nebenwirkungen des getesteten Impfstoffs zu sammeln.<sup>24</sup>

Darüber hinaus ergibt eine Suche auf der Website *clinicaltrials.gov*, einer Datenbank für klinische Studien, die seit dem Jahr 2000 durchgeführt wurden, Dutzende von Ergebnissen für die Infanrix-Impfstofffamilie von GSK. In keiner davon ist eine

randomisierte Kontrollstudie mit einer Placebokontrollgruppe angegeben.<sup>25</sup>

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass die Sicherheit der Fünf- und Vierfachimpfstoffe von GSK im Vergleich zum Dreifachimpfstoff (DTaP) getestet wurde, der wiederum im Vergleich zum Impfstoff der älteren Generation (DTP) getestet wurde, dessen Sicherheit nie in einer randomisierten Studie mit einer Placebokontrollgruppe getestet wurde. Eine Schildkröte, die auf dem Rücken einer Schildkröte steht, die auf dem Rücken einer weiteren Schildkröte steht - bis ganz nach unten.

Neben der oben beschriebenen Diphtherie-Tetanus-Pertussis-Impfstofffamilie von GSK ist in den USA auch die DTaP-Impfstoffserie von Sanofi Pasteur zur Verwendung zugelassen. Der Pentacel-Impfstoff (DTaP, Polio und Hib) wurde während seines Zulassungsverfahrens in vier klinischen Studien getestet. In drei dieser Studien erhielten die Teilnehmer der Kontrollgruppe eine Mischung verschiedener Impfstoffe.<sup>26</sup> Bei der vierten Studie gab es offenbar eine Kontrollgruppe, die keine Impfstoffe erhielt. Allerdings geht aus dem bei der FDA eingereichten Dokument zur klinischen Prüfung hervor, dass es in der Studie tatsächlich keine Kontrollgruppe gab.<sup>27</sup>

Der Vierfachimpfstoff Quadracel von Sanofi (DTaP und Polio) wurde in einer großen klinischen Studie auf Sicherheit getestet. Die Kontrollgruppe erhielt Sanofis Dreifachimpfstoff (Daptacel) und Polioimpfstoffe.<sup>28</sup>

Daptacel, der Dreifach-DTaP-Impfstoff von Sanofi, wurde während des Zulassungsverfahrens vier klinischen Studien unterzogen. Alle Studien waren randomisiert und kontrolliert, und in allen erhielt die Kontrollgruppe verschiedene Kombinationen von DTaP- oder DTP-Impfstoffen, manchmal auch gleichzeitig mit weiteren Impfstoffen.<sup>29</sup>

Die Nebenwirkungsraten in den oben genannten Studien wurden immer mit den Werten verglichen, die in Kontrollgruppen beobachtet wurden, deren Teilnehmer ebenfalls Impfstoffe erhielten. Eine große Studie, die Anfang der 1990er Jahre in Schweden durchgeführt wurde, verglich beispielsweise vier

verschiedene DTP-Impfstoffe und stellte fest, dass schwere Nebenwirkungen - Krampfanfälle, lebensbedrohliche Ereignisse, Auftreten chronischer Krankheiten und mehr - bei etwa 1 von 200 Geimpften auftraten. Nebenwirkungen, die so eingestuft wurden, dass eine "künftige Impfung untersagt" wurde, traten bei einem von 100 Geimpften auf, und etwa einer von 22 Geimpften musste stationär behandelt werden.<sup>30</sup> Da die Häufigkeit bei den Gruppen mit den Impfstoffen der neuen Generation (DTaP) jedoch ähnlich hoch war wie bei den Gruppen mit den Impfstoffen der alten Generation (DTP), erhielten die neuen Impfstoffe grünes Licht.

Kurz gesagt: Keines der zahlreichen Produkte aus der DTaP-Impfstofffamilie, die in den USA routinemäßig verabreicht werden, ist in einer klinischen Studie mit einer Placebo-kontrollierten Gruppe auf Sicherheit getestet worden.

**Impfstoff gegen *Haemophilus influenzae* Typ B (Hib):** Der Impfstoff schützt vor einer Infektion durch das Bakterium *Haemophilus influenzae* Typ B. Er kann als Bestandteil des bereits erwähnten fünffach-Impfstoffs Pentacel oder als Einzelimpfstoff verabreicht werden. Derzeit gibt es drei Einzelimpfstoffe gegen Hib, die für die Verwendung in den Vereinigten Staaten zugelassen sind.

Hiberix wird von GSK hergestellt. In der Packungsbeilage wird eine einzige randomisierte Kontrollstudie beschrieben, bei der der Impfstoff gleichzeitig mit mehreren anderen Impfstoffen (DTaP, Polio, Hepatitis B und andere) verabreicht wurde. Die beiden Kontrollgruppen erhielten einen anderen Hib-Impfstoff oder einen DTaP-Polio-Hib-Impfstoff zusammen mit mehreren anderen Impfstoffen. Sieben weitere in der Packungsbeilage erwähnte Studien waren nicht verblindet ("open label") und hatten offenbar keine Kontrollgruppen.<sup>31</sup>

Der von Sanofi Pasteur hergestellte ActHIB-Impfstoff wurde in drei randomisierten Kontrollstudien (RCTs) klinisch auf seine Sicherheit getestet. In der ersten wurde der Impfstoff gleichzeitig mit dem DTP-Impfstoff verabreicht, während die

Kontrollgruppe nur den DTP-Impfstoff erhielt. In den beiden anderen Studien erhielten die Versuchsgruppen einen Kombinationsimpfstoff mit ActHIB als einem seiner Bestandteile, während die Kontrollgruppen denselben Kombinationsimpfstoff (ohne den ActHIB-Bestandteil) und einen separaten ActHIB-Impfstoff erhielten.<sup>32</sup>

PedvaxHIB von Merck wurde an den Kleinkindern indigener amerikanischer Volksgruppen getestet. In der Packungsbeilage heißt es, dass die Kontrollgruppe ein Placebo erhielt; alle Studienteilnehmer erhielten jedoch gleichzeitig auch die DTP- und OPV-Impfstoffe.<sup>33</sup>

**Polio-Impfstoff (IPV):** Ähnlich wie der Hib-Impfstoff wird der inaktivierte Polio-Impfstoff entweder als Bestandteil von DTaP-Kombinationsimpfstoffen (siehe oben) oder als eigenständiger Impfstoff verabreicht. Der IPOL-Impfstoff von Sanofi Pasteur ist die einzige Marke, die derzeit in den Vereinigten Staaten zugelassen ist und verwendet wird. In der Packungsbeilage des Impfstoffs werden keine randomisierten Kontrollstudien (RCTs) erwähnt, die vor der Zulassung des Impfstoffs durchgeführt wurden.<sup>34</sup> Wurde der Impfstoff nicht klinisch getestet, bevor er in den frühen 1990er Jahren in den USA eingeführt wurde?

Leider nicht. Einem Dokument zufolge, das die FDA 2018 auf eine Anfrage nach dem Informationsfreiheitsgesetz (FOIA) hin veröffentlicht hat, wurde der Impfstoff in zwei klinischen Studien getestet. Diese Studien erfüllten jedoch nicht die aktuellen Anforderungen für eine randomisierte kontrollierte Phase-3-Studie. Die erste Studie, die von 1980 bis 1983 durchgeführt wurde, umfasste nur 371 Probanden in der IPOL-Versuchsgruppe und etwa die gleiche Anzahl in der Kontrollgruppe, die (was inzwischen nicht mehr überraschen sollte) den oralen Polioimpfstoff (OPV) erhielt. Der von Lederle hergestellte OPV war zu dem Zeitpunkt der einzige in den USA zugelassene Polioimpfstoff. Darüber hinaus erhielten alle Studienteilnehmer den DPT-Impfstoff. Die Studie war kontrolliert, randomisiert und möglicherweise verblindet (obwohl dies in den Zulassungs-

unterlagen nicht ausdrücklich festgehalten ist), aber offensichtlich nicht Placebo-basiert. An der zweiten Studie, die in den späten 1980er Jahren in Buffalo, US-Bundesstaat New York, durchgeführt wurde, nahmen 114 Kinder teil, die eine Serie von drei Impfungen erhielten, entweder mit IPOL, OPV oder einer Kombination aus beiden. Die meisten der Kinder erhielten auch den DPT-Impfstoff. Diese Studie war nicht kontrolliert, randomisiert oder verblindet.<sup>35</sup>

Die "Sicherheitsschildkröte" des inaktivierten Polioimpfstoffs (IPV) - ausgewiesen durch zwei kleine Studien, von denen nur eine RCT mit einer Art Kontrollgruppe war - steht also auf dem Rücken der Sicherheitsschildkröte des oralen Polioimpfstoffs (OPV) von Lederle. Und was befindet sich unter den Füßen dieser Schildkröte? Offenbar nichts als heiße Luft: Für den Lederle-Impfstoff, der Anfang der 1960er Jahre in den USA eingeführt wurde, gibt es keine öffentlichen Unterlagen über klinische Studien, die vor der Zulassung und auch nicht danach durchgeführt wurden.

**Der Prevnar-Impfstoff:** Der Impfstoff der Marke Prevnar schützt gegen mehrere Stämme des Pneumokokken-Bakteriums, das Lungenentzündung verursachen kann. Der Impfstoff Prevnar-13 schützt vor 13 Bakterienstämmen und wird in den USA seit 2010 routinemäßig verwendet.<sup>r</sup> Der Impfstoff ersetzt die ältere Generation des Impfstoffs Prevnar, der im Jahr 2000 eingeführt wurde und vor 7 Bakterienstämmen schützte.

Wie wurde die Sicherheit von Prevnar-13 vor der Zulassung getestet? Aus der Packungsbeilage des Impfstoffs geht hervor, dass er im Vergleich zu seinem Vorgänger Prevnar getestet wurde.<sup>36</sup> In diesen Studien wurden bei 1 von 12 Säuglingen, die Prevnar-13 erhielten (8,2 % der Probanden), schwerwiegende Nebenwirkungen gemeldet, und etwas seltener bei Probanden, die Prevnar erhielten (7,2 %).<sup>37</sup> Aber wie viele der Babys, die an

---

<sup>r</sup> Der Prevnar-13-Impfstoff wird Säuglingen routinemäßig im Alter von 2, 4, 6 und 12 Monaten verabreicht.

der Studie teilgenommen haben, hätten schwerwiegende Gesundheitsstörungen erlitten, wenn sie gar nicht geimpft worden wären? Diese Frage kann nicht beantwortet werden, da die Pevnar-13-Studie keine Placebo-Kontrollgruppe umfasste. Wie zu erwarten, war die Rate der unerwünschten Ereignisse bei Pevnar-13 im Allgemeinen ähnlich hoch wie bei seinem Vorgänger, nur geringfügig höher; daher wurde der Impfstoff von der FDA als "sicher" eingestuft und zur Verwendung zugelassen. Die Pevnar-13-Schildkröte steht auf dem Rücken der Pevnar-Schildkröte. Und worauf steht die Pevnar-Schildkröte? Die Antwort lautet: Auf dem Rücken einer anderen Schildkröte, die auf nichts als heißer Luft steht, wie wir gleich sehen werden.

Vor seiner Zulassung wurde der Pevnar-Impfstoff in den Vereinigten Staaten einer großen klinischen Studie unterzogen. In dieser Studie erhielten etwa 17.000 Säuglinge Pevnar und eine ähnliche Anzahl von Kontrollpersonen einen Impfstoff gegen das Meningokokken-Bakterium.<sup>38</sup> Eine Überprüfung des wissenschaftlichen Berichts über die Ergebnisse der Studie zeigt, dass insgesamt etwa 1.000 Studienteilnehmer innerhalb von 30 Tagen nach Erhalt des Impfstoffs ins Krankenhaus eingewiesen wurden (etwa 1 von 35 Säuglingen) und etwa 1 von 16 Kindern in die Notaufnahme kam.<sup>39</sup> Zusätzlich zum Pevnar- oder Meningokokken-Impfstoff erhielten alle Studienteilnehmer gleichzeitig DTP- oder DTaP-Impfstoffe. (Beachten Sie, dass die gleichzeitige Verabreichung der Studien- und Kontrollimpfstoffe mit anderen Impfstoffen die Ergebnisse weiter verschleiern, da es unmöglich ist, festzustellen, welche Nebenwirkungen auf welche(n) Impfstoff(e) zurückzuführen sind).

Und was ist mit dem Meningokokken-Impfstoff, den die Probanden der Kontrollgruppe erhielten? Im Jahr 1998, dem Jahr, in dem die Studie stattfand, gab es keine Alternative zum Pevnar-Impfstoff. Es gab also keine ethischen Gründe dagegen, der Kontrollgruppe eine neutrale Kochsalzlösung zu injizieren. Dennoch entschied sich der Hersteller dafür, der Kontrollgruppe stattdessen den Meningokokken-Impfstoff zu verabreichen, obwohl dieser noch nicht von der FDA zugelassen und nur

“experimentell” war.<sup>40</sup> Warum sollten der Hersteller sowie die FDA und andere Zulassungsstellen die Verwendung eines experimentellen Impfstoffs der sicheren, wirtschaftlichen, praktischen und ethischen Alternative eines Kochsalz-Placebos vorziehen? Darauf kann es nur eine Antwort geben: um die wahre Häufigkeit der Nebenwirkungen von Pevnar zu verschleiern. “experimental”.<sup>40</sup>

**Hepatitis-B-Impfstoff:** Engerix-B ist ein von GSK hergestellter Hepatitis-B-Impfstoff, der routinemäßig Säuglingen in den USA verabreicht wird.<sup>s</sup> Wie wurde er auf Sicherheit getestet? Die Packungsbeilage des Impfstoffs enthält eine außergewöhnlich kurze Beschreibung: “Die Häufigkeit lokaler und systemischer Reaktionen war vergleichbar mit der von aus Plasma gewonnenen Hepatitis-B-Impfstoffen”.<sup>41</sup> In der Packungsbeilage wird eine weitere Sicherheitsstudie erwähnt, die an Kindern im Alter von 11 bis 15 Jahren durchgeführt wurde und bei der sowohl die Versuchs- als auch die Kontrollgruppe den Engerix-B-Impfstoff erhielten, wobei jedoch unterschiedliche Dosierungsschemata angewandt wurden.<sup>42</sup>

Twinrix, ebenfalls von GSK hergestellt, ist ein kombinierter Impfstoff gegen Hepatitis A und B. Dieser Impfstoff wurde in klinischen Studien mit einer Kontrollgruppe getestet, die die einzelnen Hepatitis-A- und -B-Impfstoffe des Unternehmens (Havrix bzw. Engerix-B) erhielt.<sup>43</sup>

Recombivax-HB ist ein von Merck hergestellter Hepatitis-B-Impfstoff. Überraschenderweise wird in der Packungsbeilage keine einzige randomisierte Kontrollstudie zur Sicherheit dieses Impfstoffs bei Säuglingen erwähnt.<sup>44</sup>

Zusammenfassend lässt sich festhalten, dass die Sicherheit der drei Hepatitis-B-Impfstoffe, die Neugeborenen üblicherweise verabreicht werden, in keiner einzigen randomisierten, kontrollierten klinischen Studie untersucht wurde, in der eine

---

<sup>s</sup> Hepatitis B Impfstoff wird Neugeborenen routinemäßig am Tag der Geburt sowie im Alter von 1 und 6 Monaten verabreicht.



Kontrollgruppe ein Placebo erhielt. Und Sie ahnen es schon: Erneut nichts als “Schildkröten bis ganz nach unten”.

**Hepatitis-A-Impfstoff:** Zwei Hepatitis-A-Impfstoffe werden in den Vereinigten Staaten routinemäßig eingesetzt:<sup>t</sup> der Havrix-Impfstoff von GSK und der Vaqta-Impfstoff von Merck.

In einer groß angelegten Studie in Thailand mit über 40.000 Teilnehmern wurde Havrix von GSK mit einer Kontrollgruppe verglichen, die Engerix-B, den Hepatitis-B-Impfstoff des Unternehmens, erhielt. In drei weiteren klinischen Studien erhielten die Versuchsgruppen den Havrix-Impfstoff gleichzeitig mit einem anderen Impfstoff, und die Kontrollgruppen erhielten mehrere andere Impfstoffe (MMR, Varizellen und andere).<sup>45</sup>

Die Sicherheitsstudien für den Impfstoff von Merck, Vaqta, waren nicht viel anders. Laut FDA-Zulassungsunterlagen wurde der Impfstoff in zwei klinischen Studien getestet:<sup>46</sup> Die erste (“Monroe”) hatte keine Kontrollgruppe, und die zweite, ebenfalls ohne Kontrollgruppe, verabreichte Vaqta zusammen mit zwei anderen Impfstoffen.<sup>u</sup> In der Packungsbeilage von Vaqta werden mehrere zusätzliche Studien erwähnt, aber keine mit einer Kontrollgruppe, die ein Placebo erhielt. Bemerkenswert ist, dass in der Packungsbeilage im Gegensatz zum FDA-Zulassungsdokument angegeben wird, dass es in der “Monroe”-Studie eine Kontrollgruppe gab, die ein Placebo erhielt. Bei näherer Betrachtung stellt sich heraus, dass das verwendete “Placebo” das Aluminium-Adjuvans des Impfstoffs enthielt,<sup>v</sup> <sup>47</sup> und bei näherer Betrachtung zeigt sich, dass es zudem das Konservierungsmittel Thimerosal enthielt (eine Substanz auf

---

<sup>t</sup> Hepatitis A Impfstoff wird Kleinkindern zweimal im Laufe des zweiten Lebensjahres verabreicht.

<sup>u</sup> Die in der zweiten Studie beobachteten Nebenwirkungen wurden mit einer “historischen” Kontrollgruppe verglichen, d. h. mit den Ergebnissen einer anderen, nicht identischen Impfstoffstudie. Wie bereits zuvor in diesem Kapitel erläutert, ist diese Technik wissenschaftlich nicht stichhaltig, da sie dem Prinzip der Randomisierung widerspricht, welches eine der Säulen einer RCT-Studie ist.

<sup>v</sup> Ein Adjuvans ist ein Stimulans des Immunsystems, das in einigen Impfstoffen enthalten ist.

Quecksilberbasis, die in den frühen 2000er Jahren aus den meisten Impfstoffen entfernt wurde).<sup>48</sup> Da Quecksilber ein starkes Neurotoxin ist und Aluminium-Adjuvantien verwendet werden, um eine heftige Immunreaktion zu stimulieren, sind beide Substanzen weit davon entfernt, inert und sicherheitsneutral zu sein.

**Impfstoff gegen Masern, Mumps, Röteln und Varizellen (Windpocken):** Merck stellt einen Varizellen-Impfstoff mit der Bezeichnung Varivax als Einzeldosis her. Im Abschnitt über die Sicherheit der Packungsbeilage wird eine "doppelblinde, placebokontrollierte Studie" mit 914 gesunden Kindern und Jugendlichen erwähnt, bei der nur zwei leichte Symptome, nämlich Schmerzen und Rötungen an der Einstichstelle, "bei Empfängern des Impfstoffs signifikant häufiger auftraten als bei Empfängern des Placebos".<sup>49</sup> Bedeutet das, dass in dieser Studie ein echtes Placebo verwendet wurde? Definitiv nicht. Aus dem Bericht über die Studie geht hervor, dass es sich bei dem so genannten Placebo, das der Kontrollgruppe verabreicht wurde, in Wirklichkeit um den Testimpfstoff handelte, aus dem die Viruskomponente entfernt worden war.<sup>50</sup> Kein Wunder, dass die Raten der Nebenwirkungen in der Versuchs- und in der Kontrollgruppe ähnlich hoch waren.<sup>51</sup> In einer weiteren kontrollierten Studie wurde die Sicherheit von zwei unterschiedlichen Rezepturen des Varivax-Impfstoffs verglichen. Dem Beipackzettel zufolge waren die Sicherheitsprofile der beiden Formulierungen vergleichbar.

Bei den beiden Masern-Mumps-Röteln-Impfstoffen, die in den USA zugelassen sind,<sup>w</sup> handelt es sich um einen Dreifach-Impfstoff namens MMR II und einen Vierfach-Impfstoff (Masern-Mumps-Röteln und Varizellen) namens ProQuad. Beide werden von Merck hergestellt.

Die Sicherheit von ProQuad wurde in mehreren randomi-

---

<sup>w</sup> Die MMR- und MMRV-Impfungen werden im Alter von 12 bis 15 Monaten und erneut im Alter von 4 bis 6 Jahren verabreicht.

sierten klinischen Studien getestet, von denen die meisten nicht verblindet waren ("open label"-Studien). In der größten dieser Studien wurde ProQuad mit einer Kontrollgruppe verglichen, die den MMR-II-Impfstoff der älteren Generation und den Varivax-Impfstoff gleichzeitig erhielt. In einer zweiten Studie mit Kindern im Alter von 4-6 Jahren wurden die Probanden in drei Gruppen eingeteilt: Die erste erhielt ProQuad und "ein Placebo"; die zweite MMR II und "ein Placebo"; und die dritte MMR II und Varivax. In den Open-Label-Studien erhielten die Teilnehmer sowohl der Versuchs- als auch der Kontrollgruppe weitere Impfstoffe.<sup>52</sup>

In der Packungsbeilage von MMR II werden keine Sicherheitsstudien erwähnt.<sup>53</sup> Wie bei dem zuvor beschriebenen Polioimpfstoff (IPOL) ergab eine FOIA-Anfrage, dass der Impfstoff Mitte der 1970er Jahre in acht kleinen klinischen Studien getestet wurde.<sup>54</sup> Die Kontrollgruppen erhielten in sämtlichen dieser Studien entweder den Vorgängerimpfstoff (MMR), einen Masern-Röteln-Impfstoff (MR) oder eine Einzeldosis des Röteln-Impfstoffs. Insgesamt erhielten etwa 850 Kinder MMR II. Einige der Studien scheinen randomisiert gewesen zu sein, aber keine war verblindet. Diese Studien, einzeln oder in Kombination betrachtet, erfüllen nicht die derzeit geltenden Anforderungen an eine randomisierte kontrollierte Phase-3-Studie, was erklären könnte, dass sie in der Packungsbeilage völlig unerwähnt bleiben.

Schließlich wollen wir noch untersuchen, wie der ursprüngliche MMR-Impfstoff, zugelassen im Jahr 1971, getestet wurde, bevor er von der Aufsichtsbehörde abgenickt wurde. Werden wir in den Versuchen mit diesem alten Impfstoff eine Kontrollgruppe finden, die ein Placebo erhält? Naja, beinahe. Ähnlich wie MMR II wurde der ursprüngliche MMR-Impfstoff in einigen kleinen bis mittelgroßen Studien getestet, bei denen der neuere Impfstoff insgesamt mehr als 1.000 Säuglingen und Kindern verabreicht wurde. Die Kontrollgruppen umfassten etwa ein Zehntel dieser Zahl, und die meisten von ihnen waren Geschwister der geimpften Kinder (was einen Verstoß gegen das

Randomisierungsprinzip darstellt). Die Teilnehmer der Kontrollgruppe erhielten überhaupt keine Injektion, was bedeutet, dass die Studien nicht verblindet waren; jeder wusste, wer den Impfstoff erhielt und wer nicht. Wie bereits bei MMR II erfüllen auch die MMR-Studien nicht die Anforderungen an eine randomisiert-kontrollierte klinische Phase-3-Studie.<sup>55</sup>

Offensichtlich wurde die Sicherheit der MMR-Impfstoffreihe, wie auch die der übrigen Impfstoffe des US-Kinderimpfprogramms, nach dem de facto-Standard der Impfindustrie unter Beweis gestellt: "Schildkröten bis ganz nach unten".

## **Reiner Zufall oder vorsätzlich schlampiges Studiendesign?**

Wie wir in den vorangegangenen Abschnitten klar gezeigt haben, wurde kein einziger der Impfstoffe, deren Verabreichung die CDC allen amerikanischen Kindern empfiehlt, in einer klinischen Phase-3-Studie auf Sicherheit getestet, in welcher die Kontrollgruppe ein inertes Placebo erhielt. Alle auf den vorangegangenen Seiten beschriebenen Impfstoffe - von denen jedes Jahr Dutzende Millionen Dosen an Säuglinge und Kleinkinder in den USA verabreicht werden - wurden in Studien getestet, die überhaupt keine Kontrollgruppe enthielten oder in denen die so genannte Kontrollgruppe mindestens einen anderen Impfstoff erhielt.

Ist es reiner Zufall, dass keiner dieser Impfstoffe gegen ein wirkliches Placebo getestet wurde, obwohl dies in vielen Fällen einfacher und billiger gewesen wäre und zu zuverlässigeren Ergebnissen geführt hätte als die durchgeführten Tests? Ist es nur eine Laune des Schicksals, dass die akzeptierte Methodik aller Studien zu Kinderimpfstoffen die tatsächliche Rate der Nebenwirkungen eines neuen Impfstoffs verschleiert? Das scheint doch höchst unwahrscheinlich.

Wie bereits eingangs erläutert, ist es aus ethischen Gründen vertretbar, die Sicherheit eines Impfstoffs der nächsten Genera-

tion gegenüber seinem Vorgänger zu testen: Es wäre unmoralisch, den Probanden der Kontrollgruppe eine bekannte und bewährte Behandlung vorzuenthalten. Es gibt jedoch keine Rechtfertigung für die Durchführung einer Kette von Versuchen (Schildkröte über Schildkröte über Schildkröte), die letztlich auf nichts als heißer Luft fußen. Und welches Argument könnte Studien für neue Impfstoffe rechtfertigen, bei denen die Kontrollgruppen andere (manchmal gar experimentelle) Impfstoffe erhalten? Wäre eine Sicherheitsstudie für eine neue Zigarette überhaupt glaubwürdig, wenn die "Kontrollgruppe" aus Probanden bestünde, die eine andere Zigarettenart rauchen.

Unabhängig davon, ob Sie diese Versuchsmethodik für ethisch vertretbar halten oder nicht, bleibt die Konsequenz dieselbe: Die tatsächliche Häufigkeit von Nebenwirkungen bei Routineimpfungen im Kindesalter ist faktisch unbekannt; daher gibt es keine wissenschaftliche Grundlage für die Behauptung, sie seien sicher.

Die Tatsache, dass wir nicht wissen, wie oft Kinderimpfstoffe den Kindern schaden, die sie erhalten, wirft einen dunklen Schatten auf die Legitimität von Impfprogrammen in der ganzen Welt. Doch damit nicht genug. Weitaus schlimmer ist, dass, was wir gleich sehen werden: Die für einige Kinderimpfstoffe durchgeführten Sicherheitsstudien verstoßen in eklatanter und schwerwiegender Weise gegen den Kodex der ärztlichen Berufsethik. Bei jeder klinischen Impfstoffstudie muss ein ausgewogenes Verhältnis zwischen dem potenziellen Nutzen des Impfstoffs (Schutz vor Krankheiten) und den potenziellen Risiken (Nebenwirkungen) gefunden werden. Wenn Probanden in der Kontrollgruppe in Impfstoffstudien eine andere Art von Impfstoff erhalten, und sei es, um die tatsächliche Nebenwirkungsrate des getesteten Impfstoffs zu verschleiern, so hat das Präparat, das sie erhalten, zumindest einen gewissen potenziellen Nutzen für sie. Bei den Studien zum Rotavirus-Impfstoff wurde dieses ethisch unabdingbare Risiko-Nutzen-Verhältnis jedoch in eklatanter Weise außer Acht gelassen.

## Die klinischen Studien zu den Rotavirus-Impfstoffen

Die Entwicklung der klinischen Studien für die Impfstoffe RotaTeq und Rotarix stellte für die Hersteller Merck und GSK eine besondere Herausforderung dar. Zunächst einmal wurde die erste Rotavirus-Impfstoffmarke (RotaShield) vom Markt genommen<sup>56</sup>, nachdem festgestellt worden war, dass sie das Risiko einer Darmeinstülpung, einer äußerst gefährlichen Erkrankung bei Säuglingen, erheblich erhöht.<sup>x</sup> Dies bedeutete, dass bei den klinischen Studien für die neuen Rotavirus-Impfstoffe höhere Sicherheitsstandards eingehalten werden mussten. Darüber hinaus sahen sich die Unternehmen mit einem ebenso schwerwiegenden Problem konfrontiert: Da RotaShield nicht mehr auf dem Markt war, gab es keinen geeigneten Impfstoff, der den Probanden der Kontrollgruppe verabreicht werden konnte.

Eine Dosis des Rotavirus-Impfstoffs, ein paar Tropfen einer milchigen Flüssigkeit, wird oral eingenommen.<sup>y</sup> Daher konnte die Kontrollgruppe in den klinischen Studien keinen Impfstoff erhalten, der per Injektion verabreicht wurde, da dies gegen das Prinzip der Verblindung bei RCTs verstoßen würde. Wenn die Versuchsgruppe oral geimpft würde, während die Kontrollgruppe eine Injektion bekäme, wären die beiden Gruppen leicht zu unterscheiden. Als die Studien mit dem Rotavirus-Impfstoff begannen, gab es keinen anderen oral einzunehmenden Impfstoff, der zur Verwendung zugelassen war. Die Verwendung des Polio-Lebendimpfstoffs (OPV), der ebenfalls oral eingenommen wurde, war in den westlichen Ländern bereits einige Jahre zuvor eingestellt worden.<sup>z</sup> Daher stand kein oraler Impfstoff zur Verfü-

---

<sup>x</sup> Die Darmeinstülpung (Intussuszeption oder Invagination) ist ein Zustand, bei dem sich ein Teil des Darms in den unmittelbar vor ihm liegenden Abschnitt hineinfaltet. Dies wiederum kann zu einem Darmverschluss führen und sogar einen chirurgischen Eingriff erfordern. Unbehandelt kann eine Intussuszeption zum Tod führen.

<sup>y</sup> Der Rotavirus-Impfstoff wird Säuglingen routinemäßig im Alter von 2, 4 und 6 Monaten verabreicht.

<sup>z</sup> Dies geschah, nachdem entdeckt worden war, dass der Impfstoff bei einem kleinen Teil der Geimpften Lähmungen verursachen kann.

gung, der in klinischen Studien mit Rotavirus-Impfstoffen hätte verglichen werden können.

Denkbar wäre natürlich auch, der Kontrollgruppe ein paar Tropfen einer neutralen Flüssigkeit zu verabreichen, z. B. eine Zucker- oder Salzwasserlösung. Diese Präparate sind sicher, kostengünstig und bequem zu verwenden - ideal für die Prüfung der Wirksamkeit und Sicherheit des Impfstoffs. Da es sich um völlig neue Impfstoffe handelte, für die es keine Alternativen gab, gab es keine ethischen Einwände gegen die Verwendung einer solchen Lösung.

Die Hersteller des Rotavirus-Impfstoffs hatten also einerseits keinen fertigen Impfstoff zur Verfügung, der in der Kontrollgruppe hätte verwendet werden können, und andererseits sprach nichts dagegen, einen billigen, verfügbaren und wirksamen Stoff wie Zuckerwasser zu verwenden. Wie also entschied man sich für die Durchführung der klinischen Phase-3-Studien? Eine vorläufige Untersuchung der klinischen Studien zum Rotavirus-Impfstoff zeigt, dass die Kontrollgruppen in den RotaTeq- und Rotarix-Studien... ein Placebo erhielten!<sup>57</sup> War dies somit der erste Verstoß der Industrie gegen die heilige Tradition, dass Impfstoffe niemals gegen ein echtes Placebo getestet werden dürfen? Waren die Studien zum Rotavirus-Impfstoff die ersten, die verlässliche und relevante Informationen über die Häufigkeit von Nebenwirkungen eines Kinderimpfstoffs lieferten?

Die Antwort auf diese Fragen lautet leider "nein und nochmals nein".

Aus einem der von GSK<sup>58</sup> bei der FDA eingereichten Zulassungsdokumente geht hervor, dass es sich bei dem Placebo, welches die Kontrollgruppe in der Rotarix-Hauptstudie (an der etwa 63 000 Säuglinge teilnahmen) erhielt, lediglich um den getesteten Impfstoff ohne seine antigene Komponente handelt.<sup>aa</sup> Dieses Präparat, das Vakzin-*sans*-Antigen (*sans* bedeutet *ohne*),

---

<sup>aa</sup> Das Antigen im Impfstoff ist die Substanz, die die gewünschte Immunreaktion hervorruft. Es besteht in der Regel aus abgeschwächten oder abgetöteten Partikeln von Viren oder Bakterien.

eignet sich gut für die Prüfung der Wirksamkeit des Impfstoffs, da es keine Rotavirus-Antikörper erzeugt. Wenn es jedoch um die Sicherheit geht, sieht die Sache ganz anders aus: Das Vakzin-sans-Antigen ist eine potenziell bioaktive Verbindung, deren Nebenwirkungen denen des getesteten Impfstoffs sehr ähnlich sein dürften.

Und was war das Placebo in der RotaTeq-Impfstoffstudie von Merck? Das ist schwer zu sagen, da Merck seine Beschreibung aus dem bei der FDA eingereichten Zulassungsdokument gelöscht hat.<sup>59</sup> Es scheint, dass das Placebo der Studie ein Geschäftsgeheimnis ist, was bedeuten dürfte, dass sein Inhalt dem des Impfstoffs sehr ähnlich war. Die weitere Untersuchung der RotaTeq-Dokumente unterstützt diese Hypothese: In einer anderen klinischen RotaTeq-Studie erhielt die Kontrollgruppe das Vakzin-sans-Antigen, ähnlich dem Präparat, das die Probanden der Kontrollgruppe in der Rotarix-Studie erhielten.<sup>60</sup>

Die Bioaktivität der Präparate, die den Kontrollgruppen in den Rotavirus-Impfstudien verabreicht wurden, wurde erkennbar in der hohen Rate der in den Studien gemeldeten Nebenwirkungen. In der Rotarix-Studie erlitt etwa einer von 30 Probanden der Kontrollgruppe ein "schwerwiegendes" medizinisches Ereignis (anteilig sogar etwas höher als in der Interventionsgruppe), und der Anteil der Teilnehmer, die stationär behandelt wurden, war ähnlich hoch. Darüber hinaus erlitten 16 Säuglinge eine Darmeinstülpung und 43 starben.<sup>61</sup> In der RotaTeq-Studie wurden in der Kontrollgruppe ähnliche Häufigkeiten festgestellt: Bei 1 von 40 Probanden wurden schwerwiegende Nebenwirkungen gemeldet, 15 erlitten eine Darmeinstülpung, und 20 Säuglinge starben.<sup>62</sup>

Die Verwendung des Begriffs "Placebo" zur Beschreibung des Vakzin-sans-Antigen erweckt den falschen Eindruck, dass es sich um ein sicheres Präparat ohne eigene Nebenwirkungen handelt. Offizielle Dokumente, die sich auf die Rotavirus-Impfstoffversuche beziehen, stützen sich auf die angebliche biologische Neutralität dieses "Placebos". Ein Beispiel dafür ist die Packungsbeilage des Rotarix-Impfstoffs, in der es in dem



Abschnitt über die in den Studien vor der Zulassung gemeldete Rate an Darminfektionen heißt: “In dieser klinischen Studie wurde nach der Verabreichung von ROTARIX im Vergleich zu Placebo kein erhöhtes Risiko einer Darm-Invagination beobachtet”<sup>63</sup> (Die fragliche Studie ist dieselbe, auf die oben verwiesen wurde. Es gibt noch viele andere Beispiele).<sup>64</sup> An keiner Stelle wird auf den tatsächlichen Inhalt dieses “Placebos” hingewiesen.

Die Hersteller des Rotavirus-Impfstoffs waren offensichtlich in der Lage, eine kreative Lösung für die Herausforderung zu finden, vor der sie standen. Sie verabreichten ihren Kontrollgruppen Präparate, die ihren Impfstoffen sehr ähnlich waren, und - wie zweifellos erwartet - unterschieden sich die daraus resultierenden Raten von Nebenwirkungen nicht signifikant von denen, die in den Studiengruppen beobachtet wurden. Bei künftigen Versuchen mit Rotavirus-Impfstoffen der nächsten Generation können GSK und Merck ihren Kontrollgruppen das Standard-“Placebo” - den derzeit zugelassenen Impfstoff - verabreichen, dessen Sicherheit bereits in den Versuchen vor der Zulassung “nachgewiesen” wurde.

Aber es gibt ein Haar in der Suppe.

## **Unethische Studien**

Wie bereits dargelegt, sind die ethischen Standards für die Verwendung von Kindern als Versuchspersonen in klinischen Studien außergewöhnlich hoch. Die Verantwortlichen für klinische Studien müssen sicherstellen, dass die geplanten Verfahren im Hinblick auf den erwarteten Nutzen und das Risiko für das teilnehmende Kind ausgewogen sind. Wenn für ein Kind kein Nutzen zu erwarten ist, darf der potenzielle Schaden nur “minimal” oder nur “geringfügig über dem Minimum” liegen und keinesfalls dauerhaft oder irreparabel sein. Darüber hinaus müssen die mit den Verfahren verbundenen Risiken im Voraus gut bekannt sein.<sup>65</sup>

In krassem Gegensatz zu den oben genannten Standards erhielten Zehntausende von Säuglingen in den Kontrollgruppen

der Rotavirus-Impfstoffversuche Präparate, die dem Empfänger keinen potenziellen Nutzen bringen konnten, aber ein erhebliches Risiko darstellten. Sowohl der Impfstoff ohne Antigen von GSK als auch der von Merck konnten das Rotavirus unmöglich verhindern, da sie nicht die antigenen Partikel enthielten, die eine Immunreaktion auf das Virus hervorrufen. Andererseits wiesen diese Präparate ein erhebliches Schadenspotenzial auf, wie in den Versuchen aufgezeigt wurde. (Es sei daran erinnert, dass bei einem von 30 oder 40 Probanden der Kontrollgruppe eine schwerwiegende Nebenwirkung auftrat). Darüber hinaus waren die Sicherheitsprofile der Vakzine-sans-Antigene unbekannt (und sind es nach allem, was wir wissen, immer noch), da es sich um neue Substanzen handelte, die speziell für die Rotavirus-Studien entwickelt wurden und für die es keine Dokumentation früherer Sicherheitsstudien gab. Daher waren die mit der Verabreichung an Säuglinge verbundenen Gesundheitsrisiken dieser Substanzen nicht bekannt.

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass Zehntausende von Säuglingen ein völlig nutzloses Präparat erhielten, dessen Sicherheit unbekannt war und dessen Nebenwirkungen schwerwiegend und dauerhaft sein konnten (und in einigen Fällen wahrscheinlich auch waren). Die klinischen Phase 3-Studien mit dem Rotavirus-Impfstoff stellen somit eklatante Verstöße gegen den medizinischen Ethik-Kodex dar.

Dieser rücksichtslose Verstoß gegen Ethik und Moral wird durch die Tatsache unterstrichen, dass es keine wissenschaftliche Rechtfertigung für die Verabreichung des Impfstoffs ohne Antigen an die Kontrollgruppe gab, außer der arglistigen Absicht, die tatsächliche Nebenwirkungsrate des experimentellen Impfstoffs zu verschleiern. Die Verwendung eines echten, gesundheitlich unbedenklichen Placebos - einige Tropfen Zucker oder Salzwasser - hätte weniger gekostet und zu wissenschaftlich fundierteren Schlussfolgerungen geführt, da sich die tatsächlichen Raten von Nebenwirkungen sowie die Wirksamkeit des Impfstoffs problemlos hätten berechnen lassen.

Die Art und Weise, wie die Studien zum Rotavirus-Impfstoff

durchgeführt wurden, wirft schwerwiegende Fragen auf, die nicht nur an die Hersteller der Impfstoffe gerichtet werden dürfen. Die FDA überwacht das Zulassungsverfahren für Impfstoffe, und sie hat diese Studien genehmigt.<sup>bb</sup> Der Impfstoff wurde auch von der CDC und anderen Gesundheitsbehörden in der ganzen Welt genehmigt, obwohl die Versuche vor der Zulassung unnötigerweise Zehntausende von Kindern gefährdet und möglicherweise Hunderte von Kindern schwer geschädigt sowie Dutzende von unnötigen Todesfällen verursacht haben.

Die Deklaration von Helsinki ist der ethische Kodex für die Durchführung von medizinischen Experimenten am Menschen. Die Deklaration wurde vom Weltärztebund für die medizinisch-wissenschaftliche Gemeinschaft formuliert und gilt als ethischer Grundstein für den Bereich der medizinischen Forschung. Sie lässt keinen Zweifel an den ethischen Verstößen, die bei den Rotavirus-Versuchen begangen wurden:

*Ärzte dürfen sich nur dann an einer Forschungsstudie mit Menschen beteiligen, wenn sie sicher sind, dass die Risiken angemessen bewertet wurden und hinreichend beherrscht werden können. Wenn sich herausstellt, dass die Risiken den potenziellen Nutzen überwiegen, [...] müssen Ärzte beurteilen, ob sie die Studie fortsetzen, abändern oder sofort abbrechen sollten.*

*. . . [Eine] potenzielle Versuchsperson, die nicht in der Lage ist, in Kenntnis aller Umstände einzuwilligen, [...] darf nicht in eine Forschungsstudie einbezogen werden, die wahrscheinlich keinen Nutzen für sie hat, es sei denn, [...] die Forschung ist nur mit einem minimalen Risiko und einer minimalen Belastung verbunden.<sup>66</sup>*

Der *Nürnberger Kodex*, der medizinische Ethikkodex, der in

---

<sup>bb</sup> Ein ähnliches, allerdings nicht identisches Design wurde bei den Studien vor der Zulassung des Impfstoffs Gardasil gegen humane Papillomaviren (HPV) verwendet.

den späten 1940er Jahren aufgestellt wurde, um NS-Ärzte zur Rechenschaft zu ziehen, bildet die Grundlage für die Erklärung von Helsinki. Auch er unterstreicht die Sittenwidrigkeit der Versuche mit dem Rotavirus-Impfstoff: "Ein Experiment sollte so durchgeführt werden, dass alle unnötigen körperlichen und seelischen Leiden und Schäden vermieden werden".<sup>67</sup> Zu einem ähnlichen Schluss kam auch ein Ausschuss der Weltgesundheitsorganisation (WHO), der kürzlich die Verwendung von Placebos in klinischen Versuchen untersuchte.<sup>68</sup>

Wie man es auch dreht und wendet, man wird keine befriedigende Erklärung für die Art und Weise finden, in der die Studien zu den Rotavirus-Impfstoffen durchgeführt wurden, außer dem arglistigen Bestreben, den Herstellern dabei zu helfen, die tatsächlichen Nebenwirkungsraten der Impfstoffe zu verschleiern und zu verbergen. Dies verdeutlicht, wie weit das öffentliche Gesundheitswesen zu gehen bereit ist, um den Schein der Sicherheit von Impfstoffen aufrechtzuerhalten, selbst wenn dabei die medizinische Ethik und grundlegende Prinzipien der Moral über Bord geworfen werden müssen.

## Klinische Studien zu Impfstoffen für Kinder: Eine Zusammenfassung

Die nachstehende Tabelle fasst die Sicherheitstests zusammen, die in den klinischen Studien der Phase 3 für die Impfstoffe durchgeführt wurden, welche in dem von der CDC empfohlenen Impfprogramm für Kinder enthalten sind.

**Tabelle 1: Die Kontrollgruppe in den klinischen Studien der Phase 3 zu den Routineimpfungen der CDC für Kinder**

Erkrankung	Impfstoff	Die Kontrollgruppe in Klinischen Phase-III-Studien
Diphtheria-Tetanus-Pertussis (mit und ohne Polio,	Pediarix ( <i>Diphtherie-Tetanus-azelluläre Pertussis-</i>	Die Kontrollgruppen der Studien erhielten entweder den Infanrix-Impfstoff zusammen mit Hepatitis-B-, Hib- und Polio-Impfstoffen oder

Hepatitis B und Hib)	<i>Hepatitis B-Polio)</i>	andere, nicht näher bezeichnete Impfstoffe. Keine Kontrollgruppe erhielt ein Placebo.
	Kinrix ( <i>Diphtherie-Tetanus-azelluläre Pertussis-Polio)</i>	In der einzigen Studie, die in der Packungsbeilage ausdrücklich beschrieben wird, erhielt die Kontrollgruppe die Impfstoffe Infanrix und Polio. In der Packungsbeilage wird keine Studie mit einer Placebo-Kontrollgruppe erwähnt.
	Infanrix ( <i>Diphtherie-Tetanus-azelluläre Pertussis)</i>	Getestet gegen eine Kontrollgruppe, die den DTP-Impfstoff erhielt, oder gegen keine Kontrollgruppe
	DTP ( <i>Diphtherie-Tetanus-Pertussis)</i>	Der Impfstoff wurde in den 1930er Jahren entwickelt und ist niemals in einer RCT mit einer Kontrollgruppe getestet worden, die ein echtes Placebo erhielt.
	Pentacel ( <i>Diphtherie-Tetanus-azelluläre Pertussis-Polio-Hib)</i>	Die Kontrollgruppen in 3 der 4 Studien erhielten eine Auswahl verschiedener Impfstoffe. Die Kontrollgruppe der 4. Studie hat möglicherweise keine Impfstoffe erhalten; ihre Sicherheitsdaten sind jedoch nicht in der Packungsbeilage aufgeführt.
	Quadracel ( <i>Diphtherie-Tetanus-azelluläre Pertussis-Polio)</i>	Die Kontrollgruppe der Studie erhielt die Daptacel- und Polio-Impfstoffe.
	Daptacel ( <i>Diphtherie-Tetanus-azelluläre Pertussis)</i>	Die Kontrollgruppen in den Studien erhielten andere Impfstoffe.
Haemophilus Influenzae Type B	Hiberix	Die einzige verblindete RCT hatte zwei Kontrollgruppen, die einen anderen Hib-Impfstoff oder einen DTaP-Polio-Hib-Impfstoff zusammen mit mehreren anderen Impfstoffen erhielten.

	ActHIB	Die Kontrollgruppen erhielten entweder den DTP-Impfstoff oder andere Kombinationsimpfstoffe auf DTaP-Basis.
	PedvaxHIB	Die meisten Probanden der Kontrollgruppe erhielten DTP- und OPV-Impfstoffe sowie ein "Placebo", dessen Inhaltsstoffe nicht angegeben wurden.
Polio	IPOL	In der Packungsbeilage wird keine RCT erwähnt, die für den Impfstoff durchgeführt wurde.
Pneumokokken	Pevnar-13	Getestet im Vergleich zu einer Kontrollgruppe, die Pevnar (Impfstoff der älteren Generation) erhielt.
	Pevnar	Getestet im Vergleich zu einer Kontrollgruppe, die einen experimentellen Meningokokken-Impfstoff erhielt.
Hepatitis B	Engerix	Seine Nebenwirkungsrate wurde mit der eines Produkts der vorherigen Generation (Plasmainpfsstoff) verglichen.
	Twinrix	Wurde in klinischen Studien im Vergleich zu einer Kontrollgruppe getestet, die separate Hepatitis-A- und -B-Impfstoffe erhielt.
	Recombivax HB	In der Packungsbeilage wird keine RCT zur Sicherheit bei Säuglingen erwähnt.
Hepatitis A	Havrix	Die Kontrollgruppe in der Hauptstudie erhielt den Hepatitis-B-Impfstoff. In drei weiteren Studien erhielt die Kontrollgruppe verschiedene andere Impfstoffe (MMR, Varizellen-Impfstoff und mehr).
	Vaqta	In einer Studie gab es keine Kontrollgruppe (einem anderen Dokument zufolge erhielt die Kontrollgruppe eine Verbindung, die

		Aluminium und Thimerosal enthält), und in der zweiten Studie wurde der Impfstoff gleichzeitig mit anderen Impfstoffen und ohne Kontrollgruppe verabreicht.
Masern, Mumps, Röteln, Varizellen (Windpocken)	ProQuad ( <i>Masern, Mumps, Röteln, Varizellen</i> )	Die Sicherheit wurde in mehreren randomisierten klinischen Studien geprüft, von denen die meisten nicht verblindet waren. Keine der Studien enthielt eine Kontrollgruppe, die nur ein Placebo erhielt.
	MMR II ( <i>Masern, Mumps, Röteln</i> )	Getestet in acht kleinen, unverblindeten klinischen Studien. In allen Studien gab es eine oder mehrere Kontrollgruppen, die entweder den Vorgängerimpfstoff MMR, einen Masern-Röteln-Impfstoff (MR) oder eine Einzeldosis des Röteln-Impfstoffs erhielten.
	MMR ( <i>Masern, Mumps, Röteln</i> )	Getestet in mehreren kleinen bis mittelgroßen unverblindeten und teilweise randomisierten Studien. Die Kontrollgruppen umfassten etwa 1/10 der Probanden in den Versuchsgruppen und erhielten keine Injektion.
	Varivax ( <i>Varizellen</i> )	In einer RCT war das "Placebo", das der Kontrollgruppe verabreicht wurde, in Wirklichkeit der Testimpfstoff, aus dem die virale Komponente entfernt wurde. In einer anderen Studie wurden zwei verschiedene Formulierungen des Impfstoffs verglichen.
Rotavirus	RotaTeq	Die Kontrollgruppe in der Studie erhielt wahrscheinlich die Impfstoff-sans-Antigen-Verbindung (die Beschreibung der Kontrollverbindung wurde absichtlich aus den FDA-Zulassungsunterlagen entfernt).
	Rotarix	Die Kontrollgruppe der Studie

		erhielt die Impfstoff-Sans-Antigen-Verbindung.
--	--	--

## Gegenargumente

Wie in der obigen Tabelle zusammengefasst, geht aus den Packungsbeilagen der Hersteller und den FDA-Zulassungsunterlagen hervor, dass keiner der US-Routineimpfstoffe für Kinder gegen ein echtes Placebo getestet wurde. Es ist sehr unwahrscheinlich, dass plötzlich neue Dokumente auftauchen werden, die das Gegenteil belegen. Es ist auch höchst unwahrscheinlich, dass auf wundersame Weise eine neue Technik zur Berechnung der tatsächlichen Häufigkeit von Impfstoff-Nebenwirkungen in einer RCT auftaucht, indem man sie mit den Häufigkeiten in der Allgemeinbevölkerung oder mit einer Nicht-Placebo-Kontrollgruppe vergleicht. Eine moralische Rechtfertigung dafür, Säuglingen in der Kontrollgruppe ein Präparat zu verabreichen, was sie ernsthaft schädigen könnte, während es ihnen keinen potenziellen Nutzen bringt, wird ebenfalls nicht so bald zu erwarten sein.

Da die in diesem Kapitel vorgebrachten Argumente jedoch die Grundlagen des Impfprogramms für Kinder infrage stellen, geben sich die Anhänger des Mantras "Impfstoffe sind sicher und wirksam" alle Mühe, sie zu widerlegen. Die häufigsten Argumente und mögliche Antworten werden im Folgenden vorgestellt.

**Wichtiger Hinweis:** Wenn man sich mit angeblichen Widerlegungen des Inhalts dieses Kapitels befasst, sollte die erste Reaktion darin bestehen, höflich um wissenschaftliche Referenzen zu bitten, die diese Gegenargumente stützen. Angesichts der unvermeidlichen und schwerwiegenden Folgen der in diesem Kapitel dargelegten Inhalte greifen Impfstoffbefürworter manchmal auf unbegründete, teilweise gar an die Grenze der Fantasie gehende Behauptungen zurück. In vielen Fällen wird die Bitte um eine gültige wissenschaftliche Referenz, die eine



Behauptung stützt, das Argument schnell erledigen.

**“Ein Placebo wird in klinischen Studien zu Impfstoffen nur verwendet, um die Wirksamkeit des Impfstoffs zu testen.”** – Dies ist eine bizarre Behauptung, die jeder wissenschaftlichen Grundlage entbehrt (fragen Sie einfach nach einer wissenschaftlichen Referenz - Sie werden keine bekommen). Ein (echtes) Placebo, das der Kontrollgruppe in einer klinischen Impfstoffstudie verabreicht wird, liefert eine “Grundrate” sowohl für die Wirksamkeit als auch für die Sicherheit. Daher können in einer Studie mit einer Placebogruppe sowohl die Wirksamkeit des Impfstoffs als auch die Häufigkeit von Nebenwirkungen leicht berechnet werden, indem die Ergebnisse der Studien- mit denen der Kontrollgruppe verglichen werden.

**“Es ist unethisch, der Kontrollgruppe keinen anderen Impfstoff zu geben.”** – Die Praxis, Impfstoffe immer gegen andere Impfstoffe zu testen, führt zu dem Phänomen “Schildkröten bis ganz nach unten”, bei dem die tatsächliche Häufigkeit von Nebenwirkungen eines beliebigen Kinderimpfstoffs nie ermittelt wird. Tatsächlich ist das Gegenteil der Fall: Es ist unethisch, nicht mindestens eine Studie durchzuführen, aus der man die Rate der Nebenwirkungen zuverlässig abschätzen kann, bevor ein Impfstoff zugelassen und allgemein verwendet wird.

Wie in diesem Kapitel gezeigt, erlauben die medizinischen Ethikrichtlinien die Verabreichung eines Placebos an eine Kontrollgruppe in einer klinischen Studie mit einem völlig neuen Impfstoff und an eine Kontrollgruppe in einer dreiarmligen Studie mit einem Impfstoff der nächsten Generation.

**“Wenn man einen Impfstoff der nächsten Generation testet, ist es unethisch, der Kontrollgruppe nicht den aktuellen Impfstoff zu verabreichen.”** – Dieses Argument ähnelt dem vorherigen, bezieht sich aber speziell auf die Impfstoffe der nächsten Generation. Es ist durchaus sinnvoll, die Sicherheit eines Impfstoffs der nächsten Generation im Vergleich zum aktuellen Impfstoff

zu testen, aber wenn der aktuelle Impfstoff noch nie im Vergleich zu einem Placebo getestet wurde, handelt es sich wieder um "Schildkröten bis ganz nach unten", d. h. die Daten aus den klinischen Studien des Impfstoffs sind für die Erstellung eines echten Sicherheitsprofils ungeeignet.

Die Lösung für dieses Problem ist ganz einfach: Man sollte eine dreiarmlige Studie mit dem Impfstoff der nächsten Generation, dem derzeitigen Impfstoff und einer Placebogruppe durchführen. Auf diese Weise kann die Sicherheit des neuen Impfstoffs mit der des bestehenden verglichen und die absolute Häufigkeit der Nebenwirkungen des neuen Impfstoffs (im Vergleich zu Placebo) abgeschätzt werden. Eine derartige Studie wurde noch für keinen der Routineimpfstoffe für Kinder durchgeführt.

**"Es genügt, einen neuen Impfstoff gegen einen anderen Impfstoff zu testen, dessen Nebenwirkungsrate in einer früheren Studie ermittelt wurde (oder für ein Land/eine Region/eine Stadt gemessen wurde)."** – Wie im vorstehenden Kapitel erläutert, können die Ergebnisse einer randomisierten Kontrollstudie (RCT) nicht mit denen einer anderen RCT verglichen werden, auch nicht mit "Grundraten" der Bevölkerung (selbst wenn diese bekannt sind, was selten der Fall ist), da dies gegen den Grundsatz der Randomisierung verstößt. Zwischen den Populationen der beiden Studien können bekannte oder unbekannte Unterschiede bestehen, die die Ergebnisse möglicherweise erheblich verzerren könnten. In den Packungsbeilagen der Impfstoffe, die von den Herstellern veröffentlicht und von den Gesundheitsbehörden genehmigt werden, wird dies ausdrücklich betont.

**"Es genügt, einen Impfstoff der nächsten Generation gegen den aktuellen Impfstoff zu testen, da der aktuelle Impfstoff bereits über viele Jahre hinweg Millionen von Menschen verabreicht wurde und sich als sicher erwiesen hat."** – Das Argument impliziert, dass, wenn wir wissen, dass ein bestimmter aktueller Impfstoff sicher ist und eine Kontrollgruppe in einer Studie über

einen Impfstoff der nächsten Generation diesen Impfstoff erhält, man bei vergleichbaren Nebenwirkungen zwischen den Gruppen zu dem Schluss kommen kann, dass auch der neue Impfstoff sicher in der Anwendung ist

Erstens setzt dies voraus, dass der derzeitige Impfstoff sicher ist. Davon kann man jedoch nicht ausgehen, wenn der derzeitige Impfstoff selbst in klinischen Studien getestet wurde, die so angelegt waren, dass die tatsächliche Rate an Nebenwirkungen verschleiert wurde. Das heißt, der "Goldstandard" der Industrie, die RCT, wurde "frisiert" (wie es in den Beispielen dieses Kapitels der Fall war), um die Gesundheitsrisiken des getesteten Impfstoffs zu verschleiern. Stattdessen müssen wir unser Urteil über die Sicherheit des Impfstoffs auf minderwertige Studien<sup>cc</sup> stützen, die erst durchgeführt wurden, nachdem der Impfstoff bereits seit mehreren Jahren auf dem Markt war.

Zweitens gibt es ohne eine Placebo-Kontrollgruppe keine Möglichkeit zu beweisen, dass der getestete Impfstoff tatsächlich sicher ist. In einer der DTaP-Impfstoffstudien wurde beispielsweise einer von 22 Probanden in der Versuchsgruppe ins Krankenhaus eingeliefert. Eine ähnliche Hospitalisierungsrate wurde auch in der Kontrollgruppe (die den DTP-Impfstoff der älteren Generation erhielt) gemeldet.<sup>69</sup> Ist dies eine normale Grundrate? Würden wirklich fast 5% aller Säuglinge im Krankenhaus landen, wenn sie diese Impfstoffe nicht erhalten hätten? Dürfen wir diese beiden Impfstoffe, die eine alarmierend hohe Rate an Hospitalisierungen zu verursachen scheinen, als "sicher" betrachten, nur weil sie ähnliche Hospitalisierungsraten aufweisen? Oder ist in Wirklichkeit keiner von beiden sicher? Endgültige Antworten auf diese Fragen könnten nur durch die Aufnahme einer Placebogruppe in die Studie gewonnen werden. Nur dann könnten wir eine aussagekräftige Basis-Hospitalisierungsrate berechnen, die für die Bewertung der Sicherheit des Impfstoffs herangezogen werden könnte.

---

<sup>cc</sup> Siehe Kapitel 4 für eine Übersicht über die verschiedenen Arten von epidemiologischen Studien.

In jedem Fall ist die obige Behauptung irrelevant für Studien mit völlig neuen Impfstoffen, für die es keine stichhaltigen Gründe gibt, eine echte Placebokontrolle nicht zu verwenden.

**“Die Sicherheit des Impfstoffs [xyz] wurde nach seiner Zulassung für die breite Anwendung eingehend untersucht und für exzellent befunden.”** – Statistische (epidemiologische) Studien, die in der Regel erst nach der breiten Anwendung eines Impfstoffs durchgeführt werden, gelten gegenüber RCT-Studien als minderwertig. Die RCT ist der “Goldstandard” der Industrie, und jeder neue Impfstoff muss eine solche Studie durchlaufen, bevor er zur Verwendung zugelassen wird. Es wäre weder akzeptabel noch vernünftig, einen Impfstoff ohne angemessene klinische Studien zuzulassen und ihn dann, nachdem er Millionen von Säuglingen verabreicht wurde, rückwirkend auf der Grundlage methodisch minderwertiger Studien zu billigen.

**“Die Behauptung, dass Impfstoffe nie gegen ein Placebo getestet werden, ist falsch. Hier sind einige Verweise auf klinische Studien zu Impfstoffen, in denen die Kontrollgruppe ein echtes Placebo erhielt.”**<sup>70</sup> – Die Behauptung in diesem Kapitel lautet nicht, dass Impfstoffe im Allgemeinen vor ihrer Zulassung nie gegen ein Placebo getestet werden. Vielmehr geht es um die von der CDC empfohlenen Kinderimpfstoffe, die nie zuvor gegen ein Placebo getestet wurden. Die zur Untermauerung der obigen Aussage angeführten Referenzen widerlegen diese Behauptung nicht, da sie sich auf Studien mit Impfstoffen für Erwachsene oder auf Impfstoffe beziehen, die in den Vereinigten Staaten nicht verwendet werden. Tatsächlich bestätigen jene Belege die Argumente dieses Kapitels, da sie zeigen, dass die Verwendung einer Placebo-Kontrollgruppe in einer Impfstoff-RCT zulässig, machbar, methodisch fundiert und ethisch vertretbar ist.

**“Im Gegensatz zu Ihrer Behauptung ist ein Placebo in einer klinischen Studie zu einem Impfstoff nicht zwingend erforderlich. Stattdessen darf der Kontrollgruppe nichts verabreicht werden (d. h. keine Intervention).”** – In einer doppelt verblindeten randomisierten Kontrollstudie (RCT) muss die Kontrollgruppe eine Substanz erhalten, die gleich aussieht und auf die gleiche Weise verabreicht wird wie die getestete Substanz. Dadurch wird eine mögliche Verzerrung der Ergebnisse vermieden. So ist es beispielsweise wahrscheinlicher, dass Probanden, die wissen, dass sie den experimentellen Impfstoff erhalten haben, über unerwünschte Ereignisse berichten als Teilnehmer der Kontrollgruppe, die keine Intervention erhalten haben. Diese Regel gilt auch für Studien mit Kleinkindern, obwohl allgemein angenommen wird, dass sie von dieser Verzerrung nicht betroffen sind. Denn ihre Eltern, die in der Regel zum Zeitpunkt der Impfung anwesend sind, können durchaus beeinflusst sein.

Abgesehen davon gibt es keine aktuellen Kinderimpfstoffe, die in klinischen Studien mit einer Kontrollgruppe ohne Intervention getestet wurden, so dass diese Aussage irrelevant ist.

**“Das Vakzin-Sans-Antigen, das der Kontrollgruppe in den Rotavirus-Studien verabreicht wurde, ist ein sicheres Mittel, da es aus einer Mischung von Inhaltsstoffen besteht, von denen jeder als sicher gilt.”** – Dies ist eine weitere haltlose Behauptung, die jeder wissenschaftlichen oder faktischen Grundlage entbehrt. Selbst wenn wir davon ausgehen, dass die einzelnen Bestandteile des Präparats, das der Kontrollgruppe in den Rotavirus-Studien verabreicht wurde, unbedenklich seien, können wir nicht davon ausgehen, dass ihre spezifische Mischung ebenfalls unbedenklich ist. Dies ist ein grundlegender Grundsatz der Prüfmethodik für Arzneimittel und Impfstoffe: Die Sicherheit eines Wirkstoffs ist nicht die Summe der Sicherheit seiner einzelnen Bestandteile. Wir können also nicht auf der Grundlage einer theoretischen Berechnung der Gesamtsicherheit seiner Bestandteile von seiner Sicherheit ausgehen. Es muss klinisch getestet werden, bevor es für die breite Anwendung zugelassen werden kann ( umso mehr,

wenn es Säuglingen verabreicht wird).

Hinzu kommt, dass bei den Studien zum Rotavirus-Impfstoff weder die Hersteller noch die Zulassungsstellen behaupteten, dass das Vakzin-sans-Antigen, welches der Kontrollgruppe verabreicht wurde, als sicher galt oder sich als sicher erwiesen hat oder dass sein Sicherheitsprofil bekannt war. Wenn jemand das Gegenteil behauptet, muss er die wissenschaftlichen Belege dafür nennen.

**“Der Kontrollgruppe das Vakzin-Sans-Antigen zu verabreichen, ist der richtige Weg, um die Wirksamkeit und Sicherheit des Impfstoffs zu testen.”** – Auch hier handelt es sich um eine grundlegende Behauptung, die wissenschaftlich nicht haltbar ist. In einer klinischen Studie, in der die Versuchsgruppe den Testimpfstoff und die Kontrollgruppe das Vakzin-sans-Antigen erhält, werden zwei experimentelle Verbindungen verglichen, deren Sicherheitsprofile unbekannt sind. Daher ist es bei einem solchen Studiendesign nicht möglich, die tatsächliche Nebenwirkungsrate des Testimpfstoffs zu berechnen. Für eine valide Bestimmung sollte die Kontrollgruppe ein Placebo erhalten, d. h. eine Substanz, deren Nebenwirkungsrate bekannt ist und sehr nahe bei Null liegt. Bei klinischen Studien, in denen Vakzin-sans-Antigen-Verbindungen in der Kontrollgruppe verwendet wurden (z. B. bei den Studien zum Rotavirus-Impfstoff), kamen die Forscher zu dem Schluss, dass “kein signifikanter Unterschied in der Rate der Nebenwirkungen in den Versuchs- und Placebogruppen beobachtet wurde”. Diese Behauptung hat jedoch einen entscheidenden Haken, denn das “Placebo”, das der Kontrollgruppe verabreicht wurde, war nicht neutral (d. h. nebenwirkungsfrei), sondern eine bioaktive Substanz, deren Nebenwirkungsrate unbekannt war.

Darüber hinaus ist die Sicherheit des Impfantigens irrelevant, da es nicht isoliert verabreicht wird, sondern in Kombination mit allen anderen Bestandteilen des Impfstoffs. Entscheidend ist die Sicherheit des Impfstoffs als Ganzes, und dazu ist ein Vergleich mit dem Vakzin-sans-Antigen nicht der beste Test.

In jedem Fall ist die vorstehende Diskussion nur als theoretische Überlegung zu betrachten, denn die Verabreichung einer möglicherweise schädlichen Substanz ohne potenziellen Nutzen an Säuglinge in einer klinischen Studie verstößt sowohl gegen den medizinischen Ethikkodex als auch gegen grundlegende moralische Prinzipien.

**“Es ist unvorstellbar, dass alle Ärzte und Wissenschaftler auf der ganzen Welt eine unzulängliche Methodik zur Beurteilung der Sicherheit von Impfstoffen vor ihrer Zulassung gutheißen oder zumindest rückwirkend gutheißen würden. Sind sie alle an einer großen Verschwörung beteiligt?”** – Eine vollständige und umfassende Antwort auf diese Behauptung würde den Rahmen dieses Kapitels sprengen. Kurz gesagt ist sich die überwiegende Mehrheit der Ärzte und Wissenschaftler der Art und Weise, wie Studien zur Sicherheit von Impfstoffen konzipiert und durchgeführt werden, und welche methodischen Mängel damit verbunden sind, überhaupt nicht bewusst.

Unabhängig davon ist diese Behauptung im Kern irrelevant, da sie nicht direkt auf die in diesem Kapitel vorgebrachten Argumente eingeht und sie daher nicht widerlegen kann. Ein Arzt oder Wissenschaftler, der die Sicherheit von Impfstoffen überprüft hat und behauptet, dass es keine Mängel in ihrem Zulassungsverfahren gibt, sollte direkt auf die in diesem Kapitel vorgebrachten Argumente antworten, anstatt von der Öffentlichkeit zu verlangen, dass sie allein aufgrund fachlicher Kompetenz blind zustimmt.

## **Zusammenfassung**

Impfstoffe werden im Gegensatz zu Arzneimitteln gesunden Säuglingen verabreicht und müssen daher einen besonders hohen Sicherheitsstandard erfüllen. Klinische Studien zu neuen Impfstoffen müssen einwandfrei konzipiert und durchgeführt werden, damit sie hochwertige und zuverlässige Daten über die Wirksamkeit und vor allem die Sicherheit der Produkte liefern.

Alles andere ist gesellschaftlich und moralisch inakzeptabel.

Impfstoffhersteller und Gesundheitsbehörden auf der ganzen Welt versichern immer wieder, dass Impfstoffe auf höchstem Niveau getestet werden und dass die strengen klinischen Studien, die sie im Rahmen des Zulassungsverfahrens zu durchlaufen haben, gewährleisten, dass die Impfstoffe wirklich sicher und wirksam sind.

Diese Beteuerungen sind allerdings im besten Fall bedeutungslos und im schlimmsten Fall bewusst irreführend.

Wie wir in diesem Kapitel untersucht haben, werden Studien zu Impfstoffen so konzipiert und durchgeführt, dass das wahre Ausmaß der Nebenwirkungen vor der Öffentlichkeit verborgen bleibt. Es gibt keinen einzigen Impfstoff im US-Routineimpfprogramm für Kinder, dessen tatsächliche Nebenwirkungsrate bekannt ist. Die Behauptung, dass Impfstoffe bei "einem von einer Million" Geimpften schwerwiegende Nebenwirkungen verursachen, steht im Widerspruch zu den Ergebnissen zahlreicher klinischer Studien, in denen schwerwiegende unerwünschte Ereignisse bei einem von 40, 30 oder sogar nur 20 geimpften Kindern festgestellt wurden. Wenn man sich mit den Feinheiten von Studien über die Sicherheit von Impfstoffen vertraut gemacht hat, wirkt die alte Leier, dass in der Kontrollgruppe (die einen anderen Impfstoff oder ein ähnliches Präparat erhielt) die gleiche Häufigkeit von Nebenwirkungen aufgetreten sei, lächerlich, zynisch und offenkundig unmoralisch.

Die derzeitige Methodik der klinischen Impfstoffstudien macht die Behauptung, Impfstoffe seien sicher und würden gründlich und rigoros getestet, völlig unglaubwürdig. Und wenn diese falsche Karte gezogen wird, stürzt das Kartenhaus des Impfprogramms für Kinder vollständig in sich zusammen, da die offiziellen Zusicherungen der Sicherheit von Impfstoffen in erster Linie auf bewusst fehlerhaften, von der Industrie gesponserten klinischen Studien beruhen.

Darüber hinaus verstießen einige der klinischen Versuche, die für Routineimpfstoffe für Kinder durchgeführt und von den



zuständigen Gesundheitsbehörden genehmigt wurden, in eklatanter Weise gegen den medizinischen Ethikkodex (die Deklaration von Helsinki) und die grundlegenden Moralvorstellungen. In diesen Studien wurden den Säuglingen in den Kontrollgruppen völlig nutzlose Präparate (ein antigrenfreier Impfstoff) verabreicht, deren Sicherheit nicht bekannt war und die das Potenzial hatten, schwere und irreversible Gesundheitsschäden bis hin zum Tod zu verursachen.

Jeder Leserin und jedem Leser, die auf der Suche nach einem schnellen und abschließenden Verständnis der Wahrheit über die Sicherheit von Impfstoffen waren, sei gesagt: Sie können dieses Buch jetzt zur Seite legen. Sie haben Ihre Antwort: Das gesamte Impfprogramm basiert auf einer vorsätzlichen Verschleierung der wahren Häufigkeiten von Nebenwirkungen bei Impfstoffen. Diese scheinbar uneinnehmbare Festung, die über viele Jahrzehnte hinweg sorgfältig errichtet und von zahllosen Beamten, Wissenschaftlern und Ärzten verteidigt wurde, steht in Wirklichkeit auf nichts anderem als auf Schildkröten, und zwar bis ganz nach unten.

**Fragen Sie Ihren Arzt:**

- Wurde der Impfstoff, den Sie empfehlen, vor der Zulassung in einer klinischen Studie mit einer (echten) Placebo-Kontrollgruppe getestet? Wenn nicht, wie berechnen Sie (oder irgendetwas anders) die tatsächliche Häufigkeit von Nebenwirkungen?
- Ist es moralisch vertretbar, eine klinische Studie an Säuglingen für einen neuen Impfstoff durchzuführen, bei der die "Kontrollgruppe" ein nicht getestetes Präparat erhält, das Vakzin-sans-Antigen, was wahrscheinlich irreversible Nebenwirkungen verursacht und keinen potenziellen Nutzen hat?