

An den Landkreis Lüchow-Dannenberg
z.Hd. Landrätin Dagmar Schulz
z.Hd. Sitzungsdienst

Dritte Anfrage der Gruppe ALBa zur Masernimpfpflicht / Bußgelder

Sehr geehrte Frau Landrätin Schulz,

vielen Dank für die Beantwortung unserer zweiten Anfrage. Abschließend haben wir noch zwei weitere Fragen und bitten um sehr kurzfristige Beantwortung bis zur nächsten Kreistagssitzung. Sollte dies nicht möglich sein, bitten wir um Beantwortung bis zur nächsten Ausschusssitzung.

Frage 1: Ist eine rechtskonforme Aufklärung des Patienten möglich, wenn die Informationen der Beipackzettel nicht mit den Ergebnissen der Sicherheitsstudien der Hersteller übereinstimmen?

Ausführung 1: Selbstverständlich sollte es möglich sein, sich auf die Empfehlungen der STIKO zu verlassen, die sich wiederum auf die Zulassungsbehörde verlassen muss. Jedoch haben die Recherchen ergeben, dass bei der europäischen Zulassungsbehörde EMA (European Medical Agency) leider nicht immer davon ausgegangen werden kann, dass diese ihre Arbeit zuverlässig und umfassend erledigt. Bezüglich der bei uns zugelassenen Masernimpfstoffe haben die Ergebnisse der betrachteten Sicherheitsstudien der Hersteller keine Berücksichtigung bei der Genehmigung der Beipackzettel erfahren. Die Angaben in den Beipackzetteln weichen teils eklatant von den Ergebnissen der Studien ab. Daher erscheint bereits die notwendige Risikoaufklärung nur bedingt durchführbar.

| | Packungsbeilage MMR II | Packungsbeilage Priorix Tetra | Landesgesund- heitsamt | Sicherheits- studien |
|------------------------------------|---------------------------|----------------------------------|---------------------------|-------------------------|
| Durchfall / Erbrechen | bis zu 1 % | bis zu 1 % | keine Angabe | 5 – 8 % |
| Schmerzen an der Injektionsstelle | mehr als 10 % | mehr als 10 % | keine Angabe | 17 – 27 % |
| Schwellung an der Injektionsstelle | mehr als 10 % | bis zu 10 % | 5 – 15% | 5 – 15 % |
| Fieber | mehr als 10 % | mehr als 10 % | 5 – 15% | 30 – 70 % |
| Mittelohrentzündungen | unbekannt | bis zu 0,1 % | keine Angabe | 6 – 11 % |
| Infektion der oberen Atemwege | bis zu 1 % | bis zu 1 % | keine Angabe | 7 – 24 % |
| Reizbarkeit | unbekannt | bis zu 10 % | keine Angabe | 50 – 62 % |
| Husten | unbekannt | bis zu 0,1 % | keine Angabe | 4 – 7 % |
| Hautausschläge | bis zu 10 % | bis zu 10 % | bei etwa 5% | 20 – 33 % |

Frage 2: Besteht rechtlich die Möglichkeit, die Bußgeldverfahren bezüglich der Masernimpfpflicht einzustellen und die bereits gezahlten Bußgelder zu erstatten sowie Betretungsverbote grundsätzlich nicht anzuordnen?

Ausführung 2: Es ergibt sich ein deutlich negatives Risiko-Nutzen-Profil für das einzelne Kind / Individuum gemäß den Sicherheitsstudien der Hersteller. Die epidemiologische Lage zu Masern belief sich in den Jahren 2016 – 2022 in Niedersachsen bei 0,12 bis 2,25 Masernfälle pro 1 Million Einwohner. Die Sicherheitsstudien des Herstellers GlaxoSmithKline weisen ohne Kausalität eine Bandbreite von 1,57 % bis 8,13 % schwere Nebenwirkungen aus. Eine Studie des Herstellers Merck weist kausale schwerwiegende

Impfreaktionen mit 0,15 % aus, was 1.500 pro eine Million entspricht. Damit ist die Wahrscheinlichkeit einer schwerwiegenden Impfreaktion deutlich höher als die Wahrscheinlichkeit einer Ansteckung, die bei rund 1 zu einer Million liegt und die noch zu korrigieren ist um die Wahrscheinlichkeit einer aus der Ansteckung resultierenden schweren Erkrankung.

Nähere Ausführungen sowie Quellenangaben sind untenstehend angefügt.

Mit freundlichen Grüßen

Sabine Römer
Gruppe AlBa

Weitere Ausführungen und Quellenangaben:

Da die Kontrollgruppen in den Sicherheitsstudien kein echtes Placebo (Kochsalzlösung) erhalten haben, sondern ebenfalls geimpft wurden, ist die genaue Höhe der Nebenwirkungen, die auf die Impfung zurückzuführen sind, nicht bekannt. Ein starkes Indiz dafür, dass die Impfung ursächlich für einen erheblichen Anteil der beobachteten Symptome sein dürfte, ist die Tatsache, dass bei einer Verlängerung des Beobachtungszeitraums die schweren Nebenwirkungen nicht proportional zum Verlängerungszeitraum steigen, sondern sich verdreifachen oder sogar vervierfachen.

Die in Deutschland zugelassenen Masernimpfstoffe sind Kombinationsimpfstoffe, ein Impfstoff nur für Masern steht nicht zur Verfügung.

- Studie 1: 3-fach Impfstoff (MMR: Masern-Mumps-Röteln) einmal verabreicht
- Studie 2: 3-fach Impfstoff zweimal verabreicht (nach 6 Wochen Zweitimpfung)
- Studie 3: 4-fach Impfstoff (MMRV: Masern-Mumps-Röteln-Windpocken) einmal verabreicht
- Studie 4: 4-fach Impfstoff zweimal verabreicht (nach 12 Wochen Zweitimpfung)

Hier eine tabellarische Übersicht zu den schweren Nebenwirkungen laut den Herstellerstudien:

| | Studie 1 Gruppe 1 | Studie 1 Gruppe 2 | Studie 2 Gruppe 1 | Studie 2 Gruppe 2 | Studie 2 Gruppe 3 | Studie 3 Gruppe 1 | Studie 3 Gruppe 2 | Studie 3 Gruppe 3 | Studie 4 Gruppe 1 | Studie 4 Gruppe 2 |
|-------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|
| | Priorix | MMR II VaxPro | Priorix | Priorix | MMR II / VaxPro | Priorix Tetra | Priorix Tetra | ProQuad | Priorix T neu | Priorix T alt |
| SAEs | 2,06% | 1,57% | 6,10% | 6,81% | 6,03% | 1,99% | 2,90% | 1,80% | 8,13% | 7,23% |

In einer klinischen Studie des Hersteller Merck, Sharp & Dohme LLC werden kausale schwerwiegende Impfnebenwirkungen (CAE) gemeldet.

<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/results/NCT00985153?term=Merck&cond=Measles&draw=2&rank=8>

Die Definition von CAEs ist unter „Study Details“ zu finden und lautet (übersetzt) wie folgt: Probanden mit einem schwerwiegenden impfstoffbedingten CAE (ein AE, das von einem Prüfer/qualifizierten Arzt als mit dem Studienimpfstoff in Verbindung stehend beurteilt wird und zum Tod, zu anhaltender oder signifikanter Behinderung/Invalidität führt, einen bestehenden stationären Krankenhausaufenthalt

verlängert, lebensbedrohlich ist, eine kongenitale Anomalie/einen Geburtsfehler, eine Krebserkrankung oder eine Überdosierung darstellt).

Diese Studie von Merck weist kausale schweren Nebenwirkungen bei rund 1,5 von 1.000 Kindern aus.

<https://clinicaltrials.gov/study/NCT00985153?tab=results#adverse-events>

On this page

- [Results Overview](#)
- [Study Record Dates](#)
- [Participant Flow](#)
- [Baseline Characteristics](#)
- Outcome Measures**
- [Adverse Events](#)

9. Number of Participants With Serious Vaccine-related CAEs
 Type: Primary | Time Frame: 6 weeks Postvaccination

| | |
|-------------|---|
| Description | Subjects with a serious vaccine-related CAE (an AE related to study vaccine and results in death, persistent or significant disability/incapacity, prolongs an existing inpatient hospitalization, is life-threatening, a congenital anomaly/birth defect, a cancer, or an overdose). |
| Time Frame | 6 weeks Postvaccination |

Dass es sich um einen Screenshot der Merck-Studie handelt, kann an der Studiennummer abgelesen werden: NCT00985153. Zur besseren Lesbarkeit wird der Punkt 9 nun einzeln dargestellt:

| 9. Number of Participants With Serious Vaccine-related CAEs | | | | |
|--|---|---|---|--|
| Type: Primary Time Frame: 6 weeks Postvaccination | | | | |
| Description | Subjects with a serious vaccine-related CAE (an AE which is assessed by an investigator/qualified physician as being related to study vaccine and results in death, persistent or significant disability/incapacity, prolongs an existing inpatient hospitalization, is life-threatening, a congenital anomaly/birth defect, a cancer, or an overdose). | | | |
| Time Frame | 6 weeks Postvaccination | | | |
| Analysis Population Description | All subjects with follow-up for safety were included in the analysis. | | | |
| Arm/Group Title | ProQuad™ Lot 1 | ProQuad™ Lot 2 | ProQuad™ Lot 3 | M-M-R™ II + VA |
| Arm/Group Description | ProQuad™ (measles, mumps, and varicella vaccine) Lot 1 administered on Day 0... Show more | ProQuad™ (measles, mumps, rubella, and varicella vaccine) Lot 2 administered on Day 0... Show more | ProQuad™ (measles, mumps, rubella, and varicella vaccine) Lot 3 administered on Day 0... Show more | VARIVAX™ + M-M-R™ administered concomitantly as separate injection sites |
| Overall Number of Participants Analyzed | 969 | 950 | 941 | 993 |
| With Serious Vaccine-Related CAEs *Measure Type: Number Unit of Measure: Participants | 2 | 1 | 2 | 1 |
| Without Serious Vaccine-Related CAEs * | 967 | 949 | 939 | 992 |

* Measure Type: Number | Unit of Measure: Participants

Das PEI stellt zur Masernimpfung die folgende Information zum download zur Verfügung:

https://www.pei.de/SharedDocs/Downloads/wiss-publikationen-volltext/bundesgesundheitsblatt/2013/2013-sicherheit-impfstoffe-masern-mumps-roeteln.pdf?__blob=publicationFile&v=2

In der Zusammenfassung halten die Autoren fest: „Die mittlere Melderate betrug ca. 5,7 Fallmeldungen auf 100.000 vom PEI für Deutschland freigegebenen Impfdosen.“ Im Fazit der Analyse weisen die Autoren darauf hin, dass aus den Spontanerfassungen von Verdachtsfällen keine Aussagen über die tatsächliche Häufigkeit von Nebenwirkungen gemacht werden können. Nach Einschätzung des PEI stehen 6 % der bei ihnen eingegangenen Meldungen in wahrscheinlich ursächlichem Zusammenhang mit der Impfung, was einer Quote von ca. 3,42 pro 1.000.000 Impfungen entspricht.

Das steht in einem krassen Gegensatz zu der vom Hersteller Merck veröffentlichten Zahl von 0,15 %, die als eindeutig kausal definiert ist. Das entspricht 1.500 von 1.000.000 Impfungen.

Eine Beschreibung der derzeitigen epidemiologischen Lage ist beim RKI zu finden. Dort ist ersichtlich, dass es in Niedersachsen in den Jahren 2016-2020 durchschnittlich 2,25 Masernfälle pro 1 Million Einwohner und in den Jahren 2021 und 2022 jeweils einen Fall gab (0,12 Masernfälle pro 1 Million Einwohner). In Gesamtdeutschland gab es in 2022 15 Masernfälle, wovon 5 hospitalisiert wurden.

Quellen:

Epidemiologische Lage Deutschland und Niedersachsen Masern:

https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Impfen/Praevention/elimination_04_01.html

Studie 1: „Safety and Immunogenicity Study of GlaxoSmithKline (GSK) Biologicals' Measles, Mumps and Rubella (MMR) Vaccine (209762) Compared to Merck & Co., Inc.'s MMR Vaccine in Healthy Children 12 to 15 Months of Age“

<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/results/NCT02184572?view=results>

Studie 2: „Immunogenicity and Safety Study of GlaxoSmithKline (GSK) Biologicals' Combined Measles-mumps-rubella (MMR) Vaccine in Children in Their Second Year of Life“

<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/results/NCT01681992?term=Priorix&recrs=eh&cond=Measles&draw=2&rank=3>

Studie 3: „Immunogenicity and Safety of GlaxoSmithKline Biologicals' MMRV Vaccine vs. ProQuad® in Children 12-14 Months of Age“

<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/results/NCT00578175?term=priorix+tetra&cond=measles&draw=2&rank=8&view=results>

Studie 4: „Immunogenicity & Safety Study of GSK Biologicals' 208136 Vaccine Formulated With New Measles and Rubella Working Seeds“

<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/results/NCT00892775?term=Priorix&recrs=eh&draw=5&rank=31>

pdf Beipackzettel MMR VAXPRO herunterladbar:

<https://www.patienteninfo-service.de/a-z-liste/m/m-m-rvaxproR/>

Beipackzettel Priorix Tetra:

https://gskpro.com/content/dam/global/hcpportal/de_DE/produktinformationen/priorix-tetra/FI_PRIORIX-Tetra_0_5ml_Fertigspr.m.Lsg.Mtl.+Trockensubstanz_112021.pdf

Nebenwirkungsprofil genehmigt von der EMA, dort Seiten 7 und 8:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/m-m-rvaxpro-epar-product-information_de.pdf