

# Gibt es in Deutschland zugelassene Impfstoffe mit direktem Wirkungsnachweis?

Die Auskunft des Robert-Koch-Instituts (RKI) als zuständige Bundesbehörde für die Bekämpfung von Infektionskrankheiten (siehe Seite 13) brachte mich auf den Gedanken, beim Paul-Ehrlich-Institut (PEI), der Zulassungsbehörde für Impfstoffe, nachzufragen, bei welchen Impfstoffen man – neben dem fragwürdigen Antikörpernachweis – überhaupt einen direkten Wirkungsnachweis in Form einer Nichterkrankung von den Herstellern gefordert und erhalten hat. Das Ergebnis ist ernüchternd: Die Frage nach bekannten Studien bezüglich der Aussagekraft des Antikörper-Titers beantwortete die Behörde erst gar nicht. Auf eine Liste der Impfstoffe mit direktem Wirkungsnachweis warte ich nun – trotz Einschaltung eines Rechtsanwalts – seit über einem Jahr.

von Hans U. P. Tolzin

## Meine Anfrage per Email an das PEI am 13. Mai 2006

*Anfrage nach dem Informationsfreiheitsgesetz zum Infektionsschutz durch Antikörper*

Sehr geehrte Damen und Herren,

als alleiniges Kriterium für den Nutznachweis von Impfstoffen, die von Ihrer Behörde zugelassen werden, dient ein als ausreichend angesehener spezifischer Antikörperspiegel im Blut des Impflings bzw. Impfkandidaten.

Falls diese Einschätzung zutrifft, habe ich hierzu folgende Fragen:

1. Ist der Zusammenhang zwischen dem als ausreichend angesehenen AK-Spiegel und der Immunität 100%ig?

2. Wenn nein, auf wie viel Prozent beziffern Sie den Anteil der Impfversager trotz ausreichendem AK-Spiegel?

3. Nennen Sie mir bitte die für das PEI maßgebenden wissenschaftlichen Grundlagenstudien bzw. Publikationen, die den Zusammenhang zwischen AK-Spiegel und Immunität (im Sinne von tatsächlicher Nichterkrankung über einen längeren Zeitraum) belegen.

mit freundlichen Grüßen

Hans U. P. Tolzin

## Meine Rückfrage per Email an das PEI am 23. Mai 2006

Sehr geehrte Damen und Herren, ist meine untenstehende Email angekommen?

mfg

Tolzin

## Antwort des PEI per Email vom 26. Mai 2006

Sehr geehrter Herr Tolzin,

Zu Ihren Fragen kann ich Ihnen Folgendes mitteilen: Ihre Einschätzung, als alleiniges Kriterium für den Nutznachweis von Impfstoffen, die vom Paul-Ehrlich-Institut zugelassen werden, diene ein als ausreichend angesehener spezifischer Antikörperspiegel im Blut des Impflings bzw. Impfkandidaten, trifft nicht zu.

Ausführliche Informationen zur klinischen Beurteilung von Impfstoffen, u.a. im Hinblick auf Immunogenität, Wirksamkeit und Sicherheit, finden Sie in einem europäischen Leitfaden: „Note for Guidance for the Clinical Evaluation of New Vaccines“. Dieser Leitfaden kann im Internet auf den Seiten der Europäischen Arzneimittelagentur EMA abgerufen werden:

<http://www.emea.eu.int/pdfs/human/vwp/16465305en.pdf>

In diesem Leitfaden wird zudem auf weitere regulatorische Dokumente verwiesen, wie z.B. die WHO Guidelines on Nonclinical Evaluation of Vaccines“, die ebenfalls im Internet zur Verfügung stehen:

[http://www.who.int/biologicals/publications/nonclinical\\_evaluation\\_vaccines\\_nov\\_2003.pdf](http://www.who.int/biologicals/publications/nonclinical_evaluation_vaccines_nov_2003.pdf)

und verschiedene ICH-Guidelines (ICH = International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use). Auch diese Texte

stehen im Internet zur Verfügung: <http://www.ich.org/cache/compo/276-254-1.html>

Abschließend darf ich Sie darauf hinweisen, dass Ihre Anfrage nicht die Kriterien des Informationsfreiheitsgesetzes erfüllt. Die von Ihnen gewünschten Informationen sind öffentlich zugänglich, es handelt sich dabei nicht um amtliche Unterlagen oder Informationen des Paul-Ehrlich-Instituts.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

Dr. S.S.

## Meine weitere Anfrage per Email an das PEI am 21. Nov. 2006

Sehr geehrte Frau Dr. S., ich bitte um eine vollständige (!) Liste der derzeit zugelassenen Impfstoffe, bei denen über eine Serokonversion\* hinaus die tatsächliche Nichterkrankung Geimpfter nachgewiesen wurde. Ich bitte um eine Eingangsbestätigung und Bearbeitung meiner Anfrage bis Dienstag, den 5. Dezember 2006.

mfg

Tolzin

## Kommentar:

Kritische Anfragen an Bundesbehörden sind erfahrungsgemäß ein Geduldsspiel. Meinem oben zitierten Schreiben ist möglicherweise ein leichtes Genervtsein anzumerken. Optimal ist das nicht, denn am anderen Ende sitzen ja fühlende Menschen, die grundsätzlich ein Anrecht auf respektvollen Umgang haben und denen man nicht grundsätzlich Unwillen



© bilderbox.com

**Kinder sind uns anvertraute kleine Menschen und die Zukunft dieser Welt.** Die Impfstoffe enthalten Krankheitserreger und zahlreiche giftige Stoffe, die zu schweren Impfschäden oder auch den Tod führen können. Können wir uns mit weniger zufriedengeben als mit direkten und unzweifelhaften Beweisen für ihren Nutzen?

im Umgang mit unseren Anliegen unterstellen kann. Wie heißt es so schön: Wie man in den Wald hineinruft, so schallt es zurück. Ich kann potentiellen Nachahmern deshalb nur raten, im Zweifelsfalle vor dem Absenden noch einmal drüber zu schlafen.

Da die Behörde auf mein obiges Schreiben nicht reagierte, schaltete ich nun meinen Rechtsanwalt ein:

#### **Rückfrage meines Rechtsanwalts per Brief an das PEI am 28. Jan. 2007**

Sehr geehrte Damen und Herren, wie Sie wissen, vertrete ich die Interessen von Herrn Hans Tolzin. Mein Mandant hatte mit Email vom 21. Nov. eine ergänzende Frage zu obigem Thema gestellt, wobei ich wegen aller Einzelheiten auf die beigefügte Anfrage verweise. Hierauf hat er bis heute leider keine Antwort erhalten. Ich darf Sie deshalb höflich um nunmehr baldige Antwort bitten. Als Termin hierfür habe ich mir den 15. Feb. 2007 vorgemerkt.  
mit freundlichen Grüßen  
R. V., Rechtsanwalt

#### **Ablehnung meiner Anfrage per Brief am 12. Feb. 2007**

Sehr geehrter Herr Rechtsanwalt V.,

1. Der Antrag Ihres Mandanten Hans U. P. Tolzin auf Überlassung einer „vollständigen (!) Liste der derzeit zugelassenen Impfstoffe, bei denen über eine Serokonversion hinaus die tatsächliche Nicht-Erkrankung Geimpfter nachgewiesen wurde“ vom 21. Nov. 2006 wird abgelehnt

2. Kosten werden nicht erhoben

**Begründung:** (...) Der Antrag ist abzulehnen, weil im Paul-Ehrlich-Institut keine „vollständige (!) Liste der derzeit zugelassenen Impfstoffe, bei denen über eine Serokonversion hinaus die tatsächliche Nicht-Erkrankung Geimpfter nachgewiesen wurde, existiert.

Nach § 1 Abs. 1 Informationsfreiheitsgesetz besteht ein Anspruch auf Zugang zu vorhandenen amtlichen Informationen. Das Informationsfreiheitsgesetz gibt dem Bürger keinen Anspruch darauf, dass Informationen nach seinen Wünschen zusammen gestellt

werden. Herr Tolzin hat mithin keinen Anspruch darauf, dass das Paul-Ehrlich-Institut die von ihm gewünschte Liste erstellt. Im Übrigen ist Herrn Tolzin aus anderen Antworten des Paul-Ehrlich-Instituts bekannt, dass das Paul-Ehrlich-Institut nur für die Zulassung eines Teils der in Deutschland verkehrsfähigen Impfstoffe zuständig ist.

Die verspätete Auskunft der Anfrage vom 21. Nov. 2006 bitte ich zu entschuldigen. Als einfache schriftliche Auskunft ist der Bescheid nach Nr. 1.1 des Gebühren- und Auslagenverzeichnisses zu § 1 Abs. 1 der Informationsgebührenverordnung gebührenfrei.

**Rechtsbehelfsbelehrung:** Gegen diesen Bescheid kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe Widerspruch erhoben werden. Der Widerspruch ist beim Paul-Ehr-

\* Wörterklärungen

#### **Serokonversion:**

Anstieg des Antikörpertiters im Blut

lich-Institut, Bundesamt für Sera und Impfstoffe, Paul-Ehrlich-Str. 51-59, 63225 Langen, schriftlich oder zur Niederschrift einzulegen. Mit freundlichen Grüßen  
Im Auftrag  
W.

### **Widerspruch meines Rechtsanwalts am 15. Feb. 07**

Sehr geehrte Damen und Herren, ich danke Ihnen für Ihre rasche Reaktion auf mein Schreiben vom 28.01.07. Mit dem Inhalt Ihrer Antwort können wir indes in keiner Weise einig gehen. Vielmehr erhebe ich gegen Ihren Bescheid vom 12.2.07 namens und im Auftrag meines Mandanten WIDERSPRUCH.

Die Anfrage meines Mandanten lautete in der Tat: *„Ich bitte um eine vollständige (!) Liste der derzeit zugelassenen Impfstoffe, bei denen über eine Serokonversion hinaus die tatsächliche Nichterkrankung Geimpfter nachgewiesen wurde.“*

Ihre ablehnende Begründung kann ich nur so verstehen, dass Sie die Anfrage über ihren Sinn hinaus interpretieren und ihr einen Inhalt beimessen, der ihr nicht zukam.

Mein Mandant hatte bekanntlich um Übermittlung von Unterlagen des PEI gebeten, aus denen hervorgeht, bei welchen in Deutschland zugelassenen Impfstoffen der Wirkungsnachweis nicht nur durch die als ausreichend angesehene Bildung von spezifischen Antikörpern, sondern darüber hinaus durch den Nachweis der tatsächlichen Nichterkrankung geführt wurde. Nach verschiedenen ihm erteilten Antworten erklärte er schließlich, er verstehe die Situation dahin, dass es keinen in Deutschland zugelassenen Impfstoff gebe, bei dem über eine nachgewiesene Serokonversion hinaus die tatsächliche Nichterkrankung als Wirkungsnachweis vorliegt.

Dem widersprach Frau Dr. S. aus Ihrem Haus und zählte zum Beleg einige Beispiele für solche Impfstoffe auf. Dies griff mein Mandant auf; es ging ihm aber eben nicht um einige Beispiele aus Ihrem Haus, sondern es geht ihm

um alle in Ihrem Haus bekannten Impfstoffe dieser Art.

Sie haben natürlich Recht mit Ihrem Hinweis, dass das PEI nur für die Zulassung eines Teils der in Deutschland verkehrsfähigen Impfstoffe zuständig ist, es ist aber jedenfalls davon auszugehen, dass das PEI auch Informationen über derartige nicht von ihm zugelassene Stoffe hat.

Mein Mandant meinte mit seiner Frage also nichts anderes als:

– Das PEI hat Aufzeichnungen über derzeit in Deutschland zugelassene Impfstoffe, bei denen über eine Serokonversion hinaus die tatsächliche Nichterkrankung Geimpfter nachgewiesen wurde (z.B. durch langfristige Nachbeobachtungen, Vergleiche mit Ungeimpften oder Placebogruppen).

Unter „tatsächlicher Nichterkrankung“ versteht mein Mandant, dass die Krankheit, gegen die geimpft wurde, mit ihrem typischen klinischen Symptombild tatsächlich nicht ausgebrochen ist, also nicht etwa nur den negativen Labornachweis spezifischer Erreger, die für die Krankheit verantwortlich gemacht werden. Der von Frau Dr. S. beispielhaft angeführte Impfstoff GARDASIL fällt demnach nicht darunter.

– Diese Impfstoffe mögen vom PEI oder von anderer Stelle zugelassen worden sein

– Mein Mandant möchte gerne Auskunft über alle beim PEI vorhandenen Aufzeichnungen in Bezug auf diese Impfstoffe

– Dabei reicht für die Zwecke dieser Anfrage die Art und Weise der Beantwortung, wie Frau Dr. S. sie in Bezug auf einige Beispiele gewählt hatte, aus

– Mein Mandant legt jedoch Wert auf Vollständigkeit in dem Sinn, dass sich die Auskunft auf sämtliche einschlägigen, in Deutschland zugelassenen Impfstoffe bezieht, über die beim PEI Aufzeichnungen vorhanden sind, gleich ob die Zulassung durch das PEI erfolgt ist oder nicht.

Dieser Inhalt des Auskunftsbehrens meines Mandanten er-

gibt sich ohne weiteres aus dem Gesamtzusammenhang. Auch bei Vollzug des Informationsfreiheitsgesetzes gelten die allgemeinen Auslegungsregeln. Ich gehe davon aus, dass zur Erledigung des Widerspruchs die Auskunft nun ohne weiteres erteilt werden kann.

mit freundlichen Grüßen  
gez. R. V.  
Rechtsanwalt

### **Keine Reaktion des PEI bis 1. Juni 2007**

### **Schreiben meines Anwalts an das PEI am 1. Juni 2007**

Sehr geehrte Damen und Herren, ich komme zurück auf meinen Widerspruch vom 15.02.07 gegen Ihren Bescheid vom 12.02.07. Leider ist hierauf bis heute keine Reaktion erfolgt. Ich muss Sie nun höflich um baldige Bearbeitung bitten. Andernfalls bliebe mir nur der Rat an meinen Mandanten, gerichtliche Hilfe in Anspruch zu nehmen.

Mit freundlichen Grüßen  
gez. R.V.

### **Ausblick:**

Ich persönlich gehe davon aus, dass es keinen Impfstoff in Deutschland gibt, bei dem ein direkter Wirkungsnachweis vorliegt und das PEI deshalb auch keinen entsprechenden Impfstoff benennen kann. Natürlich gibt man dies nur sehr ungern zu, denn es könnte, wenn es publik würde, dem viel beschworenen Impfgedanken schaden. Ein Gerichtsverfahren kann das PEI in dieser Sache eigentlich nicht gewinnen. Das fällige Eingeständnis wäre also allenfalls aufschiebbar und mit einem verlorenen Prozeß verbunden.

Vermutlich wird die Behörde spätestens bei der Klageankündigung einräumen, dass meine Annahme von den fehlenden direkten Wirkungsnachweisen korrekt ist. Oder aber man wird ein paar Impfstoffe nennen, wie z.B. Gardasil, bei denen es zwar einen Vergleich zwischen Geimpften und Ungeimpften gegeben hat, dieser jedoch auf rein hypothetischen Laborparametern beruht.