

Univ.-Prof. Dr. Elmar Joura
Universitätsklinik für Frauenheilkunde
AKH Wien – MUW
Währinger Gürtel 18-20
1090 Wien
elmar.joura@meduniwien.ac.at

Wien, 9.12.2007

An das
Land Niederösterreich
c/o Niederösterreichische Landesklinikenholding
ao. Univ. Prof. Dr. Peter Birner

Stellungnahme: Todesfall nach HPV- Impfung

Sg. Herr Univ.-Prof. Dr. Birner,

gerne nehme ich zum bedauerlichen Todesfall einer neunzehnjährigen Frau 21 Tage nach der ersten Gardasil- Impfung Stellung. Ich leite eines der größten Studienzentren Europas für diesen Impfstoff, habe seit fast sechs Jahren täglichen Umgang mit dieser Impfung und habe als Mitglied des Komitees für Studienkoordination und Publikationen einen sehr guten und detaillierten Überblick über die Datenlage.

Todesfälle kommen leider in jeder Altersgruppe vor. Die Frage ist, ob ein Zusammenhang zur Impfung bestehen kann? Eine allergische Reaktion ist auszuschließen, diese hätte viel rascher nach der Impfung eintreten müssen.

Was liegt an objektiven Daten vor: Die Phase III der klinischen Erprobung wurde mit mehr als 20.000 Probandinnen durchgeführt, auch in diesen Studien gab es während eines dreijährigen Beobachtungszeitraumes naturgemäß Todesfälle. Die wichtigsten Studienarme sind FUTURE I und II.

Future I (auch in Österreich durchgeführt, 5.455 Frauen 16-24 Jahre):

Gardasil Gruppe: 2 Todesfälle, einer durch Autounfall und einer durch Selbstmord.
In beiden Fällen bestand kein Zusammenhang zur Impfung!

In der Kontrollgruppe (Plazebo) gab es ebenfalls zwei Todesfälle, einer durch Thrombose und einer durch Verkehrsunfall.

Future II (12.167 Frauen, 15-26 Jahre):

Gardasil- Gruppe: 7 Todesfälle, durch Lungenentzündung, Drogenabusus, 3x Verkehrsunfall, Pulmonalembolie und Thrombose. Kein Zusammenhang zum Impfstoff.

Kontrollgruppe: 2x Selbstmord, Ersticken, 2x Verkehrsunfall.

Zusammenfassung der Studien:

Bei fast 18.000 jungen Frauen waren in 3 Jahren 16 Todesfälle zu beobachten- 9 in der Gardasilgruppe und 7 in der Kontrollgruppe. Dieser Unterschied ist rein zufällig (statistisch nicht signifikant).

Zusätzlich zur Studiendaten stehen folgende Erfahrungsdaten zur Verfügung. In den USA, wo die Impfung am 8.6.2006 eingeführt wurde, besteht ein Nebenwirkungsmeldungssystem für Impfungen (VAERS- Vaccine Adverse Event Reporting System). Dieses wird von dem Center for Disease Control (CDC) und der obersten Arzneimittelbehörde FDA betrieben. Zum Zeitpunkt, an dem 5 Millionen Dosen (!) verimpft waren, sind bei diesem System 1763 Meldungen eingegangen- diese Meldungen zeigen nur einen zeitlichen Zusammenhang auf, der Zusammenhang zur Impfung ist jedoch nicht kausal.

Darunter waren 4 Todesfälle: Einer an Herzmuskelentzündung bei einer bekannt herzkranken Patientin, einer an Grippe und zwei an Thromboembolien bei Pilleneinnahme (Hintergrund- Häufigkeit/ Inzidenz: 20- 30/ 100.000 Frauen/ Jahr). Diese gemeldeten Ereignisse liegen somit unter der normalen Häufigkeit und wurden auch von den bekannt strengen amerikanischen Gesundheitsbehörden als nicht mit der Impfung in Zusammenhang stehend eingestuft.

Aus der Datenlage ist keine Bedenklichkeit dieses Todesfalles abzuleiten- so tragisch auch der Tod einer jungen Frau für ihre Familie ist. Gegen die Fortsetzung der Impfkation des Landes besteht aus wissenschaftlicher Sicht kein Einwand.

a.o. Univ.-Prof. Dr. Elmar Joura

Anlage: FUTURE I+II NEJM 2007