

MMR-IMPfung

Ist es sicherer als Masern?

(Masern, Mumps und Röteln)



Verfügbar in anderen Sprachen an physiciansforinformedconsent.org/measles



1. WELCHE NEBENWIRKUNGEN HAT DIE MMR-IMPfung?

Häufige Nebenwirkungen der MMR-Impfung sind unter anderem Fieber, leichter Hautausschlag und ein Anschwellen der Drüsen in Wangen und Hals.¹ Eine ernsthaftere Nebenwirkung ist ein Krampfanfall, der bei ungefähr 1 von 640 Kindern, die mit MMR² geimpft wurden, auftritt – 5 Mal öfter als ein Krampfanfall durch eine Maserninfektion.³

H

Krampfanfälle durch die MMR-Impfung treten 5x öfter auf als Krampfanfälle durch Masern.

Das Centers for Disease Control and Prevention (CDC) berichtet, dass ernsthafte allergische Reaktionen auf die Impfung bei etwa einer von einer Millionen Dosen auftreten.¹ Jedoch schließen andere schwere Nebenwirkungen Taubheit, Langzeit-Krampfanfälle, Koma, gemindertenes Bewusstsein, permanente Gehirnschädigung und den Tod ein.¹ Während das CDC angibt, dass es sich hierbei um seltene Nebenwirkungen handelt, sind die genauen Zahlen nicht bekannt.¹ Des Weiteren besagt die Packungsbeilage des Herstellers: „Die M-M-R II-Impfung wurde nicht hinsichtlich eines karzinogenen, mutagenen oder fertilitätsschädigenden Potenzials beurteilt.“⁴

Keine Sicherheitsstudien für:

Krebs

Genetische Mutationen

Fertilitätsstörungen



2. WIE WERDEN DIE RISIKEN VON IMPFSTOFF NEBENWIRKUNGEN GEMESSEN?

Zu den Methoden zur Risikobewertung von Impfstoffen gehören Überwachungssysteme, klinische Studien und epidemiologische Studien.



3. WIE AKKURAT IST DIE ÜBERWACHUNG DER NEBENWIRKUNGEN EINER MMR-IMPfung?

Die Regierung erfasst gemeldete Fälle von Impfstoff-Nebenwirkungen durch das Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS; Impfstoff-Nebenwirkungs-Berichterstattungssystem). Jährlich werden ungefähr 40 Todesfälle und permanente Schädigungen durch die MMR-

Impfung an die VAERS gemeldet. VAERS ist ein passives Berichterstattungssystem – die Behörden suchen nicht aktiv nach Fällen und erinnern Ärzte und die Öffentlichkeit nicht daran, Fälle zu melden. Diese Einschränkungen können zu einer wesentlichen Minderberichterstattung führen.⁶ Das CDC gibt an: „VAERS erhält Berichte über einen nur geringen Anteil aktueller Nebenwirkungen.“⁷ Tatsächlich werden nur 1 % schwerer Nebenwirkungen durch Medizinprodukte an passive Überwachungssysteme gemeldet⁸ und nur 1,6% der MMR-bezogenen Krampfanfälle werden an das VAERS gemeldet.⁹ Hinzu kommt, dass VAERS-Berichte kein Beweis dafür sind, dass eine Nebenwirkung aufgetreten ist, da das System nicht dazu ausgelegt ist, alle Fälle sorgfältig zu untersuchen.¹⁰ Folglich kann das VAERS keine genaue Anzahl der MMR-Impfstoff-Nebenwirkungen nennen.



4. WIE AKKURAT SIND KLINISCHE STUDIEN ZUM MMR-IMPfstoff?

Das CDC gibt an: „Die Studien vor der Zulassung sind relativ klein – normalerweise beschränkt auf einige tausend Versuchspersonen – und dauern normalerweise nicht länger als ein paar Jahre. Studien vor der Zulassung sind normalerweise nicht in der Lage, seltene Nebenwirkungen oder Nebenwirkungen mit einem verzögerten Auftreten zu erkennen.“⁶ Da Masern in etwa 1 von 10.000 Fällen tödlich verlaufen und in etwa 1 von 80.000 Fällen zu einer permanenten Schädigung führen,³ sind einige tausend Versuchspersonen in klinischen Studien nicht ausreichend, um nachzuweisen, dass die MMR-Impfung weniger Todesfälle und permanente Schädigungen verursacht als Masern (Abb. 1). Hinzu kommt, dass der Mangel an adäquaten klinischen Studien zur MMR-Impfung dazu geführt hat, dass die Packungsbeilage des Herstellers von der passiven Überwachung der Anzahl MMR-bezogener neurologischer Nebenwirkungen, permanenter Behinderungen und der Todesfälle abhängig ist.⁴

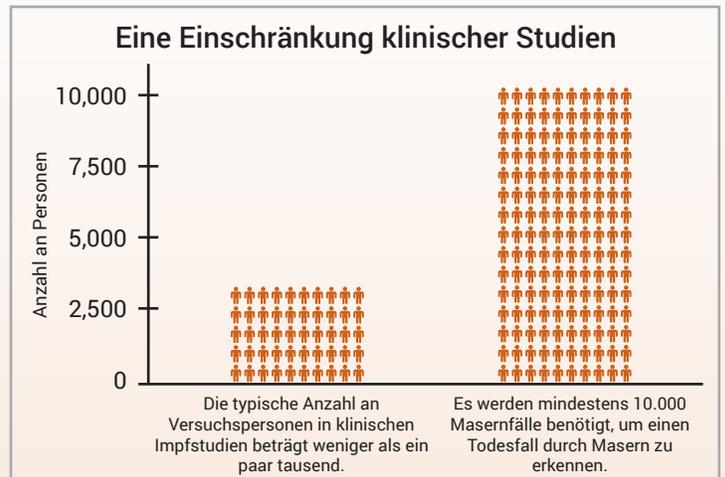


Abbildung 1: Es gibt nicht genügend Versuchspersonen in klinischen Studien, um nachzuweisen, dass die MMR-Impfung ein geringeres Risiko darstellt als Masern.



5. WIE AKKURAT SIND EPIDEMIOLOGISCHE STUDIEN ZUR MMR-IMPfung?

Epidemiologische Studien werden durch die Auswirkungen des Zufalls und möglicher Störfaktoren behindert – zusätzliche Faktoren, welche die Studiengruppen möglicherweise beeinträchtigen können. Zum Beispiel gibt es eine bekannte dänische Studie aus dem Jahr 2002, die in dem *New England Journal of Medicine* veröffentlicht wurde, welche rund 537.000 Kinder auf einen Zusammenhang zwischen der MMR-Impfung und bestimmten Nebenwirkungen untersuchte.¹¹ Die Rohdaten dieser Studie wurden angepasst in dem Versuch, mögliche Störfaktoren zu berücksichtigen, die Studie fand jedoch keinen Hinweis auf einen Zusammenhang zwischen der MMR-Impfung und den Nebenwirkungen. Da es jedoch keinen Nachweis gab, dass es sich bei den geschätzten Störfaktoren, die bei der Anpassung der Rohdaten zugrunde gelegt wurden, um echte Störfaktoren handelte, schloss die Studie die Möglichkeit nicht aus, dass die MMR-Impfung das Risiko von Nebenwirkungen, die zu permanenten Schädigungen führen können, um 77 % erhöht. Daher schloss die Studie die Möglichkeit nicht aus, dass derartige Nebenwirkungen bis zu viermal öfter auftreten als Todesfälle aufgrund von Masern: 1 von 2.400 im Vergleich zu 1 von 10.000 (Abb. 2 und Tabelle 1). Die Spannweite möglicher Störfaktoren zwischen den angepassten Daten und den Rohdaten, die in dieser Studie gefunden wurden, führt zu einem unschlüssigen Ergebnis; selbst große epidemiologische

Studien sind nicht akkurat genug, um nachzuweisen, dass die MMR-Impfung zu weniger Todesfällen oder permanenten Schädigungen führt als Masern.



6. IST DIE MMR-IMPfung SICHERER ALS MASERN?

Es ist nicht nachgewiesen, dass die MMR-Impfung sicherer ist als Masern. Die Packungsbeilage des Impfstoffs wirft Fragen über die Sicherheitstests auf Krebs, genetische Mutationen und Fertilitätsstörungen auf. Auch wenn VAERS einige Nebenwirkungen nachverfolgt, sind die Daten zu ungenau, um einen Vergleich mit dem Risiko von Masern zu ziehen. Klinische Studien sind nicht in der Lage, seltene Nebenwirkungen zu erkennen, und epidemiologische Studien sind durch die Auswirkungen des Zufalls und möglicher Störfaktoren eingeschränkt. Sicherheitsstudien zur MMR-Impfung mangeln besonders an statistischer Aussagekraft. Eine Überprüfung von mehr als 60 MMR-Impfstudien, die für die Cochrane Library durchgeführt wurde, besagt: „Das Design und die Berichterstattung über Sicherheitsergebnisse in MMR-Impfstudien, sowohl vor als auch nach der Vermarktung, sind weitgehend unzureichend.“¹² Da permanente Folgeschäden (Nachwirkungen) von Masern, besonders bei Personen mit normalen Vitamin A-Werten, so selten sind,³ ist der Grad an Genauigkeit der zur Verfügung stehenden Forschungsstudien für den Nachweis, dass die Impfung zu weniger Todesfällen oder permanenten Schädigungen führt als Masern, nicht ausreichend.

Potentielles Risiko einer permanenten Schädigung durch die MMR-Impfung im Vergleich zu dem Todesrisiko in den USA im Zusammenhang mit Masern

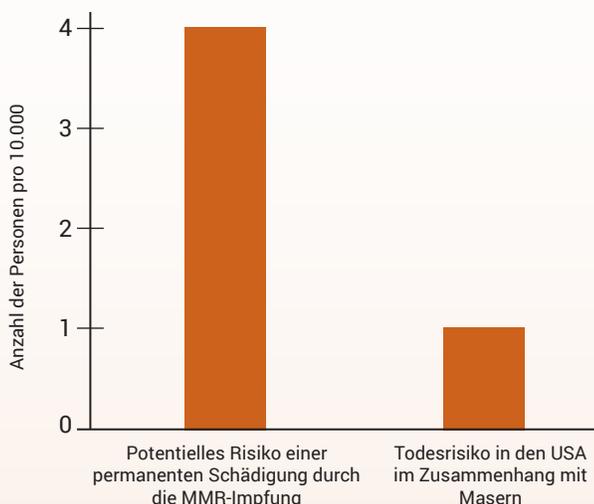


Abbildung 2: Eine dänische Studie aus dem Jahr 2002 schloss die Möglichkeit nicht aus, dass eine MMR-Impfung viermal öfter Nebenwirkungen verursachen kann, die zu einer permanenten Schädigung führen können, als Masern zum Tod führen können.



Tabelle 1: Statistische Analyse einer epidemiologischen Studie mit über einer halben Million Kindern

RR = Relatives Risiko
 (Risiko in einer Gruppe, die mit MMR geimpft wurde) ÷
 (Risiko in einer Gruppe, die nicht mit MMR geimpft wurde)

CI = Confidence interval (Konfidenzintervall)
 (mögliche Spannweite des RR durch die Auswirkungen des Zufalls)

Angepasstes RR, das in der Studie berichtet wurde
 = 0,92 (95 % CI, 0,68 bis 1,24)

Unangepasstes RR, das in der Studie aufgezeichnet wurde
 (263/1.647.504) ÷ (53/482.360)
 = 1,45 (95% CI, 1,21 bis 1,77)

Potentielles RR = 1,77
 (potentielles Risiko um 77 % höher als das Risiko für die nicht geimpfte Gruppe)

Risiko für nicht geimpfte Gruppe, das in der Studie berichtet wurde
 = 53 von 97.000

77 % von 53 von 97.000
 = 1 von 2.400 zusätzliches Risiko in der mit MMR geimpften Gruppe

Alle Literaturhinweise und das Masern-Informationsblatt können unter physiciansforinformedconsent.org/measles eingesehen werden.

Diese Aussagen dienen ausschließlich zur Information und sollten nicht als persönlicher medizinischer Rat missverstanden werden.

LITERATURHINWEISE

1. Vaccines and immunizations: MMR vaccine side effects. Atlanta: Centers for Disease Control and Prevention [updated 2017 May 8; cited 2017 June 21]. <https://www.cdc.gov/vaccines/vac-gen/side-effects.htm#mmr>.
2. Vestergaard M, Hviid A, Madsen KM, Wohlfahrt J, Thorsen P, Schendel D, Melbye M, Olsen J. MMR vaccination and febrile seizures: evaluation of susceptible subgroups and long-term prognosis. *JAMA*. 2004 Jul 21;292(3):356.
3. Physicians for Informed Consent. Measles – disease information statement (DIS). Dec 2017. <https://www.physiciansforinformedconsent.org/measles/dis>.
4. U.S. Food and Drug Administration: M-M-R II (measles, mumps, and rubella virus vaccine live). Whitehouse Station: Merck & Co., Inc.;c1971 [cited 2017 June 21]. <https://www.fda.gov/downloads/biologicsbloodvaccines/vaccines/approvedproduct/ucm123789.pdf>.
5. CDC wonder: about the Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS). Atlanta: Centers for Disease Control and Prevention [cited 2017 June 21]. <https://wonder.cdc.gov/vaers.html>. Query for death and permanent disability involving all measles-containing vaccines, 2011-2015.
6. Centers for Disease Control and Prevention. Manual for the surveillance of vaccine-preventable diseases. 5th ed. Miller ER, Haber P, Hibbs B, Broder K. Chapter 21: surveillance for adverse events following immunization using the Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS). Atlanta: Centers for Disease Control and Prevention; 2011. 1,2,8.
7. Guide to interpreting VAERS data. Washington D.C.: U.S. Department of Health and Human Services [cited 2017 June 21]. <https://vaers.hhs.gov/data/dataguide.html>.
8. Kessler DA. Introducing MEDWatch. A new approach to reporting medication and device adverse effects and product problems. *JAMA*. 1993 Jun 2;269(21):2765-8.
9. Doshi P. The unofficial vaccine educators: are CDC funded non-profits sufficiently independent? [letter]. *BMJ*. 2017 Nov 7 [cited 2017 Nov 20];359:j5104. <http://www.bmj.com/content/359/bmj.j5104/rr-13>.
10. CDC wonder: about the Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS). Atlanta: Centers for Disease Control and Prevention [cited 2017 June 21]. <https://wonder.cdc.gov/vaers.html>.
11. Madsen KM, Hviid A, Vestergaard M, Schendel D, Wohlfahrt J, Thorsen P, Olsen J, Melbye M. A population-based study of measles, mumps, and rubella vaccination and autism. *N Engl J Med*. 2002 Nov 7;347(19):1477,1480.
12. Demicheli V, Rivetti A, Debalini MG, Di Pietrantonj C. Vaccines for measles, mumps and rubella in children. *Cochrane Database of Syst Rev*. 2012 Feb 15;(2).