



Impfstoffe

Wirksamkeitsnachweis auf dem Prüfstand

Hans U. P. Tolzin

Da es keinen Impfstoff mit einer hundertprozentigen Wirksamkeit gibt, lassen im Grunde nur ausreichend große Vergleichsstudien zwischen Geimpften und Placebo-Geimpften eine objektiven Aussage über die – statistische – Wirksamkeit zu. Doch solche Vergleichsstudien waren bisher unüblich. Hersteller und Zulassungsbehörden vertrauen statt dessen auf den sogenannten „Antikörpertiter“ (AK-Titer). Erst in den letzten Jahren gab es Vergleichsstudien, wie sie von Impfkritikern seit langem gefordert werden. Welche Aussagekraft hat der Titer, und sind die neuen Zulassungsstudien überzeugend?

Es gibt keine hundertprozentige Wirksamkeit!

Woher wissen wir, daß Impfstoffe schützen? Weder die Behörden noch die Hersteller versprechen eine hundertprozentige Wirksamkeit der von ihnen angepriesenen Impfstoffe. Die Wirkung ist also relativ und bezieht sich auf einen Vergleich zwischen Geimpften und Ungeimpften.

Doch solche Vergleiche sind der deutschen Zulassungsbehörde für Impfstoffe, dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI), zufolge „unethisch“. Man könne es nicht verantworten, Kindern einen Impfstoff vorzuenthalten, nur um zu sehen, wie wirksam er sei.¹

Unabhängig davon, ob man diese Logik nachvollziehen kann oder nicht, kenne ich – die allerneuesten Zulassungsstudien nicht eingerechnet – nur zwei große Vergleichsstudien zwischen Geimpften und Placebo-Geimpften: Die Feldstudie mit dem ersten Polioimpfstoff von 1954 bis 1955 in den USA und die WHO-Studie mit dem BCG-Impfstoff (gegen Tuberkulose) von 1968 bis 1971 in Indien.

Die Rahmenbedingungen der Polio studie waren denkbar merkwürdig: Die Versuchsgruppen waren vom Alter her nicht vergleichbar; die Geheimhaltung, ob jeweils Impfstoff oder Placebo verimpft wurde, war nicht garantiert; die Impfung bestand aus zwei Teilimpfungen, die einmal geimpften Poliofälle wurden dabei einfach den Ungeimpften zugerechnet; die Studie wurde unter turbulenten Umständen nach der Hälfte der angesetzten Laufzeit abgebrochen und der Impfstoff ohne weitere Prüfung am gleichen Tag zugelassen. Zwei Wochen nach der Zulassung wurde bekannt, daß es zu zahlreichen Fällen von Impfpolio gekommen war, wobei der Großteil dieser Fälle niemals genauer untersucht wurde. Interessanterweise hatten die Massenimpfungen ab 1955 keinen sichtbaren Einfluß auf den Rückgang der Poliozahlen: Diese waren bereits ab 1952 rapide gesunken.² Von der angeblichen fünfzigprozentigen Wirksamkeit des Impfstoffs blieb somit nicht viel übrig.

Der BCG-Feldtest in Indien war dagegen war ein deutliches Desaster für den Impfstoff: Die Erkrankungshäufigkeit war in der geimpften Gruppe gegenüber der placebogeimpften Gruppe deutlich angestiegen, was in vielen Ländern schließlich zu einer Rücknahme der öffentlichen Empfehlung für diesen Impfstoff führte.³

Der Antikörpertiter als Ersatzmeßgröße

Aber wie wird denn nun tatsächlich vom Paul-Ehrlich-Institut die Wirksamkeit eines Impfstoffs geprüft bzw. welche Meßgrößen werden zur Beurteilung der Wirksamkeit herangezogen? Die Beurteilung erfolgt mit Hilfe des so genannten Antikörpertiters. Die Antikörper werden von speziellen Blutzellen gebildet und neutralisieren Fremdpartikel, die vom Organismus als gefährlich eingestuft werden. Man mißt also vor und nach der Impfung die Menge jener Antikörper, die für die beimpfte Krankheit typisch sind. Steigt der Titer nach der Impfung hoch genug, gehen die Studienbetreiber – und



das Paul-Ehrlich-Institut als Zulassungsbehörde – von einer Immunität gegen eine spezifische Krankheit aus. Nun ist aber die Antikörperhypothese bereits über 100 Jahre alt. Paul Ehrlich, der ihre Existenz erstmals im Jahre 1905 vermutete, sprach damals von unsichtbaren „Zauber- kugeln“ im Körper und erklärte sich auf diese Weise das Phänomen der Immunität nach manchen Infektions- krankheiten.⁴ Deshalb lassen Sie uns folgende Frage stellen:

Sagt der Antikörpertiter etwas über Immunität aus?

Woher wissen wir, woher weiß die Zulassungsbehörde, daß ein hoher Antikörpertiter zuverlässig vor Erkrankung schützt? Wir bräuchten im Prinzip nur eine ausreichend große Gruppe von Geimpften und/oder Ungeimpften über einen ausreichend großen Zeitraum zu beobachten und Protokoll über den Gesundheitszustand auf der einen - und den AK-Titer auf der anderen Seite zu führen.

Da ließe sich schon nach wenigen Jahren feststellen, ob tatsächlich nur

Menschen erkranken, deren AK-Titer zu niedrig ist, und ob Menschen mit einem hohen AK-Titer tatsächlich regelmäßig nicht erkranken. Wäre diese Studie ein Hexenwerk? Nein, das wäre sogar eine recht einfache Studie, für die man im Prinzip noch nicht einmal Plazebo-Gruppen und Doppelverblindung, wobei weder Arzt noch Versuchsperson wissen, ob es sich um ein Plazebo handelt, bräuchte. Hat es solche Studien seit dem über 100jährigen Bestehen der AK-Hypothese gegeben? Ich wandte mich mit dieser Frage an die beiden zuständigen Gesundheitsbundes- behörden, das Robert-Koch-Institut (RKI) und das Paul-Ehrlich-Institut (PEI):⁵

„*Sehr geehrte Damen und Herren, da sich Ihre Behörde bei der Beurteilung von Krankheitsimmunität auf die Höhe des jeweils gemessenen Antikörpertiters beruft, bitte ich Sie darum, mir Studien zu nennen, in denen über mehrere Jahre hinweg bei Versuchspersonen die Höhe des Antikörpertiters gemessen (auch vor und nach der Impfung) und mit der tat-*

sächlichen Neigung zur Erkrankung verglichen wurde.

Hintergrund meiner Frage ist die Überlegung, ob der Titer wirklich das einzige Kriterium für Immunität sein kann. Mit freundlichen Grüßen“

Die Antwort des RKI am 1. Feb. 2005:

„*Weder das RKI noch die STIKO betrachten die Höhe der AK-Konzentration als alleiniges Kriterium für eine Immunität und definieren diese auch so nicht. Die für eine langfristige Immunität besonders wichtige zelluläre Immunität (immunologisches Gedächtnis) ist von den nachweisbaren AK-Titern nicht abhängig und deshalb dienen AK-Titer häufig nur als „Surrogatmarker“ für die Immunität.*

Die STIKO empfiehlt z. B. nach Impfungen keine routinemäßige Testung auf Antikörper. Bei bestimmten Krankheiten mit langfristig stabilen AK-Titern nach Impfung oder Erkrankung, kann man allerdings aus dem Nachweis spezifischer Antikör-



per auf eine erfolgte Infektion mit bestimmten Erregern oder eine erfolgte Impfung schließen und damit indirekt auch auf eine vorliegende Immunität. Nicht nachweisbare oder niedrige AK-Titer sind jedoch kein Beweis für eine nicht vorhandene Immunität.“⁶

Gehen wir die Aussagen dieses Briefes noch einmal langsam und Punkt für Punkt durch:

1. Der AK-Titer ist laut RKI und STIKO (Ständige Impfkommission am RKI) nicht das alleinige Kriterium für die Beurteilung der Immunität – obwohl es in keinen Publikationen konkrete Hinweise darauf gibt, daß das PEI bei der Zulassung weitere Kriterien als nur den AK-Spiegel auswertet (außer bei den allerneuesten Studien, siehe weiter unten).
2. Der AK-Titer ist also nur ein Surrogatmarker, eine (unzuverlässige) Ersatzmeßgröße.
3. Die STIKO empfiehlt, nach einer Impfung nicht den AK-Titer als Erfolgskontrolle zu messen – obwohl der Titer bei der Zulassung zur Erfolgskontrolle gemessen wird. Wir wundern uns und fragen: Was unterscheidet denn die Antikörpertiter vor der Zulassung eines Impfstoffs von denen danach?
4. Ein fehlender AK-Titer bedeutet keine fehlende Immunität, bedeutet

nicht automatisch Krankheitsanfälligkeit!

5. Aber: Ein hoher AK-Titer stellt eine Art Garantie für Immunität dar.

Der letzte Punkt schien mir wert, weiter verfolgt zu werden. Im November 2006 richtete ich also folgende Anfrage an das RKI:

„Sehr geehrte Damen und Herren, unter Berufung auf das Informationsfreiheitsgesetz bitte ich um Einsicht in die Ihrem Hause vorliegenden Unterlagen, aus denen hervorgeht, daß ein hoher AK-Titer zuverlässig vor einer tatsächlichen Erkrankung schützt. Ich bitte um eine Empfangsbestätigung und Bearbeitung innerhalb der gesetzlichen Frist. Mit freundlichen Grüßen. Hans U. P. Tolzin.“⁷

Statt konkrete Studien zu benennen, nannte mir das RKI „beispielhaft“ drei wissenschaftliche Werke, mit insgesamt weit über tausend Seiten Umfang. Konkrete Seiten oder Kapitel wollte die Behörde auch auf Rückfrage nicht benennen, worauf ich einen Anwalt einschaltete, um die Benennung konkreter Studien oder spezifischer Quellen zu bewirken (was mir bisher nicht gelungen ist!). So wie es sich für mich im Moment darstellt, ist unter den Mitarbeitern des RKI, der zuständigen Bundesgesundheitsbe-

hörde niemand in der Lage, konkrete wissenschaftlichen Experimente und Publikationen zu benennen, die die Grundlage für das Postulat darstellen, daß ein hoher AK-Titer zuverlässig vor Erkrankung schützt. Demnach glauben die Mitarbeiter der Bundesgesundheitsbehörden an die Aussagekraft des AK-Titers, aber sie haben dies niemals anhand von Originalquellen überprüft, ja die Originalquellen sind noch nicht einmal bekannt! Ein durchaus beunruhigender Umstand, wenn man sich die Tragweite der Entscheidungen vor Augen führt, die in dieser Behörde auf der Basis solcher wissenschaftlicher Postulate gefällt werden. Zudem ist die Antikörper-Logik auch in sich widersprüchlich: Beispielsweise wird bei AIDS ein positiver Antikörpertest nicht etwa als Immunität, sondern quasi als Todesurteil gewertet. Eine ganze Reihe von „Langzeitpositiven“ sind seit inzwischen 20 Jahren HIV-positiv, verweigern jegliche (schulmedizinische Medikation) – und fühlen sich dennoch gesund.⁸

Innovativ? Aluminiumhydroxid im Plazebo

Das PEI hat mir auf meine Frage vom Mai 2006, woher man dort die Gewißheit nimmt, daß ein hoher AK-Titer zuverlässig vor Krankheit schützt, bis heute nicht geantwortet.



Manchen Impfstoffen wird ein hochgiftiges Aluminiumsalz hinzugefügt, weil die im Impfstoff enthaltenen virusähnlichen Partikel vom Organismus nicht als gefährlich eingestuft werden und deshalb keine Produktion von Antikörpern verursachen...

Dagegen hat man sich bisher entschieden gegen meine Schlußfolgerung gewehrt, beim PEI werde allein der AK-Titer als Wirksamkeitsnachweis herangezogen. Bisher konnte man mir jedoch nur zwei „innovative Impfstoffe“ mit einem über den AK-Titer hinausgehenden Wirksamkeitsnachweis benennen: GARDASIL und ZOSTAVAX.

Wirksamkeitsnachweis: GARDASIL
Hier handelt es sich um einen Impfstoff gegen das Humane Papillomavirus, das als Ursache für Gebärmutterhalskrebs gilt. Im Impfstoff sind gentechnisch hergestellte virusähnliche Partikel enthalten. Weil diese vom Organismus nicht als gefährlich eingestuft werden und deshalb keine Produktion von Antikörpern verursachen, wird ein hochgiftiges Aluminiumsalz hinzugefügt.⁹

Es hat bei GARDASIL – im Gegensatz zu früheren Impfstoffen – tatsächlich eine große Vergleichsstudie mit etwa 20.000 Versuchspersonen gegeben. Dies war eine placebo-kontrollierte Doppelblindstudie mit einem Vergleich zwischen Impfstoff und Placebo. Ich habe mir diese Studien näher angesehen:

1. Kein direkter Wirkungsnachweis
Es gab weder in der Impfstoff- noch in der Placebo-Gruppe Fälle von

Gebärmutterhalskrebs, so daß ein Vergleich anhand von typischen Krankheitssymptomen und damit ein direkter Wirkungsnachweis nicht möglich ist.

2. Krebsvorstufen fast gleich häufig
Die als Krebsvorstufe angesehenen Zellveränderungen traten in beiden Gruppen fast gleich häufig auf, in der Impfstoffgruppe um maximal 17 % weniger häufig. Also auch nicht sehr überzeugend.¹⁰

3. Virusnegative PCR-Tests
Bei etwa 2 % der Placebo-Gruppe schlug ein spezieller, auf der Polymerase Chain Reaction (PCR) basierender genetischer Virentest an. Bei der Impfstoff-Gruppe dagegen reagierte die PCR in keinem Fall.¹¹ Daraus schlußfolgerten Hersteller und Zulassungsbehörde, daß der Impfstoff zuverlässig vor einer Infektion mit dem Humanen Papillomavirus – und damit vor Krebs – schützt.

Können wir der PCR glauben?
Der Erfinder der PCR, der Nobelpreisträger Dr. Kary Mullis, bestreitet seit Beginn der AIDS/HIV-Kontroverse, daß mit Hilfe seiner Methode ein Virus bzw. eine Infektion nachgewiesen werden kann. Er ist der Ansicht, daß die PCR zuerst anhand einer hochaufgereinigt isolierten Vi-

ruskultur geeicht werden muß, ansonsten man sich nicht sicher sein kann, daß der Test auf DNA-Sequenzen reagiert, die aus ganz anderen Quellen stammen, z. B. aus Zelltrümmern, sonstigen Mikroorganismen und Verunreinigungen.¹²

Der Kieler Arzt Claus Köhnlein und der Medizinjournalist Thorsten Engelbrecht, Autoren des Bestsellers „Virus-Wahn“, sind dieser Frage nachgegangen und berichten, daß die zuständigen Institutionen ihnen keinen überzeugenden Beleg für eine Isolierung von HPV liefern konnten. Ohne das hochaufgereinigte Virus wird jedoch das PCR-Ergebnis zu einem reinen Zufallsprodukt.¹³

Nach einer weiteren Bestätigung suchend, schrieb ich im Februar 2007 einen bekannten Hersteller von HPV-PCR-Tests, die Digene Deutschland GmbH, an und fragte nach der Eichung. Die Antwort:

„Es gibt kein international anerkanntes Referenzmaterial bzw. keine Standards, die zur Eichung eines HPV-Testes eingesetzt werden können“

Aluminiumsalz im Placebo
Doch die Frage, warum der PCR-Test in der Placebo-Gruppe vergleichsweise oft anschlug und in der



Impfstoff-Gruppe gar nicht, ist damit noch nicht beantwortet. Eine mögliche Antwort könnte darin liegen, daß im Plazebo Aluminiumhydroxid enthalten war, und zwar in der gleichen Menge wie im Impfstoff selbst.¹¹

Das Aluminium soll im Impfstoff dafür sorgen, daß der Organismus mit der Bildung von Antikörpern reagiert, wenn das Impfvirus allein dies nicht vermag. Doch was hat es im Plazebo zu suchen? Aluminiumverbindungen werden immerhin als Ursache für Alzheimer diskutiert und sind Auslöser einer Krankheit mit der Bezeichnung „Makrophagische Myofasciitis“, einer Muskellähmung nach Impfung. Normalerweise ist das Aluminium an das Antigen (Impfvirus im Impfstoff) gebunden. Im Plazebo ist jedoch kein Antigen enthalten, weshalb anzunehmen ist, daß es dort wesentlich reaktionsfreudiger ist, denn es ist ja chemisch ungebunden.

Mir sind auch keine Sicherheitsstudien zu diesem Zusatzstoff und seinen Auswirkungen auf den Organismus bekannt. Laut Sanofi Pasteur MSD gibt es angeblich solche

Sicherheitsstudien, diese seien jedoch vertraulich.¹⁴ Das PEI reagierte bislang auf eine entsprechende Anfrage von mir gar nicht. Es kann also nicht ausgeschlossen werden, daß die in der Plazebo-Gruppe häufiger aufgetretenen krankhaften Zellveränderungen sowie die HPV-positiven Testergebnisse durch diese Aluminiumverbindung bzw. die Folgen seiner Anwesenheit verursacht wurden. Zumindest aber überdeckt das Aluminium im Plazebo die tatsächlichen Risiken des Impfstoffs, der Vergleich wird zur Farce. Bei Zostavax, dem neuen Impfstoff gegen Gürtelrose, verhält es sich übrigens ähnlich. Hier waren allerdings nicht Aluminiumverbindungen, sondern „Virusstabilisatoren“ Bestandteil des Plazebos.

Keine überzeugenden Beweise für die Wirksamkeit von Impfstoffen

Aufgrund der mir zugänglichen Informationen bin ich zu dem Schluß gekommen, daß es bis heute keine einzige ergebnisoffene Vergleichsstudie zwischen Geimpften und Ungeimpften gegeben hat und es damit auch keinen Beweis für die Wirksamkeit eines Impfstoffs gibt. Weder Antikörpertests noch die PCR oder sonstige (nicht am hochaufgereinigten Virus geeichte Virentests können als „Surrogatmarker“ (Ersatzmeßgröße) überzeugen, da ihre Aussagekraft nicht durch saubere Studien belegt ist. ■

¹ FOCUS Online, 27.10.2006

² „impf-report“ Nr. 14/15

³ Dr. med. Gerhard Buchwald: „Der Rückgang der Schwindsucht trotz Schutzimpfung“

⁴ Dr. med. Klaus Hartmann, Dissertation S. 2, www.impfstoffsicherheit.de

⁵ Meine Anfrage vom 25. Okt. 2004 an das RKI

⁶ siehe auch *impf-report* Nr. 30/31, S. 13

⁷ siehe auch: www.impf-report.de/ifg-anfragen

⁸ Quellen: Eigene Kontakte, zu Langzeitpositiven; HEAL e.V.; AIDS-kritische Ärzte, „Mythos AIDS“ von Michael Leitner (2000).

⁹ siehe Fachinfo zu GARDASIL

¹⁰ siehe auch *arznei-telegramm* 6/2007, S.57 + Ärzte für individuelle Impfscheidung e.V. auf:

www.individuelle-impfscheidung.de

¹¹ British Journal of Cancer (2006) 95, 1462-1463

¹² Christine Johnson in *continuum* Vol. 4, No. 4, Nov/Dec. 1996, S. 32 - 37, siehe auch: <http://members.aol.com/nuejo61/dokus/pcrtest.htm>

¹³ „impf-report“ Nr. 26/27

¹⁴ Email-Korrespondenz im Dez. 2007

Hans U. P. Tolzin ist freier Journalist und Herausgeber der unabhängigen Zeitschrift „impf-report“, eines gleichnamigen Email-Newsletters und der bekannten Portalwebseite „www.impfkritik.de“.



Er ist darüber hinaus Organisator von Fortbildungseminaren für Eltern und Referenten, von mehreren Impfsymposien und Vorsitzender des gemeinnützigen Vereins „Arbeitsgemeinschaft Bürgerrecht & Gesundheit e.V.“ (AGBUG).

Bei Interesse erhalten Sie ein kostenloses Probeheft der Zeitschrift „impf-report“ unter der Adresse: Redaktion *impf-report*; Marienstr. 9; 70771 Leinfelden-Echterdingen; Fon 0711 79 413 19-1; Fax 0711 79 413 19-2; redaktion@impf-report.de. Das aktuelle Fortbildungsprogramm finden Sie auf www.impf-report.de

Am 7. Juni 2008 findet das 5. Stuttgarter Impfsymposium statt, auf dem neben dem Autor zahlreiche Ärzte und sonstige Experten referieren werden. Am 8. Juni 2008 schließt sich das Impfkritikertreffen unter dem Motto „Effektive Impfaufklärung - aber wie?“ an. Nähere Informationen beim Autor.

Capilarex[®]

Eines der hochwertigen Qualitätsprodukte aus unserem Hause:

CS
CAUSALE[®]

International Marketing GmbH
Postfach 1111, D-83102 Ostermünchen
Telefon: 07000-2287253
www.causale.de