

Die HPV-Impfung

Vorbildlich kann man gerade bei dieser Impfung sehen, wie man mit Zahlen und Schlagworten die Angst der Menschen schürt, die sich dann im Glauben, sich 100% gegen Krebs zu schützen, eine HPV-Impfung spritzen lassen.

Hierbei handelt es sich um eine Impfung gegen Humane Papilloma Viren, kurz HPV genannt, von denen mittlerweile ca. 200 Serotypen beschrieben wurden, wie man im März 2007 aus der medizinischen Zeitschrift MMV entnehmen konnte. 35 dieser Serotypen können Infektionen im menschlichen Genitalbereich machen, die sich unterschiedlich darstellen können. Angefangen von einfachen Condylomen (Warzen), bis hin zu bösartigen Zell- und Gewebeeränderungen werden in Verbindung mit HPV Infektion gebracht und diskutiert. Es gibt 15 Serotypen, die schwer in Verdacht stehen, das sogenannte Zervix-Karzinom (Gebärmutterhalskrebs) auszulösen, drei davon werden als Hochrisiko (Highrisk) und 12 als Niedrigrisiko (Lowrisk) Keime angesehen. In 99,7 % der Fälle von Zervix-Karzinom findet man die Highrisk HPV Serotypen. Bei 70% aller Gebärmutterhalskrebse findet man die Highrisk HPV-Serotypen 16 und 18. Die Typen 6 und 11 findet man bei 90% aller Genitalwarzen [4,9]

Den vielen anderen Serotypen werden auch Infektionen anderer Organsysteme, wie z.b. der oberen Atemwege, der Mundschleimhaut, der Bindehaut im Auge zugesprochen.

Wenn man bedenkt, dass nur 1 % aller Frauen, bei denen eine HR-HPV Infektion vorliegt sich über einen Zeitraum von 15-30 Jahren ein Krebs entwickelt, von denen nur jede 4 Betroffene dann auch verstirbt (wie uns die Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland e.V. mitteilt [GEKID 5.Auflage 2006], handelt es sich doch um eine sehr seltene Erkrankung. Tatsächlich machen die Zervix-Krebs-Todesfälle nur 1,8% aller Krebstodesfälle bei Frauen aus. Des weiteren ist bekannt, dass 80 % aller Highrisk HPV Infektionen laut einer prospektiven Studie binnen 18 Monaten komplett ausheilen, ohne jegliche medizinische Maßnahme. [6].

Ein weiteres Problem offenbart sich, sollte die Impfung die Serotypen 6 und 11 verdrängen. Ihnen wird nämlich eine krebsschützende Eigenschaft zugesprochen [Garnett GP Lancet 2006, 368:121].

- Ca. 200 Serotypen [aus MMV 12 Mrz 07 S. Schmidt-Petruschkat]
- Mindestens 35 davon infizieren den Menschlichen Genitaltrakt
- 15 davon gelten als gesichert Zervix-Karzinom auslösend, (jedoch ist das eine Hypothese)
- 3 davon sind High-risk Typ 16,18 und 31) und 12 als Low-risk Typen klassifiziert
- HPV kann auch nicht genitale Gewebe infizieren (z.b. obere Atemwege, Mundschleimhaut, Konjunktiva (Augenbindehäute), periunguales Gewebe (um den Nagel herum)
- Bei 40-70% aller Gebärmutterhalskrebsfälle findet man HPV 16 und 18.
- 1-2% der HR-HPV Infizierten entwickeln ein Zervix-Karzinom. [10]
- Vom Infekt bis zum Krebs vergehen im Schnitt 15-30 Jahre [2,7]
- Der Gebärmutterhalskrebs macht nur 1,8% aller Krebstodesfälle bei Frauen aus.
- 80 % der HR-HPV Infektionen heilen binnen 18 Monaten spontan aus [6].
- Nur ca. 1 % der Frauen zwischen 14 und 59 Jahren ist mit HPV 16 oder 18 infiziert.
- Durch die Impfung kommt es zum Replacement mit den HPV Serotypen 45 und 31, deren Pathogenität man noch nicht bis ins Detail kennt.

Low risk HP-Viren (LR-HPV)

Die Low-risk-Typen des humanen Papilloma-Virus verursachen vor allem Genitalwarzen, die sog. Condylomata accuminata, sowie leichte zervikale (Zervix = Gebärmutterhals), vaginale und vulväre (äußerer vaginalbereich) Dysplasien (Zellveränderungen), worunter man Zellveränderungen versteht, die erst mal nichts mit böse oder gutartig zu tun haben.

Die Serotypen HPV 6 und 11 bedingen 90% aller Condylomata accuminata der Vulva, Vagina und des Gebärmutterhalses, aber auch Papillome (polypenartige Auswüchse) im Nasenrachenraum und zu ca. 15% aller leichten bösartigen Zellveränderungen am Gebärmutterhals.

Trotz der hohen Infektionsrate mit den verschiedensten HPV Serotypen liegt das geschätzte Lifetime-Risiko bei ca. 10%. [4,9]

High risk HP-Viren (HR-HPV)

Die High-risk-Typen des humanen Papilloma-Virus, sind fast bei allen Zervix-Karzinomen nachweisbar, d.h. sie besitzen eine hohe onkogene Potenz, welche die Entstehung des Gebärmutterhalskrebses begünstigen. Die Entwicklung dahin findet aber in verschiedenen Stadien statt. Die Schulmedizin unterteilt in:

- Zervikale intraepitheliale Neoplasie (CIN)
- Mittelschwere Dysplasie
- Schwere Dysplasie / Carcinoma in situ

Bei den CIN und Dysplasien handelt es sich um Zellveränderungen in den Epithelzellen des Gebärmutterhalses, die in leicht, mittelschwer und schwer unterteilt werden. Bei den schweren Dysplasien spricht man von einem Carcinoma in situ, oder einer Präkanzerose, also einem Vorstadium zum Krebs.

Die HR-HPV werden auch bei der Entstehung von Karzinomen an Vulva, Vagina, Penis und Anus diskutiert. Möglicherweise durch Oralverkehr auch im Rachenraum.

Die Wahrscheinlichkeit das HR-HPV das Zervix-Karzinom auslöst, führt man darauf hin zurück, dass sie zu 99,7 % aller Frauen mit Zervix-Karzinom nachweisbar sind, wobei die Serotypen 16 und 18 in über 70% der Fälle gefunden werden. Nach der Auswertung der FUTURE I & II Studien, findet man nur 40 % dieser Serotypen [17].

Vielleicht besteht aber auch die Möglichkeit, dass eine Erkrankung am Zervix-Karzinom und eine HPV Infektion oft zusammen auftreten, oder dass das eine das Andere begünstigt und deshalb gefunden wird. In der Schulmedizin gilt aber:

**Wenn wir bei Zervix-Karzinom in 99,7 % der Fälle HPV nachweisen, dann ist das auch die Ursache für die Entstehung des Krebses.
Wie will man das Gegenteil beweisen?**

Wie Anita Petek-Dimmer so schön bemerkt, „hieß das, dass für jeden Brand die Feuerwehr verantwortlich gemacht werden müsste, da sie grundsätzlich immer am Ort des Geschehens anzutreffen ist.“

Interessant sind auch die Erkrankungsgipfel: am häufigsten infizieren sich Frauen im Alter zwischen 20-25 Jahren. Das Risiko einer HR-HPV Infektion sinkt bei Frauen über 30 Jahren auf 3-7% ab. [3]

HPV-Infektionsquelle:

Der Hauptübertragungsweg ist der Geschlechtsverkehr. Es handelt sich hierbei um die häufigste sexuell übertragene Krankheit.

- 5 Jahre nach Sexbeginn sind 50 % der Frauen infiziert.
- Im Laufe des Lebens infizieren sich mehr als 70%
- Meist Frauen zwischen 20-25 Jahren zeigen HR-HPV Infektionen
- bei Frauen ab 30 Jahren nur noch 3-7% HR-HPV Infektionen [3]
- Männer werden in der Regel nicht untersucht.
- Kondomgebrauch reduzieren das Infektionsrisiko um 100%
- Durch Beschneidung der Männer weniger Zervix-Karzinom
- Infektionszunahme mit den verschiedensten Serotypen durch häufigen Partnerwechsel
- Häufigste Sexuallykrankheit überhaupt

HPV-Inkubationszeit:

Die Angaben, wie lange es dauert zwischen Ansteckung und dem ersten Auftreten einer nachweisbaren Zellveränderung, variieren sehr stark in der Literatur. Es werden Zeiten zwischen wenigen Wochen bis Jahrzehnte angegeben. [2,7]

Wer ist gefährdet, sich mit HPV anzustecken?

Sich mit HPV zu infizieren, bzw. die Infektion aufrecht zu erhalten, betrifft vor allem:

- Immungeschwächte Menschen (hohes Alter, HIV, Autoimmunkrankheiten, Chemotherapie usw.),
- Frauen mit hoher Anzahl von Sexualpartnern,
- Je früher Sexualkontakt, desto eher die Infektion,
- Nikotinkonsum,
- Einnahme der Pille über viele Jahre und
- Frauen, die mehrfach Kinder entbunden haben.

Nachweis der HPV Infektion:

Es gibt die Möglichkeit des direkten HPV DNS Nachweises, die auch die Serotypen-Bestimmung zulässt, nur durch zwei Verfahren:

1. DNS-Nachweis mittels Polymerasekettenreaktion (PCR) und
2. Hybrid-Capture-2-Test (HC2).

Der HC2-Test ist der bisher einzige zugelassene Test für ein HPV-Screening. Hier wird diskutiert, HPV negativ getestete Frauen über dem 30. Lebensjahr nur noch alle 5 Jahre statt jährlich aus Kostenersparnisgründen zu untersuchen, da man der Meinung ist, mit 100% Sicherheit die Entstehung eines Zervix-Karzinoms für die nächsten 8 Jahre ausschließen zu können [8]. Hier wird allerdings zu wenig an andere Formen vom Krebs gedacht, wie z.B. das klarzellige und mesonephroide Adenokarzinom.

Gynäkologische Kontrollen:

Zu den oben genannten Untersuchungsverfahren, gibt es noch die Möglichkeit des PAP-Abstrichs, der aber keine HPV Infektion, sondern nur Zellveränderungen aufdeckt. Sollte der Abstrich positiv sein, empfiehlt sich ein HPV Nachweis zu führen, mittels HC2-Test und sich

das Gewebe am Gebärmutterhals von Experten näher anschauen zu lassen, da der PAP Test sehr ungenau ist und oftmals falsch-positive Ergebnisse liefert.

Verlauf der HPV-Infektionen:

- 70% aller sexuell aktiven Menschen machen im Laufe des Lebens eine HPV Infektion durch.
- 90% der Fälle heilen ohne weitere Beschwerden aus
- 10 % der Fälle chronifizieren
- 10 –20% von diesen 10% entwickeln fortschreitende Zellveränderungen bis hin zu Präkanzerose (Vorstufen zum Krebs)
- je länger diese besteht, desto höher das Risiko schwerer Dysplasien (Zellveränderungen mit Krebscharakter)
- Ca 1-2% der HR-HPV infizierten Frauen entwickeln ein Gebärmutterhalskrebs [10]
- Vom Infekt bis zum bösartigen Krebs vergehen mind. 8 Jahre, im Schnitt 15-30 Jahre.
- Somit scheint das Zervix-Karzinom eine sehr seltene Komplikation einer anhaltender HPV Infektion zu sein.
- Gebärmutterhalskrebs zählen zu den häufigsten weiblichen Krebserkrankungen
- 80% aller Zervix-Karzinom treten in Entwicklungsländern auf.

Eine wichtige Tatsache ist der Rückgang des Gebärmutterhalskrebses in der BRD um 70% seit Einführung der Vorsorge mit PAP- Test und regelmäßigen Kontrolluntersuchungen durch Gynäkologen, aber auch durch das steigende Saver Sex Bewusstsein, welches durch HIV erst wachgerüttelt wurde. Der PAP- Test, nach einem griechischen Arzt benannt, ist ein Zellabstrich der Gebärmutterhalsschleimhaut, welcher mittels eines Wattestäbchens Schleimhautzellen entnimmt, die man dann unter dem Mikroskop untersuchen kann. Was nun aber letztlich für den Rückgang verantwortlich gemacht werden kann ist hypothetisch, aber dennoch erfreulich.

So hatten wir im Jahre 1971, also noch vor Einführung des PAP-Test 35 Erkrankungen pro 100000 Frauen, im Jahr 2001 nur noch 12.

1971: 35 /100000 und Jahr vor Einführung des PAP Test

2001: 12 /100000 und Jahr.

Die Gynäkologie ist der Meinung, dass die Erkrankungszahlen sich noch wesentlich weiter reduzieren ließen , wenn alle Frauen sich regelmäßiger untersuchen lassen würden und mehr Qualitätskontrollen eingeführt werden. In England und Schweden werden sogar Rückgänge um 90-95% verzeichnet.

Sicher aber ist:

Keine andere Krebsart ist so effizient verhinderbar durch Vorsorgeuntersuchungen.

Die Vorsorgeuntersuchungen zielen nicht auf HPV Infektionen ab, sondern auf Zellveränderungen.

Andere angeblich durch HPV ausgelöste Krebs-Erkrankungen sind:

- Penis-CA beim Mann
- Anal-CA

- Oropharynx-CA (Krebserkrankungen des Mundrachenraumes, die laut einer Studie aus Boston durch eine Übertragung von HPV durch Oralsex, sowohl bei Frauen als auch bei Männern hervorgerufen werden können. [11 und Ärztezeitung 88 vom Mai 2007]

30% aller Gebärmutterhals-Krebse werden sicher nicht durch die Serotypen 16 und 18 hervorgerufen, die in den Impfstoffen enthalten sind, wie wir der Ärztezeitung am 13.12.2005 entnehmen konnten. Die Typen 6 und 11 betreffen die HPV Serotypen, die Genitalwarzen machen und denen man eine vor Krebs schützende Eigenschaft zuspricht, wie schon oben erwähnt.

HPV- Impfstoffe:

Der HPV- Impfstoffe Gardasil von Sanofi Pasteur

enthält 4 Serotypen, nämlich 16 und 18 und 6 und 11.

Der HPV Impfstoff Cervarix von GlaxoSmithKline

Enthält die Serotypen 16,18, (Kreuzreaktiv mit 31 und 45).

Beide Impfstoffe enthalten die gentechnisch in Bakterien und Hefen hergestellte HPV 16 und 18 L1-virusähnliche Bestandteile des Virus. Als Adjuvant hat Glaxo AS04 verwendet, welches aus Aluminiumhydroxid und monophospholisiertem Lipid A besteht. Weitere Stoffe im Impfstoff sind Aluminiumphosphat, Polysorbat 80, Natriumborat und L Histidin

Es wurden nur insgesamt 4 Zulassungsstudien für Gardasil vorgelegt und diese waren teilweise noch nicht abgeschlossen bzw. nur teilweise veröffentlicht, bevor die Stiko für Mädchen zwischen 12 und 17 Jahren die Empfehlung aussprach. (Arzneitelegramm 2007. Insgesamt wurden knapp 21000 Frauen zwischen 16 bis 23 Jahren über eine Dauer von 4 Jahren untersucht, die bereits sexuell aktiv sind. Die Hälfte wurde mit Gardasil geimpft, die anderen mit Placebo. Mittels Abstrich wurden auf Zellveränderungen oder Genitalwarzen untersucht. Bei keiner Studienteilnehmerin beider Gruppen konnte ein Krebs festgestellt werden.

Wenn wir uns noch mal die Zahlen vor Augen führen, die wir oben angesprochen haben, dass von ca. 40 Millionen Frauen in BRD „nur“ 6500 erkranken, ist das ein Prozentsatz von weniger als 0,02 %. Das Auftreten von Zellveränderungen kann bis zu 30 Jahre dauern, in den Zulassungsstudien wurde nur 4 Jahre nachuntersucht. Die Wahrscheinlichkeit, dass sich innerhalb dieser 4 Jahre bei den Studienfrauen etwas Nachteiliges einstellen könnte, ist zu gering, um die Aussage zu machen, ein 100% Schutz läge vor. Eine Nachkontrolle der Placebogruppe ist nun auch nicht mehr möglich, da diese mittlerweile auch geimpft wurde.

Wenn also in den vier Jahren der Untersuchung keiner der beiden Studiengruppen Krebs entwickelt haben, fehlt somit auch der sichere Beweis für die Krebsverhütung durch die Impfung.

Es existieren keinerlei Studien über die Wirksamkeit bei Impfungen von Kindern und Jugendlichen. Außerdem wurden auch Frauen mit in die Studie aufgenommen, welche schon mit HPV infiziert waren. Die wenigen Frauen, welche keine HPV AK aufweisen konnten, wurden ersatzweise als jungfräuliche Kinder angesehen und in die Wertung mit einbezogen.

Studien, die längerfristige Daten liefern, gibt es nicht, wie bei fast jeder Impfung.

Wir bräuchten viele Studien, die über viele Jahre andauern, um über die (Un-)Wirksamkeit und über Risiken und Nebenwirkungen etwas mehr Klarheit zu bekommen. Hier werden unsere Töchter zu Versuchskaninchen gemacht. Traurig an der ganzen Sache ist, dass die

Stiko die Empfehlung schon ausgesprochen hat, ohne dass die Zulassungsstudien komplett veröffentlicht und ausgewertet waren.

Wie wird geimpft?

Das Impfschema, welches von der Stiko empfohlen wird, umfasst 3 Impfungen als Spritze meist in den Oberarm in den Monaten 0, 2 und 6. Wann es später zu einer Auffrischung kommen sollte, das heißt, wie lange der erwartete Impfschutz anhält, ist noch nicht geklärt.

Wer soll geimpft werden?

Laut einer Untersuchung aus Rockville 2007 [13] bleibt eine Impfung gegen onkogene humane Papillomaviren (HPV) wirkungslos, wenn ein positiver DNA-Abstrich der Zervix eine bereits bestehende Infektion anzeigt. Dies ergibt sich aus einer amerikanischen Studie, welche die Empfehlungen der STIKO stützt, die auf eine Impfung im frühen Lebensalter drängt. (Mädchen zwischen 12-17 Jahre).

Die Zielgruppen für die HPV- Impfung sind speziell die Schulkinder: Jungen und Mädchen zwischen 12 und 25 Jahren vor dem ersten Sexualkontakt.

Jungen werden wohl auch bald geimpft werden, damit diese beim Sexualkontakt kein Mädchen mehr infizieren können und damit die bösen HP-Viren ausgerottet werden, sowie dass sie nicht selber am Penis-Krebs erkranken können. Die Impfung mit insgesamt drei Dosierungen sollte vor dem ersten Geschlechtsverkehr abgeschlossen sein. Danach mache die Impfung keinen Sinn mehr, wie jetzt die kürzlich im Ärzteblatt [14] publizierte Studie des US-National Cancer Institutes zeigt, die wieder mal in Costa Rica durchgeführt wurde. An der Studie des US-National Cancer Institute in Bethesda hatten 2.189 Frauen (18 bis 25 Jahren) teilgenommen, bei denen alle einen HPV-DNA-positiven Zervixabstrich vorhanden war. Es wurden die drei vorgeschriebenen Dosierungen des Impfstoffes verabreicht, die Kontrollgruppe erhielt nicht Placebo sondern eine Hepatitis A Impfung.

Nach 6 Monaten waren bei 33,4 Prozent der gegen HPV geimpften Frauen keine HP-Viren mehr im Kontrollabstrich vorhanden. Dies war aber nicht auf die Impfung zurückzuführen, denn auch in der Kontrollgruppe wurde bei 31,6 Prozent der Frauen und damit nicht signifikant seltener eine HPV-„Clearance“ erreicht. Wie hoch die „Spontanheilungsrate“ bei HPV-Infektionen ist, zeigen auch die Ergebnisse nach 12 Monaten: Jetzt waren 48,8 Prozent der Geimpften und 49,8 Prozent in der Kontrollgruppe ohne HP-Viren im Abstrich. Die Studie zeigt auch, dass es bei einem positiven HPV-Test zu spät für eine Impfung ist [15].

Diesen Frauen bleibt ja noch der Weg über ein regelmäßiges Pap-Screening, das in den allermeisten Fällen eine rechtzeitige Früherkennung des Gebärmutterhalskrebses ermöglicht.

Weitere aktuellere Empfehlungen sind zu erwarten, da seit Einführung dieser Impfung, weitere Krebsarten beschrieben werden, die durch HPV ausgelöst seien, oder verdachtsweise damit in Verbindung stehen, wie Krebs im Mundraum und Speiseröhre.[16].

Die Stiko - Empfehlung betrifft erst mal Mädchen von 12 bis 17 Lebensjahr. Die EMEA empfiehlt die Altersgruppe 9-15 und 16-26 Jahren [1].

Umsetzung der HPV Impfung

Natürlich fragt man sich auch, wer die Impfungen durchführen soll. Meist gehen neunjährige Mädchen ja noch nicht zum Gynäkologen. D.h. hier wird wieder die 10 Euro Gebühr anfallen,

zusätzlich noch die Beratungs.- und Untersuchungskosten. Oder soll die Impfung der Kinderarzt bei der Jugendschutzuntersuchung (J1) durchführen?
Zur J1 gehen aber auch nur weniger als 40% der Jugendlichen.

Ein weiterer wesentlicher Punkt ist der, dass die Motivation zu Krebs-Vorsorge-Untersuchungen sinken kann, wenn die jungen Frauen nun durch die Impfung im Glauben sind:

„Ich kann jetzt ungeschützten Sex haben, denn ich bin doch gegen Krebs geimpft.“
Hier wehren sich schon amerikanische Jugendschutzverbände gegen die Impfung mit HPV.

Und meist ist auch der erste Sexual-Kontakt vor dem ersten Gynäkologie-Besuch! Ca. 70% aller 17 jährigen Frauen hatten schon den ersten Geschlechtsverkehr. Hier kommt die Impfung also zu spät. Demnach scheint auch der Gynäkologe nicht der richtige Arzt zu sein, um möglichst schnell alle zu impfen. Der Kinderarzt aber auch nicht! Wer soll nun impfen, wie kann man eine Impfung möglichst schnell im großen Stile umsetzen? Da helfen nur die guten Werbekampagnen, ein schöner Spot mit Frau Joop und schon läuft es an. Alle Mädchen stehen Kopf, in den Schulen gibt es unter den Schülerinnen kein anderes Thema mehr, wie mir meine Tochter vom Mädchengymnasium in München berichtet.
In Amerika wird natürlich über eine Pflichtimpfung nachgedacht und auch schon teilweise praktiziert:

Ohne HPV Impfung nicht in die Schule!

In Texas wird ab 2008 die HPV Impfung als Schul-Pflichtimpfung eingeführt werden. Bemerkte sei hier nur am Rande, dass die Pharmafirma Merck in Texas ihren Sitz hat und der dortige Gouverneur Perry und ebenso seine Schwiegertochter sehr enge Verbindungen zu Merck haben.

Auch in Deutschland ist der Interessenskonflikt nie so offensichtlich gewesen, dass es selbst der Stiko nicht mal mehr schwer gefallen ist, die Impfung schon zuzulassen, obwohl die Studien noch nicht einmal ausgewertet und veröffentlicht waren.

Wer verdient an der HPV Impfung mit?

- Vertreter in Europa: Sanofi Pasteur MSD (25,2 Mio Euro monatlich)
- USA: Merck & Co (Texas Impfpflicht aller Mädchen ab 2008)
- Stiko (Prof. Heiniger bekommt Gelder von Sanofi Pasteur)
- **HPV Management Forum des PEI**
- ECCA Euro.Gesell.für Gebärmutterhalskrebs
gesponsert durch Sanofi Pasteur, Roche, Glaxosmithkline
- DKF (Deutsches Krebsforschungszentrum) Miteigentümer des Impfpatentes
- Deutsche Akademie für Kinder und Jugendmedizin (Prof. Schmitt der Stiko)
- Deutsches Grünes Kreuz (gesponsert durch alle bekannten Impfstoffhersteller)
- Jette Joop und vielleicht auch noch andere Promis, die sich für Werbespots hinreisen lassen.

Die HPV Impfung beflügelt, konnte man in der Deutschen Ärztezeitung im Okt. 2007 lesen. Demzufolge verdiene Sanofi Pasteur MSD 25,2 Mio. Euro im Monat durch die HPV Impfung Gardasil. Der Gewinn soll auf eine Milliarde Euro jährlich gesteigert werden.

Prof. Heiniger, Mitglieder der Deutschen Stiko und ebenso in der Schweizer Impfkommision bezieht direkte Gelder von Sanofi-Pasteur. Sind die Interessenskonflikte Verbraucher-gerecht?

Selbst beim HPV Management Forum des Paul Ehrlich Institutes sind 9 der 11 Mitglieder auf der Gehaltsliste der Pharmaindustrie.

Das HPV Management Forum besteht derzeit (2007) aus folgenden Mitgliedern, die auch immer wieder sehr positiv tönende Berichte in allen Ärztezeitungen schreiben und auf vielen Gesundheitsmessen, Podiumsdiskussionen usw. ihre (gutbezahlte) Arbeit machen. Manchmal stehen aber auch im Ärzteblatt impfkritische Artikel, wenn auch selten, aber diese folgende Liste fand ich im wunderschönen Aufsatz von Prof. Gerd Gross: „Wer sollte wann, wo und wie geimpft werden?“ der im Deutsches Ärzteblatt 2006 erschienen war [20].

HPV-Management-Forum

Arbeitsgruppe der Sektion Antivirale Chemotherapie der Paul-Ehrlich-Gesellschaft e.V.

- Prof. Dr. rer. nat. Lutz Gissmann (Heidelberg, erhält Vergütungen aus den Verkäufen der Impfstoffe von MSD/SP und GSK)
- Prof. Dr. med. Gerd Gross (Rostock)**
- Prof. Dr. med. Peter Hillemanns (Hannover)**
- Prof. Dr. rer. nat. Thomas Ifner (Tübingen)**
- PD Dr. med. Hans Ikenberg (Frankfurt/ Main)**
- PD Dr. rer. nat. Andreas Kaufmann (Berlin)**
- Prof. Dr. med. Karl-Ulrich Petry (Wolfsburg)**
- Prof. Dr. rer. nat. Herbert Pfister (Köln)
- Prof. Dr. med. Berthold Rzany (Berlin)
- PD Dr. med. Peter Schneede (Memmingen)**
- Prof. Dr. med. Achim Schneider (Berlin)**

**Diese Kollegen haben in den letzten fünf Jahren Vortrags- und Beratungshonorare sowie Reisekostenunterstützung von mehreren Firmen erhalten

Kosten der Impfkampagne

Da die meisten Krankenkassen schon die Kostenübernahme garantiert haben, wird unser Gesundheitsbudget erheblich belastet werden, was aber letztendlich der Steuerzahler bezahlt. Prof. Schmitt, Vorsitz der STIKO, meint dazu, wir in BRD haben doch das Geld [17]. Eine Durchimpfung eines Mädchenjahrgangs in Deutschland (circa 500.000) kostet etwa 250 Millionen Euro. Das erhöht die Arzneimittel-Ausgaben der Gesetzlichen Kassen um circa 0,8 Prozent. Die jetzt empfohlene Impfung aller 12- bis 17-jährigen Mädchen kostet natürlich zunächst ein Vielfaches. Sollten nämlich in der BRD alle Mädchen und jungen Frauen geimpft werden, würden ca. **500 bis 1100 Millionen Euro** allein für den Impfstoff zu bezahlen sein, mal abgesehen davon, dass die Ärzte ja auch noch ca. 60-80 Euro verdienen pro Impfung. Wie sich das auf unser Gesundheitsbudget auswirken wird, kann man sich ausrechnen.

Kosten der HPV Impfung

- BRD Einzelimpfung 155 Euro, d.h. pro geimpftes Kind 465 Euro zzgl. Arztkosten
- Österreich 208 Euro (3 Spritzen 624 Euro)
- Schweiz (3 Spritzen 710 Franken)

- Australien 96 Euro (3 Spritzen 290 Euro)
- England /USA 92 Euro (3 Spritzen 275 Euro)

Ebenso die auftretenden Nebenwirkungen und Schäden werden nicht durch die Pharmafirmen bezahlt, sondern durch unsere Krankenkassen und Versorgungsämter, die letztlich der Steuerzahler bezahlt.

Letztendlich aber hat die Pharmaindustrie einen hohen Profit zu verzeichnen. So nimmt Sanofi Pasteur schlappe 25,2 Mio. Euro pro Monat ein, wie man im Finanztreff der Fa. Merck vernehmen kann. Gardasil führt mit weitem Abstand die Liste der umsatzstärksten Medikamente in Deutschland an.

Unerwünschte Impfreaktionen – Nebenwirkungen

Trotz der kurzen zeitlichen Beobachtungszeit waren schon zwischen Juli 2006 und Oktober 2007 dem Meldesystem VAERS der USA folgende Nebenwirkung gemeldet worden [nat. Vaccine Information center 2007]:

Im VAERS gemeldete Nebenwirkung der HPV Impfung (Stand: 9.10.2007)

- **3461** dokumentierte Spontanberichte zwischen Juli 06 und Okt. 07 (20% aller Meldungen ans VAERS durch HPV-Impfung)
- Davon 371 schwerwiegende Ereignisse, wie Krampfanfälle, Fazialisparese (Gesichtsmuskellähmung) und Gullian Barre Syndrom (15x bis Jul. 07)
- **18 Todesfälle im Alter von 11-19 Jahren**
- 33 von 77 Schwangeren erlitten Abgänge oder Fehlbildungen

Bis Sep. 2010 stiegen die Meldungen an das VEARS rasant an:

- **17.160** dokumentierte Spontanberichte zwischen Juni 06 und Sep. 10
- (18% aller Meldungen ans VAERS durch HPV-Impfung)
- Davon 1374 schwerwiegende teils lebensbedrohliche Ereignisse, wie: z.B. Thrombembolien (Blutgerinnsel), Gullian Barre Syndrom (38x Okt. 08)
- **56 Todesfälle im Alter von 11-19 Jahren** bis Sep. 2010
- 57 Fehlgeburten bis Okt 2008

Dem Paul-Ehrlich-Institut gingen bis 2011 ein:

- insgesamt 19.900 Meldungen zu Reaktionen nach der HPV-Impfung
- darunter 4 Todesfälle bis 2011
- 27 Fälle von Multipler Sklerose in Verbindung mit einer HPV-Impfung
- 24 Fälle mit Lähmungen
- 22 Fälle von Epilepsie
- 18 Fälle von Krampfanfällen
- 13 Fälle von Blindheit
- 9 Fälle von Autoimmunreaktionen (Hepatitis, Schilddrüse)
- 10 Fälle von Diabetes (Zuckerkrankheit)
- 8 Fälle von Asthma,
- 6 Fälle von Neurodermitis
- 1 Fall von Leukämie
- 1 Fall von Zervix-Karzinom in situ (einer Vorstufe)

Impfreaktionen laut Packzettel

Die in den Packzetteln und aus veröffentlichten Arbeiten zusammengefasste Liste der aufgeführten Impfreaktionen erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Da die Impfung erst seit wenigen Jahren auf dem Markt ist, wird diese mit jedem Jahr größer werden:

- Häufig Lokalreaktionen wie Schmerzen (84%), Schwellung und Rötung an der Einstichstelle (25%), Juckreiz (3%)
- 10% entwickeln hohes Fieber
- Kopfschmerzen, Schwindel
- in 8% schwerwiegende Reaktionen wie:
- vorübergehender Sehverlust, Sprechstörungen
- Muskelschwäche
- Kollaps
- Parästhesien (Taubheitsgefühle)
- Allergische Reaktionen
- Urticaria (Nesselsucht)
- Bronchospasmus (asthmatischer Anfall)
- Autoimmune Reaktionen
- GBS (aufsteigende Lähmungen) und andere neurologische Störungen
- und Polyarthritiden (Gelenkentzündungen verschiedenster Gelenke)
- Langzeitnebenwirkungen sind nicht untersucht.

Impfungen und Schwangerschaft:

In 5 Fällen kam es bei Frauen, die bei der versehentlichen Durchführung einer Impfung schwanger waren, zu erheblichen Reaktionen der Babys. Die Kinder wurden mit schweren Anomalien geboren [13].

In der Future-Studien in Costa Rica kam es bei 77 Schwangeren, die geimpft worden waren bei 33 zu einem Abort oder zu Fehlbildungen [12].

Dennoch war eine Impf-Empfehlung der Stiko bei Schwangeren nicht direkt ausgeschlossen. Sie verwies aber darauf, dass in Bezug auf Schwangerschaft und HPV Impfung keine Erfahrungen vorliegen.

Die Wissenschaft hat schon Recht in dem, was sie sagt, aber sie hat Unrecht in dem, was sie verschweigt. C.F.v. Weizäcker

Ob die Empfehlungen der Stiko vielleicht anders ausgefallen wären, hätte sie die Veröffentlichung der Zulassungsstudie FUTURE I und II abgewartet, bleibt ungewiss. Denn die Befürworter und Treiber einer verfrühten Zulassung und Impf-Empfehlung haben andere Interessen. Prof. Schmidt hat kurze Zeit später seinen Job bei der Stiko aufgrund seiner Interessenskonflikte aufgegeben und arbeitete in der Chefabteilung bei Norvartis weiter.

Offene Fragen

- Über die Schutzdauer der Impfung gibt es keine Informationen, wie auch die Pharmafirmen eingestehen.
- Des Weiteren ist die angegebene Schutzwirkung von 100% rechnerisch nicht haltbar. Hier stehen noch Belege aus.

- Vielleicht kommt es bei Verschiebungen des Erkrankungsalters auch zu schlechteren Prognosen, wie das bei vielen anderen impfpräventablen Kinderkrankheiten kennen, sowie zu einer schlechteren HPV Elimination.
- Serotypen Verschiebung wird schon innerhalb der ersten 2 Studienjahre beobachtet. Dieses sogenannte **Replacement-Phänomen** kann den vor Krebs schützenden Effekt der Serotypen 6 und 11 zu Ungunsten böserer HP-Viren oder anderer Keime begünstigen, d.h., dass die HPV Impfung letztendlich den Krebs begünstigen kann, als davor zu schützen. Was genau geschehen wird, wenn die Serotypen 6 und 11 gebremst werden, denen eine vor Krebs schützende Wirkung zugesprochen wird, ist völlig unklar?

Impfeffekt bei schon bestehender HPV Infektion

Es ist eine ebenso wichtige und interessante impfkritische Frage, ob die Impfung einen negativen Einfluss auf den Gesundheitszustand der Frauen haben kann, die sich schon vor der Impfung mit HPV infiziert hatten, also HPV positiv waren?

Leider wird das in den Zulassungsstudien vorher nicht abgeklärt:

Vielleicht entwickelt der Organismus schon infizierter Frauen durch den Kontakt mit dem Impfstoff einen wesentlich geringeren Schutzeffekt, ja vielleicht kommt es sogar zur Förderung von Zelldysplasien (Zellveränderungen).

Wirksamkeitsstudien

Es wurden vier Studien durchgeführt, die bis zur Zulassung von Gardasil noch nicht abgeschlossen waren. Knapp 21.000 bereits sexuell aktive Frauen (von 16 bis 23 Jahren) nahmen in Costa Rica an dieser Studie teil. Die eine Hälfte wurde mit Gardasil geimpft, die andere Hälfte mit Placebo. Nach einer Beobachtungszeit von knapp vier Jahren, wurde bei keiner der Studienteilnehmerinnen beider Gruppen eine Krebserkrankung festgestellt.

Gardasil ist nach der bisherigen Auswertung bei Frauen, die bis zum Zeitpunkt der Impfung nicht mit HPV 6, 11, 16 und 18 infiziert waren, zu 100 % gegen diese vier Virustypen wirksam. Bei keiner geimpften Frau wurden Genitalwarzen und Dysplasien, bei denen diese vier HPV-Typen beteiligt sind, nachgewiesen. Nimmt man jedoch auch Infektionen und Dysplasien mit den übrigen HPV-Typen in die Auswertung mit hinein, sieht der Impferfolg schon ganz anders aus. In den ersten Veröffentlichungen heißt es noch, mittel- oder hochgradigen Dysplasien (CIN II-III) wären bei geimpften Frauen um 38% seltener als bei Ungeimpften. Aktuellere Resultate der Studien sind jedoch weit enttäuschender und zeigen einen Rückgang der Dysplasien CIN II und III um nur 17% in den ersten drei Jahren nach der Impfung (FUTURE II 2007). Bei CIN III alleine, also den wirklich relevanten Krebsvorstufen, lässt sich eine Wirkung statistisch gar nicht mehr sichern [18]. Viele Ärzte werden enttäuscht sein, die sich anhand der angekündigten 100% Effektivität gegen HPV-16/18-Infektionen sicher mehr versprochen haben. In einem Artikel des New England Journal of Medicine bezeichnet man die Wirkung als "bescheiden". Ein Nutzen der Impfung für das Gesundheitswesen sei nur noch im allergünstigsten Fall zu erwarten [19].

Alternative zu den Impfungen

- Ein kostengünstigeres Instrumentarium als das kostenreiche Impfverfahren ist und bleibt die Vorsorgeuntersuchung.
- Ebenso ist die Aufklärung unserer Kinder über die Verhütung sexuelle übertragbarer Krankheiten von hoher Wichtigkeit.

- Das Meiden von Nikotin und Alkohol, sowie anderer unser Immunsystem belastender Dinge, wie Medikamente fördert die Gesundheit.
- Auch eine kritischere Verschreibung der Antibabypille, die teils Jahre bis Jahrzehnte eingenommen werden, sollte bedacht werden.

Literatur

1. Ault K.: Prophylactic use of quadrivalent human Papillomavirus (HPV)(Types 6,11,16,18) L1 Virus-Like Particle (VLP) Vaccine reduces cervical intraepithelial Neoplasia (CIN) 2/3 and adenocarcinoma in situ (AIS) Risk. Abstract ECCO 2005
2. Barrett TJ, Silbar JD, Mc Ginley JP: Genital warts- a venereal disease. JAMA (1954), 333-4.
3. Burk RD, Kelly P, Feldmann J: Declining prevalence of cervicovaginal human papillomavirus infection with age is independent of other risk factors. Sex Transm Dis 2 (1996):333–34
4. Franco EL, et al. in : New Developments in Cervical Screening and Prevention, Oxford, Blackwell Science, 1997: 14-22
5. Harper DM, Franco EL, Wheeler CM, Moscicki AB, Romanowski B, Roteli-Martins CM, Jenkins D, Schuind A, Costa Clemens S A, Dubin G: Sustained efficacy up to 4,5 years of a bivalent L1 virus-like particle vaccine against human papillomavirus types 16 and 18: follow-up from a randomised control trial
6. Ho GY, Bierman R, Beardsleyl Buchstabe Vornahme fehlt, Chang CJ, Burk RD: Natural history of cervicovaginal papillomavirus infection in young woman. N Engl J Med 338(1998), 423-428
7. Oriel JD: Natural history of genital warts. Br Vener Dis 47 (1971),1-13
8. Petry KU: HPV-Screening zur Früherkennung des Zervixkarzinoms. Der Gynäkologe 36 (2003),289-296
9. Tortolero-Luna G: Hematology and Oncology Clinics of North America, 13 (1), 1999: 245-257.
10. zur Hausen H, Richart RM: IARC monographs on the evaluation of carcinogenic risks to humans. Human papillomaviruses 64 (1995)
11. Gillison, M et al. NEJM 356, 2007, 1944
12. <http://www.aerzteblatt-studieren.de/doc.asp?docId=105626>
12. CBER 2006
13. Rockville aus dem amerikanischen Ärzteblatt JAMA 2007; 298: 743-753
14. [rme/aerzteblatt.de](http://rme.aerzteblatt.de)
15. Lauri Markowitz CDC and Prevention, Atlanta JAMA 2007; 298: 805-806
16. Ärztezeitung Nr.88 Mai 2007
17. AT (Arznei-Telegramm) 2007
18. AT 2007, Jg 38, Nr.6
19. SAWAYA 2007
20. Gross, Gerd Dt. Ärzteblatt 103, Ausgabe 50. 15.12.2006, Seite A-3384 / B-2945 / C-2825