

Dr. Helmut Jäger  
FA für Gynäkologie und Geburtshilfe  
Heidekreis-Klinikum GmbH und Tropeninstitut Hamburg  
Hinter dem Amtshof 17  
27356 Rotenburg  
Mail: jaeger@bnitm.de  
Mobil: 0151-20178 716

Dr. Christoph Dembowski  
FA für Kinderheilkunde  
  
Gerberstr. 19  
27356 Rotenburg  
Mail: dembosol@ewetel.net  
Tel: 04261-4016

An die  
Geschäftsstelle der STIKO  
c/o Robert-Koch-Institut  
Herrn Dr. Leidel  
Seestr. 10  
13353 Berlin

17.02.2015

Sehr geehrter Herr Dr. Leidel,

vielen Dank für Ihr ausführliches Schreiben.

Sie betonen, dass Sie *„angesichts der hohen Krankheitslast durch Influenza durch die Impfung viel Leid vermeiden“* wollen. Um Ihr Gefühl nachempfinden zu können, fehlen uns Daten:

- Senkung der Inzidenz der Folgen schwerer Morbidität (und ggf. Mortalität) bei laborbestätigter Influenza bei Schwangeren durch die Impfung?
- Number needed to treat/vaccinate (NNT)?
- Number needed to harm (NNH), inkl. hinsichtlich kindlicher Hirn- und Immunentwicklung?

Wir glauben, dass wir darin übereinstimmen, dass die Evidenz für die Nutzens-Vermutung schwach ist und im Wesentlichen auf Schlussfolgerungen der Messung von Antikörpern (Surrogat-Markern) bei gesunden Testpersonen beruht. Es bestehen Zweifel, ob die Impfung schwer vorerkrankte Frauen ebenso schützen könnte wie gesunde Schwangere, deren Erkrankungsrisiko im Falle einer Infektion niedrig wäre.

Zu den Risiken:

Es ist unstrittig, dass nicht-adjuvantierte Influenza-Impfstoffe nicht zu fetalem Tod oder zu Missbildungen führen.

Das Risiko für schwere neurologische Störungen (Narkolepsie) durch den adjuvantierten Pandemie-Impfstoff lag je nach Publikation bei 1 : 10.000-57.000 (Ahmed 2014, Miller 2013).

Ob nicht-adjuvantierte Impfungen in der Schwangerschaft auf die Entwicklungsphase des unreifen Immunsystems und des Hirns wirken, ist unbekannt, weil es nicht untersucht wurde. Der Umkehrschluss, dass ein schädlicher Einfluss ausgeschlossen ist, weil keine Studien durchgeführt wurden, die danach gesucht hätten, entbehrt der Logik.

Sie haben in Ihrem Schreiben nicht widersprochen, dass

- *„im Zeitraum der Schwangerschaft und in den ersten Monaten nach der Geburt, die frühkindliche Entwicklung sehr leicht und nachhaltig gestört werden kann, und Schädigungen, die in dieser sensiblen Phase der Hirnentwicklung erfolgen, sich Jahrzehnte später als chronische Erkrankungen bemerkbar machen können.“*
- *„das Verständnis für komplexe System- und Entwicklungszusammenhänge, die vielen Möglichkeiten sie negativ zu beeinflussen und für die Folgen, die sich daraus ergeben, gerade erst beginnt zu entstehen.“*

Daraus schließen wir, dass auch Sie den Umfang unseres Nicht-Wissens für erheblich halten. Der Umgang mit unklar dynamisch-veränderlichen Systemen ist, wie sich richtig sagen, „erkenntnistheoretisch“ von Bedeutung. Besonders, wenn sie wie die fetale Immun- und Hirnentwicklung, bisher nur ansatzweise erforscht sind. Der Mathematiker Taleb warnt in komplexen Situationen vor der Illusion, die gegenwärtigen Ereignisse vollständig zu verstehen, die retrospektive Verzerrung historischer Ereignisse zu unterschätzen und davor, die zur Zeit bekannten Sachinformation zu hoch zu bewerten (Taleb 2013).

Die Medizinethik gebietet es, zunächst Schaden fern zu halten. Das gilt besonders für leicht verletzliche Lebensphasen. Im Zweifel sind Maßnahmen, bei denen langfristige nachteilige Folgen nicht ausgeschlossen sind, zu unterlassen. Wenn dies nicht geschieht, weil vermutet wird, dass der Nutzen höher liege als bisher noch unbekannt Risiken, müssen die Schwangeren über diesen Zusammenhang besonders genau aufgeklärt werden. Für eine rationale Entscheidung müssten ihnen auch die Number needed to treat und die Number needed to harm erläutert werden, oder die Gründe, warum diese nicht beziffert werden können.

Wenn im späteren Entwicklungsverlauf des Kindes Störungen des Immun-Systems oder der neurologischen Entwicklung auftreten, wird im Nachhinein (wie bei allen pharmakologisch aktiven Substanzen) nicht belegbar sein, dass diese nicht mit Maßnahmen im Zusammenhang stehen, die während der Schwangerschaft durchgeführt wurden.

Wenn die STIKO auch nach eingehender Diskussion der Zusammenhänge bei Ihrer Ansicht bleibt, die Grippeimpfung in der Schwangerschaft weiterhin zu empfehlen, ist sie verpflichtet, dafür zu sorgen, dass die Eltern voll umfänglich über Nutzen, Risiken und fehlendes Wissen aufgeklärt werden. Ferner müssten prospektive Langzeitstudien realisiert werden, um die Nutzenvermutung und das Fehlen von Entwicklungsstörungen belegen zu können.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Helmut Jäger  
in Abstimmung mit Dr. Dembowski

#### Literatur

- Ahmed SS et al (2014): Narcolepsy, 2009 A(H1N1) pandemic influenza, and pandemic influenza vaccinations: What is known and unknown about the neurological disorder, the role for autoimmunity, and vaccine adjuvants. J Autoimmun. 2014, 50:1-11.:  
*“.. narcolepsy occurred in less than one out of 10,000 vaccine recipients in subjects receiving AS03 adjuvanted A(H1N1) pandemic vaccine made using the European inactivation/purification protocol; but the trigger for this very rare adverse event is not yet clear...”*
- Miller, E. (2013): Risk of narcolepsy in children and young people receiving AS03 adjuvanted pandemic A/H1N1 2009 influenza vaccine: retrospective analysis, BMJ; 346:f794 doi: <http://dx.doi.org/10.1136/bmj.f794> (2013)  
*“The attributable risk was estimated as between 1 in 57 500 and 1 in 52 000 doses.”*
- Taleb NN (2013): Antifragilität: Anleitung für eine Welt, die wir nicht verstehen. Knaus-Verlag, 2013, ISBN 978-3813504897; The Black Swan: The Impact of the Highly Improbable. Penguin, 2008, ISBN 978-0-14-103459-1