

Anerkannte Impfschäden in Thüringen

Dissertation

**zur Erlangung des akademischen Grades
doctor medicinae
(Dr. med.)**

vorgelegt dem Rat der Medizinischen Fakultät
der Friedrich-Schiller-Universität Jena

von Dipl.-Med. Reinhard Böhner
geboren am 3. 12. 1954 in Leipzig

Gutachter

- 1. Prof. Dr. med. Wolfgang Pfister, Jena**
- 2. Prof. Dr. med. Peter Wutzler, Jena**
- 3. Prof. Dr. med. Burkhard Schneeweiß, Berlin**

Tag der öffentlichen Verteidigung: 4.4.2011

Abkürzungsverzeichnis

ACIP	Advisory Committee on Immunization Practices
ADEM	akute disseminierte Enzephalomyelitis
AEFI	Adverse event following immunisation
AHP	Anhaltspunkte für die ärztliche Gutachtertätigkeit im sozialen Entschädigungsrecht und nach dem Schwerbehindertenrecht (Teil 2 SGB IX)
AMG	Arzneimittelgesetz
AO	Anordnung
aP	azellulärer Pertussisimpfstoff
ATE	akute toxische Enzephalopathie
BÄK	Bundesärztekammer
BCG	Bacille bilié de Calmette Guérin
BGB	Bürgerliches Gesetzbuch
BGH	Bundesgerichtshof
BMAS	Bundesministerium für Arbeit und Soziales
BSeuchG	Bundesseuchengesetz
CDC	Centers for Disease Control and Prevention
DÄB	Deutsches Ärzteblatt
DB	Durchführungsbestimmung
DPT	Diphtherie-Pertussis-Tetanus
DT	Diphtherie-Tetanus
DTaP/DTPa-	
Impfstoff	Diphtherie-Tetanus-azellulärer Pertussisimpfstoff
DTwP/DTPg-	
Impfstoff	Diphtherie-Tetanus-Ganzkeimpertussisimpfstoff
FKH	Frühkindlicher Hirnschaden
GACVS	Global Advisory Committee on Vaccine Safety
GBS	Guillain-Barré-Syndrom
GdB	Grad der Behinderung
HDCV	Human diploid cell rabies vaccine
Hib	Haemophilus influenzae Typ B
IfSG	Infektionsschutzgesetz
IPV	inaktivierte Poliomyelitisvakzine
LM	Lebensmonat

MdE	Minderung der Erwerbsfähigkeit
MfGe	Ministerium für Gesundheitswesen der Deutschen Demokratischen Republik
MMR	Mumps-Masern-Röteln
MMRV	Mumps-Masern-Röteln-Varizellen
MRSA	Methicillin-resistenter Staphylokokkus aureus
OPV	orale Poliomyelitisvakzine
PEI	Paul-Ehrlich-Institut
Polio	Poliomyelitis
pvE	postvakzinale Enzephalitis
pvEp	postvakzinale Enzephalopathie
RKI	Robert-Koch-Institut
SAGE	Strategic Advisory Group of Experts
SGB	Sozialgesetzbuch
SIDS	Sudden infant death syndrome
SSPE	subakute sklerosierende Panenzephalitis
STIKO	Ständige Impfkommission
SUD	Sudden unexpected death
TDaPPolio-	
HibHepB	Tetanus-Diphtherie-azelluläre Pertussis-Poliomyelitis-Haemophilus influenzae b- Hepatitis B
TLLV	Thüringer Landesamt für Lebensmittel- und Verbraucherschutz
TLS	Thüringer Landesamt für Statistik
TMSFG	Thüringer Ministerium für Soziales, Familie und Gesundheit
VAPP	Vaccine-associated paralytic poliomyelitis
VAERS	Vaccine Adverse Event Reporting System
VSAC	Vaccine Safety Advisory Committee
wP	Ganzkeimpertussisimpfstoff

Inhaltsverzeichnis

1. Zusammenfassung	1
2. Einleitung	3
3. Ziel der eigenen Untersuchungen	9
4. Material und Methoden	10
5. Ergebnisse	11
5.1 Gesamtübersicht	11
5.2 Grad der Behinderung nach Impfschädigung	13
5.3 Symptome und Folgeschäden bei Impfschäden mit GdB 25 und darunter	15
5.4 Ergebnisse zu sozialmedizinischen Gesichtspunkten	16
5.5 Impfschäden nach Pockenschutzimpfung	18
5.6 Impfschäden nach DPT-Impfung	21
5.7 Impfschäden nach Tetanusschutzimpfung	23
5.8 Impfschäden nach Diphtherieschutzimpfung	23
5.9 Impfschäden nach DT-Impfung	23
5.10 Impfschäden nach gleichzeitiger DPT-/OPV-Schutzimpfung	24
5.11 Impfschäden nach gleichzeitiger DT-/OPV-Schutzimpfung	25
5.12 Impfschäden nach Poliomyelitisschutzimpfung	25
5.13 Impfschäden nach BCG-Impfung	26
5.14 Impfschäden nach Masern- und MMR-Impfung	27
5.15 Impfschäden nach Influenzaschutzimpfung	29
5.16 Impfschäden nach Hib-Impfung	29
5.17 Impfschäden nach Tollwutschutzimpfung	29
5.18 Impfschäden nach Sechsfach-Impfung	30
5.19 Meldungen über Verdachtsfälle von über das übliche Ausmaß einer Impfreaktion hinausgehenden gesundheitlichen Schädigungen gemäß § 6 IfSG in Thüringen an das TLLV in den Jahren 2001 bis 2005.	30
6. Diskussion	32
6.1 Häufigkeit anerkannter Impfschäden in Thüringen	32
6.2 Praxis der Impfschadensanerkennung	36
6.3 Impfungen als Risikofaktor oder Auslöser von Krankheiten	38

6.4 Impfschäden nach Kombinationsimpfstoffen und gleichzeitigen Impfungen	39
6.5 Überwachung von Meldungen über Verdachtsfälle von Impfschäden	39
6.6 Kontroversen zu Impfschäden, die zu Änderungen in der Impfschadensanerkennung führten	40
6.7 Änderung der Häufigkeit, Art und der Wichtung von Impfschäden am Beispiel der Wiedereinführung der Pockenschutzimpfung	44
6.8 Impfstoffentwicklungen	46
7. Schlussfolgerungen	47
8. Literaturverzeichnis	I
9. Anhang	XI
Ehrenwörtliche Erklärung	
Lebenslauf	
Impfkalender 1969	
Fragebogen	

1. Zusammenfassung

1874 wurde das erste deutsche Impfgesetz verabschiedet. In seiner Folge begann die Auseinandersetzung mit Impfschäden. Die Definition des Impfschadens und der Umgang mit den von einem Impfschaden betroffenen Menschen haben sich seitdem wesentlich geändert. Gesetzliche Regelungen zu Impfschäden gab es in Thüringen erstmals 1935. Im Jahr 2000 trat das derzeit gültige Infektionsschutzgesetz in Kraft. Es enthält eine moderne Definition des Impfschadens und regelt die Antrags-, Anerkennungs- und Entschädigungswege. Für die Entscheidung über die Anerkennung eines Antrages auf eine Impfschädigung sind neben den aktuellen medizinisch-wissenschaftlichen Erkenntnissen sozialmedizinische, juristische und gesellschaftspolitische Aspekte von Bedeutung. Die Bewertung von Impfschäden und die Begutachtungspraxis sind einem ständigen Wandel unterworfen. In der BRD sind wegen des öffentlichen Interesses an hohen Impfraten - als einzigem Bereich in der medizinischen Versorgung - für Schadensfälle bei Impfungen staatliche Entschädigungen vorgesehen, sofern die Impfungen öffentlich empfohlen oder angeordnet wurden. Die Liste der öffentlich empfohlenen Impfungen hat sich in Thüringen wie in allen anderen Bundesländern entsprechend der wissenschaftlichen Entwicklung und der Einführung neuer Impfstoffe immer wieder geändert. Deshalb sind die historische Sicht und das Hinzuziehen alter Gesetze bei Anträgen, die Impfungen aus der Vergangenheit betreffen, immer noch außerordentlich wichtig.

Verantwortlich für die Entscheidung über die Anerkennung, die Begutachtung und die Verwaltung der Impfschäden in Thüringen ist das Versorgungsamt Suhl. Mit der Wiedervereinigung Deutschlands wurden die in der ehemaligen DDR in den Bezirken Suhl, Erfurt, Gera und dem Landkreis Altenburg anerkannten Impfschäden vom Freistaat Thüringen übernommen.

2007 waren in Thüringen 135 Impfschäden anerkannt und wurden durch das Versorgungsamt Suhl verwaltet. In der vorliegenden Arbeit wurden nach Genehmigung durch das Thüringer Ministerium für Soziales, Familie und Gesundheit (TMSFG) die dazugehörigen Akten nach einem Fragespiegel ausgewertet. Von den 135 Geschädigten haben 108 schwerwiegende Behinderungen mit einem GdB (Grad der Behinderung) über 25 erlitten. In 27 Fällen ist ein GdB 25 oder darunter anerkannt.

Die anerkannten Impfschäden gliedern sich wie folgt: 51 Impfschäden nach Pockenschutzimpfung, 21 nach DPT-, 13 nach Masernimpfung, 12 nach OPV-Impfung, 10 nach

BCG-Impfung, 6 nach DPT/OPV-Impfung, 5 nach DT-, 5 nach Gripeschutzimpfung, 4 nach Tetanusimpfung, 4 nach Tollwutimpfung, je ein anerkannter Impfschaden nach Diphtherie-, Hib-, DPT/MMR- bzw. Sechsfachimpfung.

Der älteste Impfschaden resultiert aus einer Pockenschutzimpfung aus dem Jahr 1933. Damit werden in der vorliegenden Arbeit Impfschäden über einen Zeitraum von 64 Jahren betrachtet. 77 Impfschadensfälle entstanden durch Impfungen bzw. Impfstoffe, die heute in Thüringen nicht mehr empfohlen sind (Pockenschutzimpfung, BCG-Impfung, OPV-Impfung und Tollwutimpfstoffe, die heute nicht mehr verwendet werden).

Bei Impfungen nach 1990 wurden folgende Impfschäden anerkannt:

1. schwere Impfschäden:

- BCG-Impfung 1991 (Osteomyelitis GdB 50)
- erste OPV-Impfung 1994 mit nach 22 Tagen aufgetretener Enzephalitis (Lähmungen, Bewegungseinschränkungen und Fußdeformierungen GdB 100)
- Sechsfachimpfung 2002 als Kannversorgung (bullöses Pemphigoid GdB 100)

2. Impfschäden mit GdB 25 oder darunter: 3 BCG-Impfungen, 2 DPT-Impfungen, ein Fall gleichzeitiger DPT/MMR-Impfung, eine Hib-Impfung

Damit sind anerkannte Impfschäden in Thüringen sehr selten, bleibende Schäden sind bei den heute in Thüringen angewendeten Impfstoffen eine absolute Rarität. Nach den Statistiken des TLLV kann man in Thüringen zwischen 1990 und 2005 von ca. 16 Millionen Impfungen ausgehen. Für diesen Zeitraum ergibt sich damit eine Rate von einem schwerwiegenden anerkannten Impfschaden pro 5,3 Mio. Impfungen. Für anerkannte Impfschäden mit einem GdB von 25 und darunter liegt die Rate bei 1 pro 1,6 Mio. Impfungen. Die Häufigkeiten entsprechen international angegebenen Schadensfallhäufigkeiten.

Als Schussfolgerungen der vorgelegten Arbeit ergeben sich:

In Deutschland sollte eine Meldepflicht für alle impfpräventablen Krankheiten eingeführt werden und die Zahl der durchgeführten Schutzimpfungen genau nach Art der Impfung, Zusammensetzung des Impfstoffes, wievielte Applikation im Rahmen der Grundimmunisierung oder Auffrischungsimpfung und nach Altersgruppen erfasst werden. Basisdaten für sehr seltene Krankheiten sollten gemäß der Empfehlung der WHO ebenfalls registriert werden, um die Impfstoffe vom Verdacht des Verursachens solcher Erkrankungen zu befreien.

2. Einleitung

Kaiser Wilhelm erließ 1874 ein Impfgesetz, das auch für Thüringen galt. Er verordnete die kostenlose Pflichtimpfung mit Schutzpocken für alle Kinder bis zum Ende des zweiten Lebensjahres und für Schulkinder im 12. Lebensjahr. Ausgeschlossen von der Impfung wurden Kinder mit erhöhtem Impfrisiko bei Vorlage einer ärztlichen Bescheinigung und Kinder, die die Blattern durchgemacht hatten. Bei unbefugter Impfung (nur Ärzten war das Impfen erlaubt) oder bei fahrlässiger Ausführung von Impfungen wurde Geld- oder Gefängnisstrafe angedroht. (Impfgesetz 1874) Impfwischenfälle werden nicht erwähnt. In der Folge des Gesetzes wurden von Impfgegnern drei Petitionen an den Reichstag gerichtet. 21 Schadensfälle aus der dritten Petition stammten aus Thüringen und wurden durch eine Kommission des Deutschen Ärztevereinsbundes überprüft, nicht alle erwiesen sich als haltbar. Während ihrer Untersuchungen ermittelte die Kommission in Deutschland zwischen 1814 und 1879 auch 42 Fälle von Impfsyphilis. Sieben Betroffene waren mit Impfmateriel von Kindern, die bekanntermaßen an Syphilis erkrankt waren, geimpft worden. Es lag hier also ein wirkliches Versäumnis des Impfarztes vor. (Hartung 2002)

Erst nach 1900 taucht in der Literatur, vor allem in kinderärztlichen Abhandlungen, die Bezeichnung „Impfschaden“ auf. (Herrlich 1965) Die Aufarbeitung von Impfschäden, die durch die Vakzine selbst verursacht waren, begann im Deutschen Reich mit dem ersten amtlich gemeldeten Fall eines anderthalbjährigen Mädchens, das 1912, 12 Tage nach der Pocken-Schutzimpfung, fiebernd mit Krämpfen erkrankte und später an Demenz litt. (Ehregut 2004) Die erste wissenschaftliche Arbeit zu Impfschäden wurde 1925 von Professor Luksch vom Pathologischen Institut der Deutschen Universität in Prag unter dem Titel „Die Vakzineencephalitis“ veröffentlicht. (Luksch 1925) Zu dieser Zeit begann auch international die wissenschaftliche Auseinandersetzung mit Impfschäden.

Wie entsteht ein Impfschaden?

1. in ursächlicher Beziehung zu den den Impfstoffen selbst innewohnenden Eigenschaften
2. in Verbindung mit Fehlern bei der Verabreichung z. B. fehlerhafte Dosierung, fehlerhafte Anwendung, Injektionsschäden
3. durch fehlerhafte Produktion des Impfstoffes (Rohde et al. 1968, Stück 2000, GACVS 2001)
4. durch falsche Lagerung oder Transport des Impfstoffes (Thilo 1990, GACVS 2001)

Bei der Differenzialdiagnose von Impfschäden ist zu beachten:

Hat die Impfung eine unerwünschte Reaktion ausgelöst, die auch bei anderen Gelegenheiten hätte auftreten können, z. B. Fieberkrampf? (Stück 2000)

Trat zufällig mit der Impfung eine Erkrankung auf, z. B. Epilepsie, multiple Sklerose (koinzidenter Zusammenhang)? (Rohde et al. 1968, Stück 2000)

Wenn große Populationen geimpft werden, muss man beachten, dass schwerwiegende Ereignisse, die sehr selten auftreten, zufällig auch nach Impfungen beobachtet werden können. Daher ist die Untersuchung des Zusammenhangs eine große Herausforderung, insbesondere, wenn es sich um schwerwiegende Ereignisse handelt. (GACVS 2001)

Die Diagnose einer Impfkomplication ist in aller Regel eine Ausschlussdiagnose. (Quast et al. 1997)

Das Robert-Koch-Institut (RKI) kategorisiert und bewertet Impfnebenwirkungen/ Impfkomplicationen folgendermaßen:

1. Lokal- und Allgemeinreaktionen
2. Komplicationen (ursächlicher Zusammenhang als gesichert oder überwiegend wahrscheinlich anzusehen)
3. Krankheiten/Krankheitserscheinungen in ungeklärtem ursächlichen Zusammenhang mit der Impfung (weder eine Evidenz für noch gegen einen ursächlichen Zusammenhang)
4. Hypothesen und unbewiesene Behauptungen (STIKO 2007)

Verdachtsfälle von Komplicationen werden international in Surveillancesystemen erfasst, in Deutschland in der „Datenbank mit Verdachtsfällen von Impfkomplicationen und Impfnebenwirkungen“. Bei der Interpretation der Listen ist zu beachten, dass in der überwiegenden Zahl der Fälle zwar ein zeitlicher, nicht jedoch ein ursächlicher Zusammenhang mit der verabreichten Impfung festgestellt wurde. (PEI 2009) Im Gegensatz dazu betrachtet die vorliegende Arbeit dauernde, versorgungsrechtlich anerkannte Schäden nach Impfungen, die länger als 6 Monate bestehen und nach ihrem Grad der Behinderung eingestuft sind. Dabei ist zu beachten, dass der versorgungsrechtliche Ursachenbegriff nicht identisch ist mit dem medizinischen. Ursache im Sinne der Versorgungsgesetze ist die Bedingung im naturwissenschaftlich-philosophischen Sinne. (Bundesministerium 2008) Wichtig ist auch, dass die Anerkennung von Impfschadensfällen sowohl in der ehemaligen DDR als auch im wiedervereinten Deutschland sehr komplex erfolgt und verschiedene Entscheidungsgremien

einbeziehen kann. Für die DDR formulierten Dittmann und Müller, dass Entscheidungen in Impfschadensfällen gesundheitspolitische Entscheidungen sind. (Dittmann und Müller 1972) Der Umgang mit Impfschäden wurde in Deutschland (und damit in Thüringen) im Jahr 1935 erstmals gesetzlich geregelt. Die Meldung erfolgte durch den Impfarzt, der Amtsarzt hatte die Pflicht zur Aufklärung des Sachverhaltes. (Dritte DB 1935) Das betraf auch die 1942 in Thüringen angeordnete Diphtherieimpfung für Kinder und die empfohlene Scharlach-Impfung. (Der Reichsstatthalter 1943) Nach dem Ende des 2. Weltkrieges befahl 1946 der Major des medizinischen Dienstes der Sowjetischen Militäradministration Thüringen, Winogradow, für Umsiedler und alle Personen im Alter von 6-60 Jahren, sofern keine ganz oder teilweise Befreiung aus medizinischen Gründen gegeben war, die Impfung gegen Typhus und Bauchtyphus. Lebensmittelkarten durften ab dem 1. 8. 1946 nur noch gegen Vorlage einer Impfbescheinigung ausgegeben werden. (Befehl 1946)

1949 regelte die deutsche Wirtschaftskommission für die Sowjetische Besatzungszone, dass die Länder Pflichtimpfungen festlegen konnten. Jede Nachkrankheit war dem Gesundheitsamt anzuzeigen. Für Impfschädigungen haftet das Land, bei Verschulden des Impfarztes haftet dieser. (Anordnung 1949) Für Thüringen (später territorial die Bezirke Erfurt, Gera und Suhl) galten nach der Gründung der DDR 1949 deren gesetzliche Bestimmungen. 1951 ordnete der Minister für Gesundheitswesen der DDR die Einrichtung von Spruchausschüssen in den Gesundheitsämtern der Räte der Kreise bzw. Städte an. Sie entschieden auf Antrag des Geschädigten über die Feststellung von Ersatzleistungen bei Impfschädigungen (rückwirkend auf den 1. Juni 1949). Gegen die Entscheidung des Ausschusses stand dem Geschädigten ein Beschwerderecht beim zuständigen Ministerium des Landes zu. (Zweite DB 1951)

Im Folgenden werden die gesetzlichen Regelungen für einzelne Impfungen in Thüringen aufgelistet. Die Entschädigung von Impfschäden bezog sich jeweils auf die Anordnung von 1949: 1952 Tuberkuloseschutzimpfung (Anweisung 1952), 1954 freiwillige DPT-Impfung (Anordnung 1954), 1964 DPT-Pflichtimpfung. (Anordnung 1964), 1959 freiwillige OPV-Impfung (Anordnung 1959), 1962 OPV-Pflichtimpfung (Anordnung 1962), 1967 Pflichtimpfung gegen Wundstarrkrampf (Anordnung 1967), Pflichtschutzimpfungen gegen Typhus und Paratyphus für das Pflegepersonal von Infektionsstationen und Laborpersonal. (Richtlinie 1970)

Ein wesentlicher Schritt für das Impfwesen der DDR bestand 1954 in der Einrichtung von Dauerimpfstellen. Mütterberatungen waren die wichtigsten Dauerimpfstellen. (Dittmann und Müller 1972) 1965 wurde dann in der DDR das Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung

übertragbarer Krankheiten beim Menschen verabschiedet. Die Aufgaben der Spruchausschüsse wurden von den Kreis-Hygieneinspektionen übernommen. (Gesetz 1968) Bei Vermutung eines Zusammenhanges eines Todesfalles mit einer durchgeführten Schutzimpfung war eine Leichenöffnung durchzuführen. (Zweite DB 1968)

Ab 1975 entscheidet über die Anerkennung eines Impfschadens oder eines Todesfalles als Folge einer Schutzimpfung eine Kommission bei der Bezirks-Hygieneinspektion. (Zweite DB 1975) 1982 fordert das neue Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung übertragbarer Krankheiten beim Menschen u. a. die Belehrung des Geimpften bzw. seines Erziehungsberechtigten über die Verhaltensweise nach der Schutzimpfung. (Gesetz 1982) In der Durchführungsbestimmung zu diesem Gesetz wird der Begriff Impfschaden neu definiert. (Zweite DB 1983) Die Aussage betreffs Anerkennung bei Wahrscheinlichkeit bzw. der Möglichkeit der Anerkennung eines Impfschadens, wenn der wissenschaftliche Erkenntnisstand noch nicht ausreichend ist, ähnelt dem heutigen IfSG.

Unter der DDR-Gesetzgebung galt die Impfung als ein ärztlicher Eingriff, der nur approbierten Ärzten mit Impfarztqualifikation gestattet war. Die Qualifikation musste alle drei Jahre neu erworben werden. Ausnahmen waren die BCG-Impfung und die Schluckimmunisierung gegen Poliomyelitis, die von speziell ausgebildeten Fürsorgerinnen durchgeführt werden durften. (Winter 1980)

Vor der Wiedervereinigung waren in der DDR (und damit auf dem Gebiet des späteren Freistaates Thüringen) folgende Pflichtschutzimpfungen festgelegt:

- Tuberkulose (BCG-Schutzimpfung)
- Poliomyelitis
- DPT
- DT
- Tetanus
- Masern (Anordnung 1984)

In den alten Bundesländern gab es eine Rechtsgrundlage für die Entschädigung von Impfschäden seit dem Urteil des Bundesgerichtshofs vom 19. 2. 1953 (Bundessozialgericht 2004), in dem einem Betroffenen erstmals ein Anspruch aus Aufopferung zugesprochen wurde. Mit Wirkung ab 1. 1. 1962 wurde der Impfschadensausgleich dann im Bundesseuchengesetz geregelt. Dort ist zunächst der volle Kausalitätsnachweis gefordert. Erst nach der ab 1971 geltenden Fassung des

BSeuchG besteht Anspruch auf Entschädigung auch dann, wenn der eingetretene Schaden nur mit Wahrscheinlichkeit auf die Impfung zurückzuführen ist. (Bundessozialgericht 2004)

Mit dem Beitritt der DDR zur Bundesrepublik Deutschland trat in Thüringen das Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung übertragbarer Krankheiten beim Menschen - Bundesseuchengesetz - in der Neufassung vom 18. Dezember 1979 in Kraft. Eine Meldepflicht für Impfschäden sah dieses Gesetz nicht vor. Die obersten Landesgesundheitsbehörden erhielten die Möglichkeit, Schutzimpfungen öffentlich zu empfehlen. § 16 enthält die Verpflichtung, im festgelegten Muster des Impfbuches auf zweckmäßiges Verhalten bei Eintritt eines Impfschadens hinzuweisen. §§ 51ff regeln die Entschädigung von Impfschäden, § 52 definiert Impfschäden. (Gesetz 1979)

Ab 1988 war jeder Arzt in der ehemaligen Bundesrepublik Deutschland verpflichtet, Verdachtsfälle von unerwünschten Arzneimittelnebenwirkungen zu melden. (BÄK 1988) Seit 1997 besteht nach § 6 der Berufsordnung für deutsche Ärztinnen und Ärzte Meldepflicht bei Verdacht auf eine unerwünschte Arzneiwirkung, also auch bei Impfwischenfällen. Außerdem ist die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft zu informieren. (Stück 2000)

Heute regelt das Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen (Infektionsschutzgesetz - IfSG) vom 20. Juli 2000 die Impfschäden.

§ 2 definiert einen Impfschaden als die gesundheitliche und wirtschaftliche Folge einer über das übliche Ausmaß einer Impfreaktion hinausgehenden gesundheitlichen Schädigung durch die Schutzimpfung; ein Impfschaden liegt auch vor, wenn mit vermehrungsfähigen Erregern geimpft wurde und eine andere als die geimpfte Person geschädigt wurde. (IfSG 2000) Damit wird eine klare und umfassende Definition im Sinne des Geschädigten getroffen, die auf den Formulierungen des Bundesseuchengesetzes aufbaut.

§ 6 IfSG regelt die Meldepflicht, § 8 verpflichtet jeden Arzt zur Meldung. § 20 regelt Schutzimpfungen als spezifische Maßnahme der Prophylaxe mit den Verantwortlichkeiten der Länder und Kommunen sowie des Robert-Koch-Institutes mit der Einrichtung einer Ständigen Impfkommission (STIKO). Die Verpflichtungen der Krankenkassen zur Kostenübernahme von Impfungen werden ebenfalls festgelegt. (IfSG 2000) Wie bereits im Bundesseuchengesetz festgelegt, erhält das Bundesministerium für Gesundheit die Ermächtigung, mit Zustimmung des Bundesrates anzuordnen, dass bedrohte Teile der Bevölkerung an Schutzimpfungen teilzunehmen haben, wenn eine übertragbare Krankheit mit klinisch schweren Verlaufsformen auftritt und mit ihrer epidemischen Verbreitung zu rechnen ist. (IfSG 2000) Die §§ 60; 63 und 64 des IfSG bestimmen die Versorgung von Impfschäden. § 61 legt fest, dass zur Anerkennung

eines Gesundheitsschadens als Folge einer Schädigung im Sinne § 60 die Wahrscheinlichkeit des ursächlichen Zusammenhangs genügt. Wenn diese Wahrscheinlichkeit nur deshalb nicht gegeben ist, weil über die Ursache des festgestellten Leidens in der medizinischen Wissenschaft Ungewissheit besteht, kann (mit Zustimmung der für die Kriegsoffer zuständigen obersten Landesbehörde) der Gesundheitsschaden als Folge einer Schädigung anerkannt werden. § 68 lässt bei Streitigkeiten den Rechtsweg über die Sozialgerichte zu. (IfSG 2000)

Auf der Grundlage des IfSG empfiehlt die STIKO, den Impfling oder seine Eltern bzw. Sorgeberechtigten auf die gesetzlichen Bestimmungen zur Versorgung von Impfschäden hinzuweisen. Der Antrag auf Versorgung ist beim zuständigen Versorgungsamt zu stellen. (STIKO 2009a)

Am 28. 6. 2007 wurden durch das TMSFG 20 Impfungen öffentlich empfohlen. Auf ihre Durchführung gemäß dem Stand der medizinischen Wissenschaften wird hingewiesen. Mehrfachimpfungen gelten als öffentlich empfohlen, wenn alle Einzelkomponenten des Impfstoffes öffentlich empfohlen sind. Wer durch eine Impfung, die nach dieser Bekanntmachung öffentlich empfohlen und in Thüringen vorgenommen worden ist, einen Impfschaden erleidet, erhält auf Antrag Versorgungsleistungen. (TMSFG 2007)

Die Liste der öffentlich empfohlenen Impfungen hat sich in Thüringen wie in allen anderen Bundesländern entsprechend der wissenschaftlichen Entwicklung und der Einführung neuer Impfstoffe immer wieder geändert, weshalb die historische Sicht und Hinzuziehung der o. g. alten Gesetze bei Anträgen, die Impfungen aus der Vergangenheit betreffen, immer noch außerordentlich wichtig sind. Bedingung zur Anerkennung von Impfschadensfällen ist, dass die betreffende Impfung zum Zeitpunkt der Verabreichung öffentlich empfohlen war.

1999 verfügten weitere 12 Länder über ähnliche Versorgungsprogramme zur Entschädigung von Impfschäden wie die Bundesrepublik Deutschland: Dänemark (1972), England (1979), Frankreich (1964), Italien (1972), Norwegen (1995), Schweden (1978), Schweiz (1970), Kanada (1985), USA (1988), Neuseeland (1974), Japan (1970) und Taiwan (1988). (Evans 1999)

3. Ziel der eigenen Untersuchungen

Ziel der Arbeit ist die Erfassung und Auswertung der in Thüringen anerkannten Impfschadensfälle unter der Berücksichtigung des Zeitpunktes der Impfung und der Impfstoffe.

Es sollen folgende Fragen beantwortet werden:

Wie viele Impfschäden sind in Thüringen anerkannt?

Welche Impfungen betreffen sie?

Wie schwer sind die anerkannten Impfschäden unter Berücksichtigung des anerkannten Grades der Behinderung?

In welchen Jahren erfolgten die Impfungen, die die Schäden verursacht haben? Dabei soll insbesondere die Veränderung der Impfschadensraten vor und nach 1990 ermittelt werden.

Wie hat sich die Praxis der Impfschadensanerkennung in den untersuchten 60 Jahren entwickelt?

4. Material und Methoden

Das Versorgungsamt Suhl verwaltete zum Juli 2007 135 Vorgänge zu anerkannten Impfschäden in Thüringen.

Die in der ehemaligen DDR (entsprechend der Bezirks- bzw. Landkreiszugehörigkeit) anerkannten Impfschadensfälle wurden nach der Wiedervereinigung Deutschlands vom Land Thüringen übernommen. Die Akten wurden mit Genehmigung des TMSFG (auf der Grundlage des § 75 des Zehnten Buches Sozialgesetzgebung zur wissenschaftlichen Forschung im Sozialleistungsbereich) eingesehen und nach den Gesichtspunkten, die im Fragebogen im Anhang aufgeführt sind, ausgewertet.

Die Akten enthalten gewöhnlich den Antrag der/des Geschädigten auf Anerkennung eines Impfschadens bzw. bei Vorgängen aus der ehemaligen DDR die Meldung des zuständigen Kreishygiene- oder Kreisarztes. Außerdem enthalten sie die Bewertungs-/Beurteilungsergebnisse zur Anerkennung des Impfschadens sowie die Information über die anerkannte Höhe des GdB nach den Vorgaben der bundesdeutschen AHP (Anhaltspunkte für die ärztliche Gutachtertätigkeit im sozialen Entschädigungsrecht und nach dem Schwerbehindertenrecht [Teil 2 SGB IX]).

Weiterhin wurden die von Ärzten über die Gesundheitsämter an das Thüringer Landesamt für Lebensmittel- und Verbraucherschutz (TLLV) eingegangenen Meldungen über den Verdacht einer über das übliche Ausmaß einer Impfreaktion hinausgehenden gesundheitlichen Schädigung gemäß § 6 Infektionsschutzgesetz (IfSG 2000) aus den Jahren 2001 bis 2005 ausgewertet und mit den Daten der Akten des Versorgungsamtes abgeglichen.

5. Ergebnisse

5.1 Gesamtübersicht

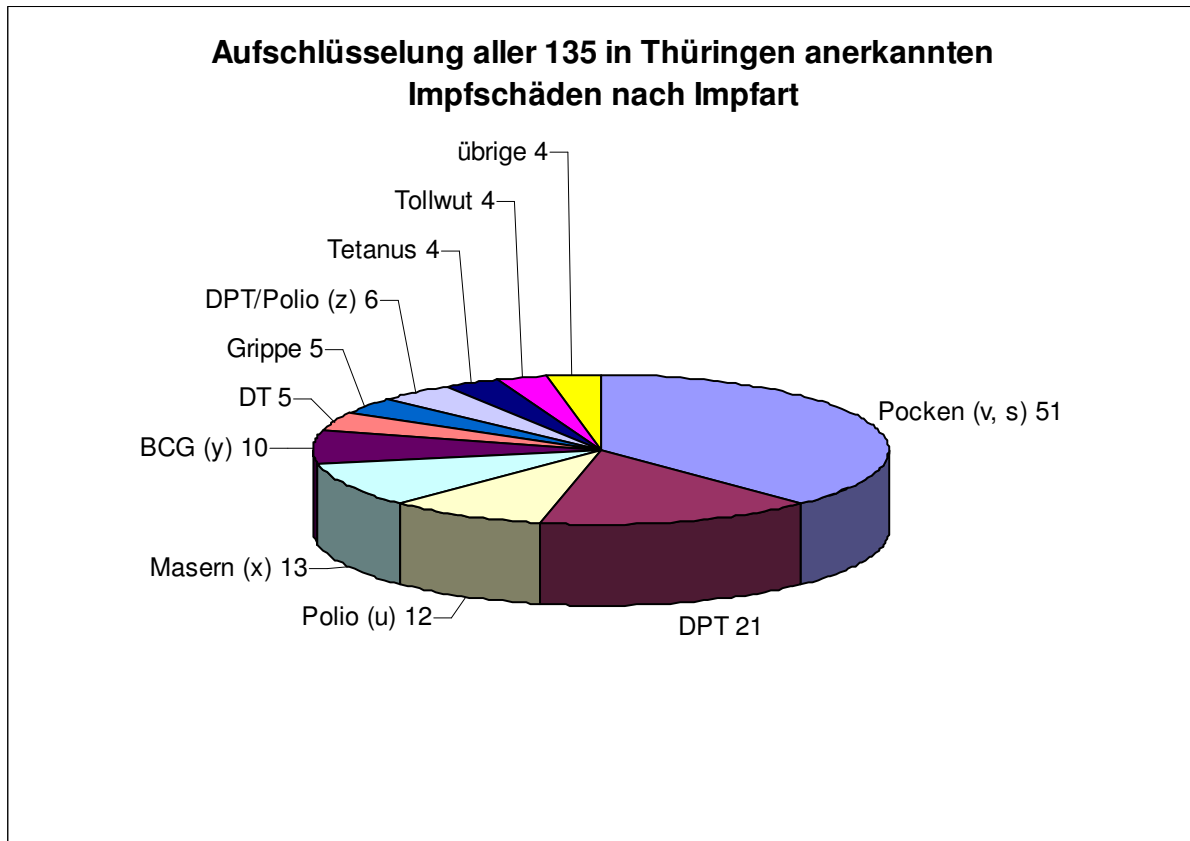


Abbildung 1: Aufschlüsselung aller im Jahr 2007 anerkannten Impfschäden nach Impfstoff in Thüringen

Bei den 4 „übrigen“ Impfungen handelt es sich um je eine Impfung:

- Diphtherie
- Hib
- DPT/MMR
- Sechsfachimpfung (TDaPPolioHibHepB)

u mit erfasst ist ein Impfschaden nach Impfung des Sohnes

v, s mit erfasst sind ein Fall einer Pockenwiederholungsimpfung und zwei Fälle von Schädigungen nach Impfung von Angehörigen

x davon eine Masernriegelungsimpfung und zwei zweite Masernimpfungen

y mit erfasst sind 2 Schäden nach BCG-Test

z in der Gruppe DPT/Polio ist eine DT/Polio-Impfung mit erfasst



Abbildung 2: Geschlechtsverteilung aller 135 anerkannten Impfschäden in Thüringen

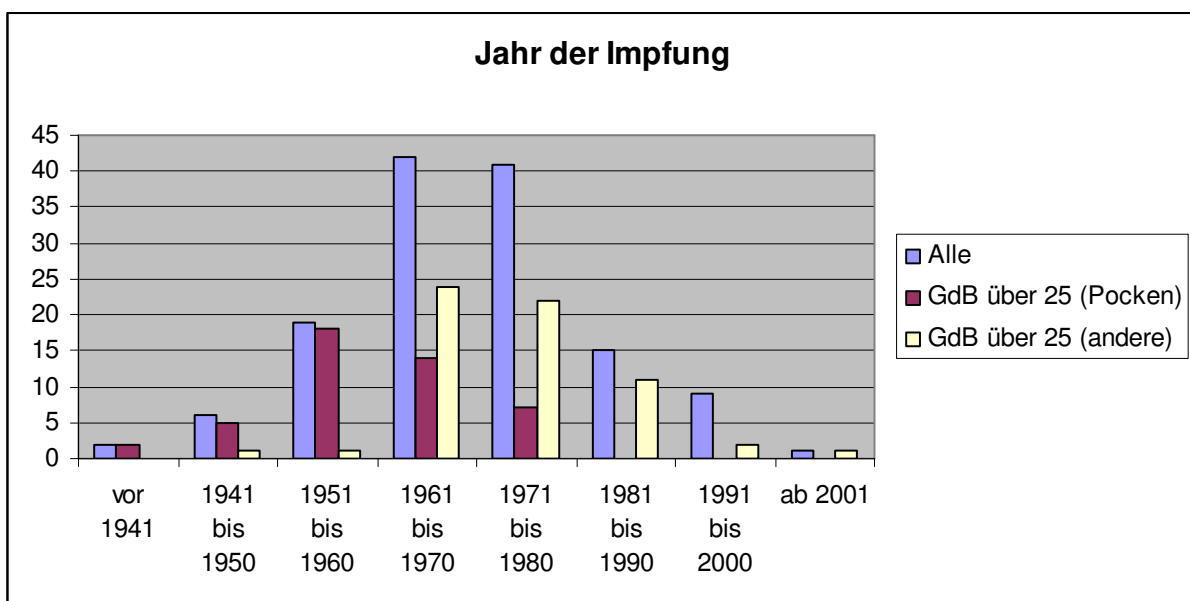


Abbildung 3: Impfsjahr und Anteil der anerkannten Impfschäden mit einem GdB über 25

Bei den 10 Impfungen ab 1991 handelt es sich um anerkannte Schäden nach folgenden Impfungen:

- GdB 25 oder geringer:

3x BCG-Impfung, 2x DPT, 1x DPT/MMR, 1x Hib

- GdB über 25

1991 BCG-Impfung mit nachfolgender Osteomyelitis, GdB 50

1994 erste OPV-Impfung, nach 22 Tagen Enzephalitis, GdB 100 mit ausgeprägter

Teillähmung beider Beine, mittelgradigen Bewegungseinschränkungen in beiden

Hüftgelenken und Fußdeformierungen mit statischen Auswirkungen stärkeren Grades

2002 Sechsfachimpfung als Kannversorgung, bullöses Pemphigoid, GdB 100

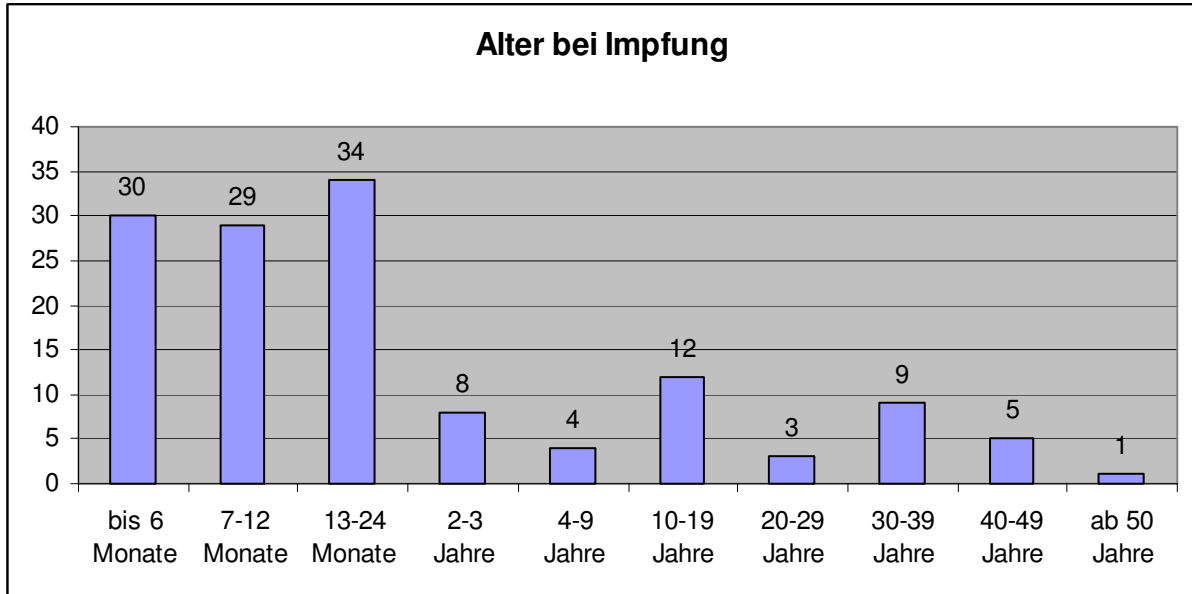


Abbildung 4: Alter bei Impfung

5.2 Grad der Behinderung nach Impfschädigung

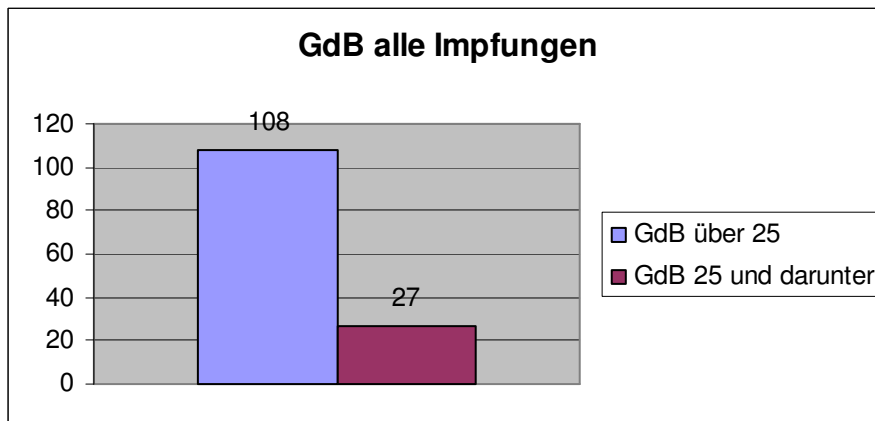


Abbildung 5: Grad der Behinderung infolge des anerkannten Impfschadens

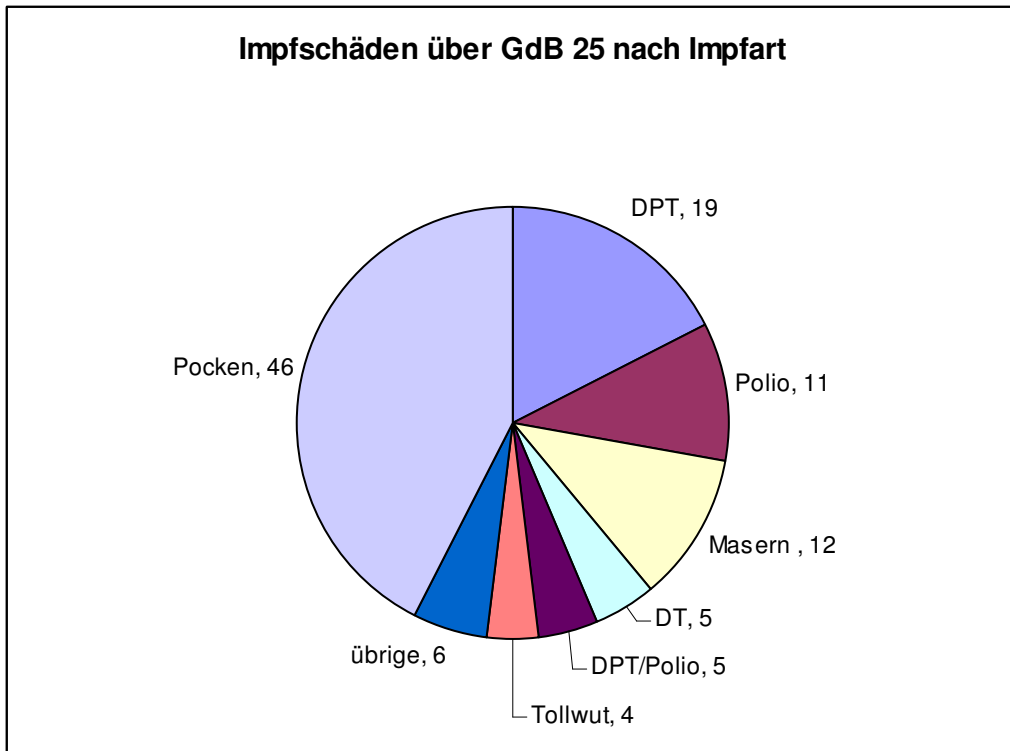


Abbildung 6: Impfschäden mit GdB über 25 nach Impfstoff

Bei den „übrigen“ Impfungen handelt es sich um je eine Impfung gegen: Tetanus, Diphtherie, Grippe, sowie eine Sechsfachimpfung, BCG-Impfung und einen BCG-Test

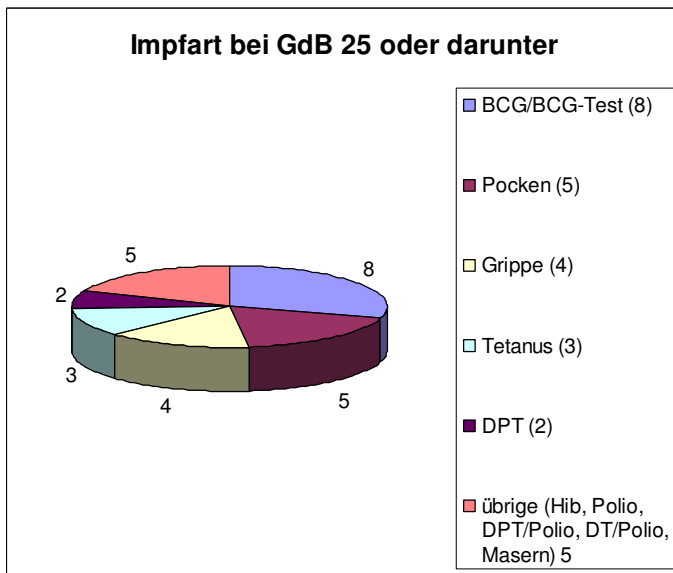


Abbildung 7: Impfstoff bei 27 Impfschäden mit einem GdB 25 oder darunter

5.3 Symptome und Folgeschäden bei Impfschäden mit GdB 25 und darunter

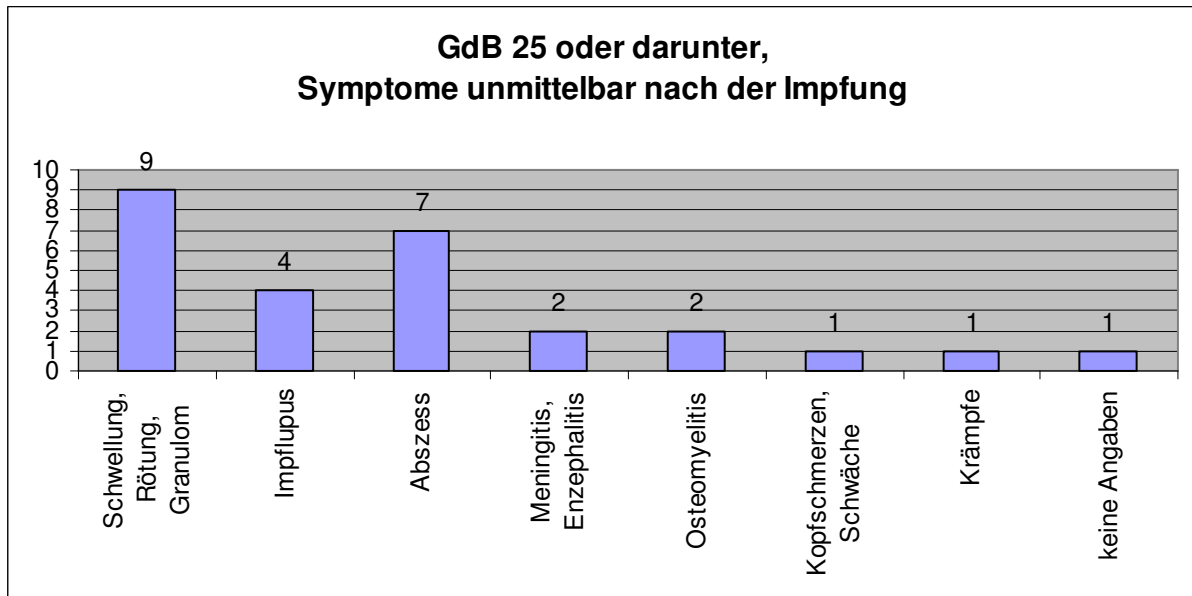


Abbildung 8: Symptome unmittelbar nach der Impfung, die in einem GdB von 25 oder darunter resultieren

Das Krankheitsgeschehen war unmittelbar nach der Impfung für jeden Betroffenen vorübergehend zum Teil mit einem erheblichen Verlust an Lebensqualität, Schmerzen, Krankenhausaufenthalt, Arbeitsausfall usw. verbunden. Die bleibenden Schäden sind gering.

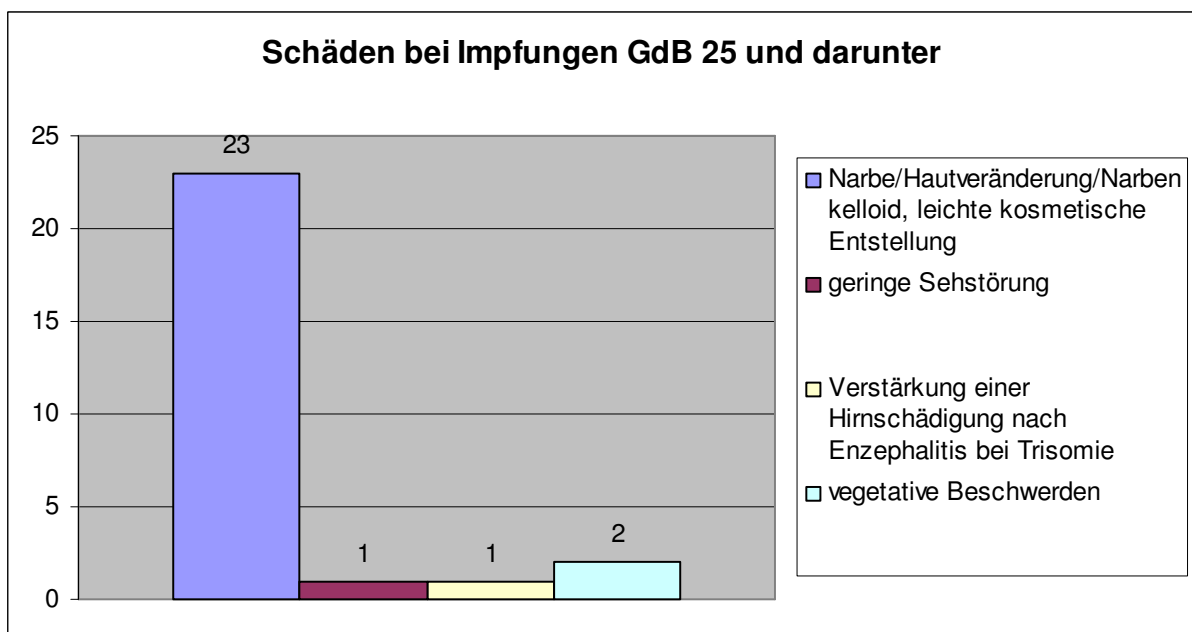


Abbildung 9: verbliebene Impfschäden bei GdB 25 oder darunter

5.4 Ergebnisse zu sozialmedizinischen Gesichtspunkten

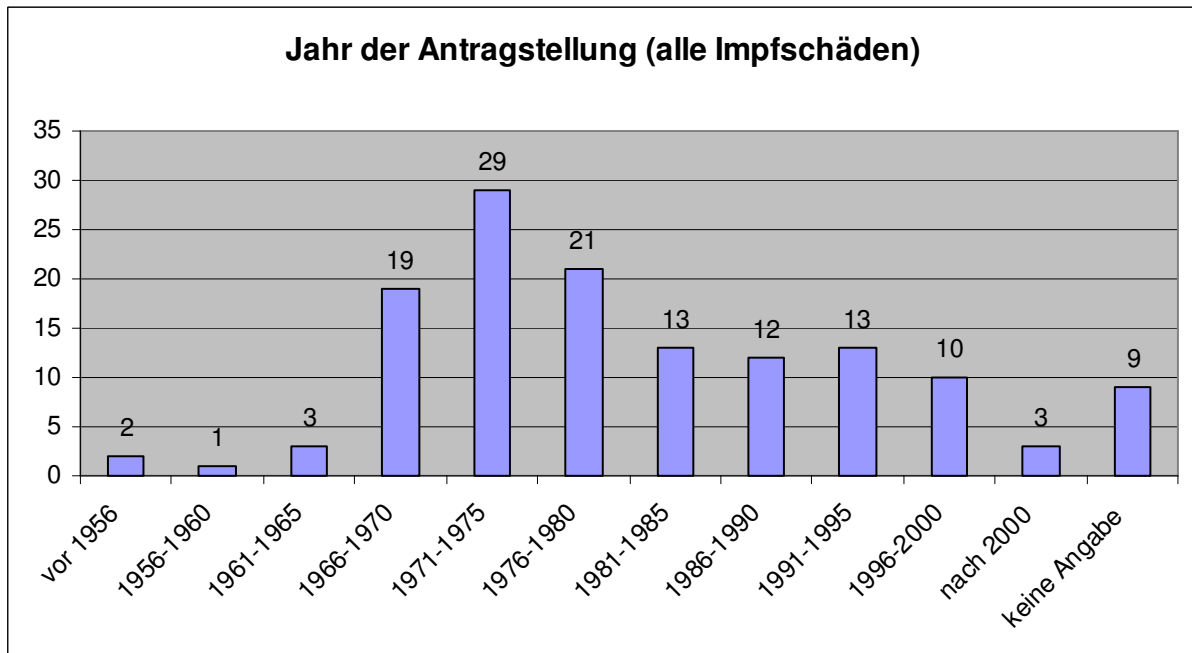


Abbildung 10: Jahr der Antragstellung, alle 135 anerkannten Impfschadensfälle in Thüringen

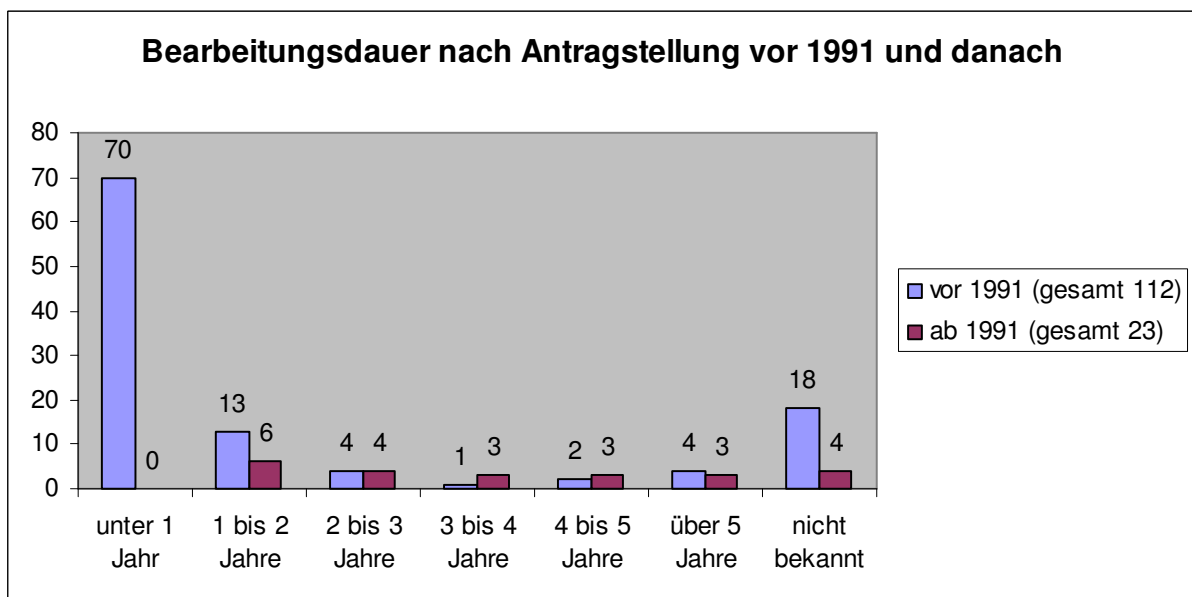


Abbildung 11: Vergleich der Bearbeitungsdauer der Anträge vor und nach 1991

Es muss berücksichtigt werden, dass es sich bei den Anträgen ab 1991 in mehr als der Hälfte um Anträge zu Impfungen handelt, die in den Jahren zwischen 1933 und 1985 erfolgt waren. Die Begutachtung weit zurückliegender Impfungen ist wesentlich erschwert.

Anerkennung von Impfschäden nach Widerspruch, Eingabe bzw. Gerichtsentscheid

12 von 135 Impfschadensfällen wurden nach erneuter Begutachtung anerkannt.

In 5 Fällen handelt es sich dabei um Schäden nach Pockenimpfung.

In 5 weiteren Fällen waren Impfungen zwischen 1965 und 1982 und in zwei Fällen Impfungen nach 1991 betroffen.

In 8 Fällen beantragten die Betroffenen für ihre Schädigung eine Überprüfung der Höhe des GdB (7x abgewiesen, 1x anerkannt).

3 weitere Anträge betrafen Schmerzensgeld, Entschädigungshöhe und Entschädigung wegen Arbeitsausfalls.

Ergebnisse zur Sicherheit des Zusammenhangs Impfung - Schädigung

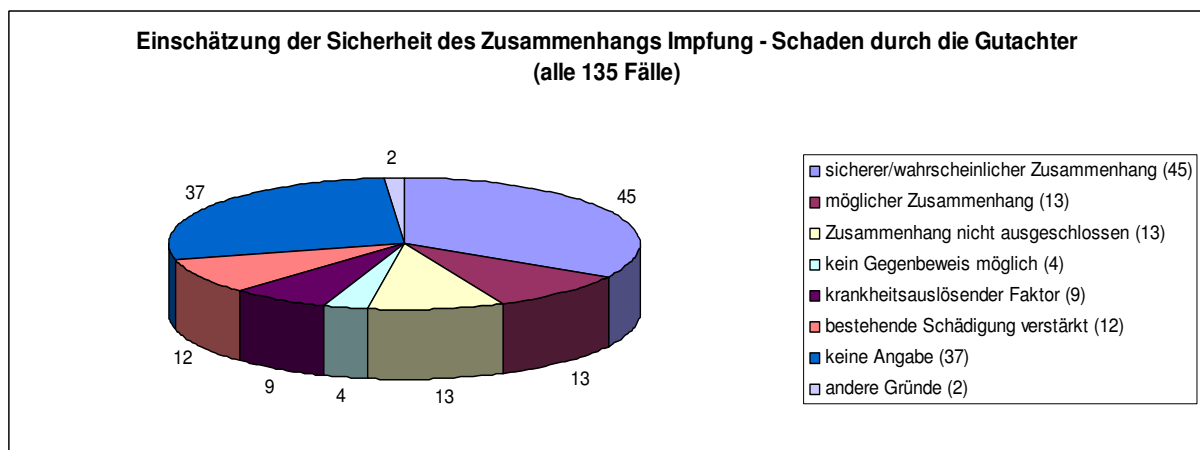


Abbildung 12: gutachterliche Bewertung der Sicherheit des Zusammenhangs der Schädigung mit der Impfung für alle 135 Impfschadensfälle

Bei den drei Impfungen, die nach 1990 erfolgten und zu schweren Impfschäden führten, wird der Zusammenhang je einmal als sicher bzw. möglich eingestuft, einmal werden andere Gründe genannt.

5.5 Impfschäden nach Pockenschutzimpfung

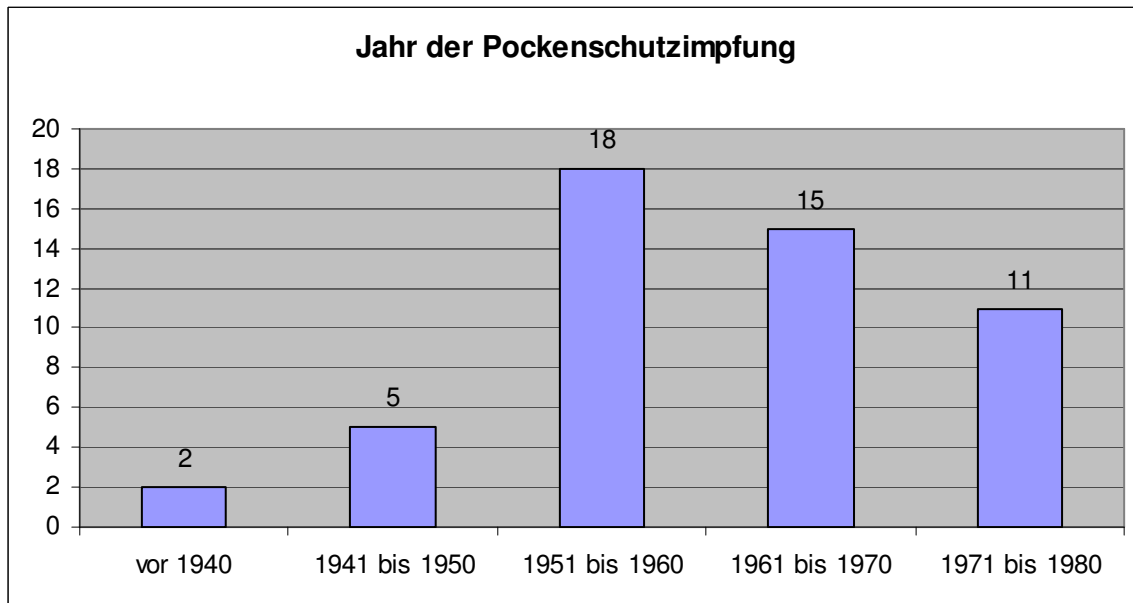


Abbildung 13: Jahr, in dem die zum Impfschaden führende Pockenschutzimpfung (gesamt 51) erfolgte

Die letzte Pockenschutzimpfung, die einen Schaden verursachte, erfolgte im Jahre 1978. Die frühesten Impfungen mit anerkannten Impfschäden erfolgten 1933 und 1937.

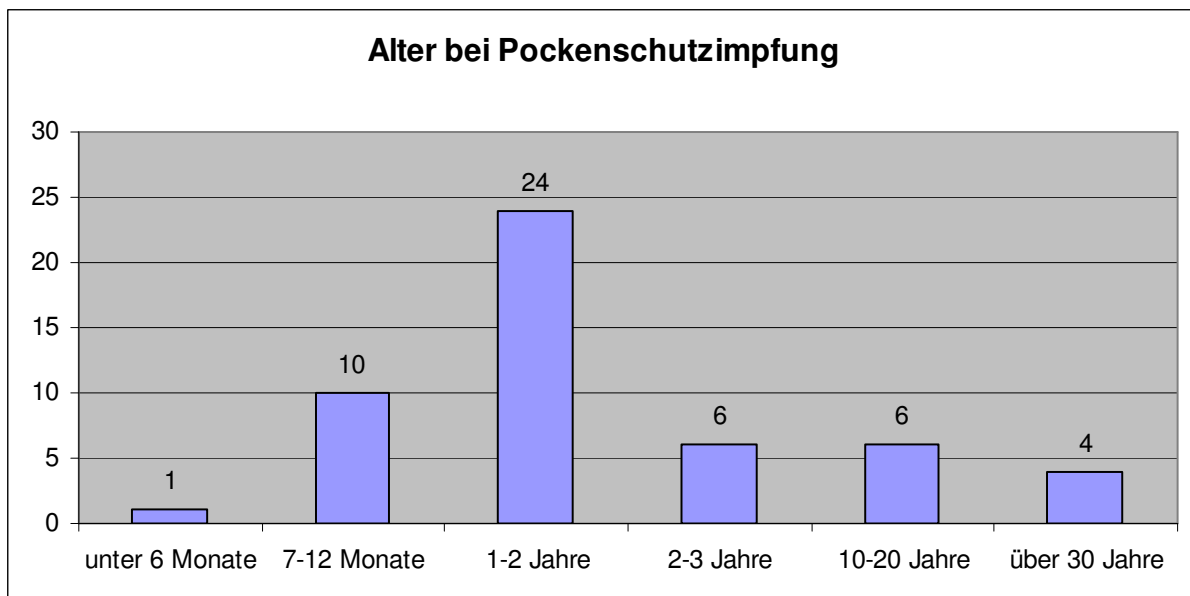


Abbildung 14: Alter bei Pockenschutzimpfung

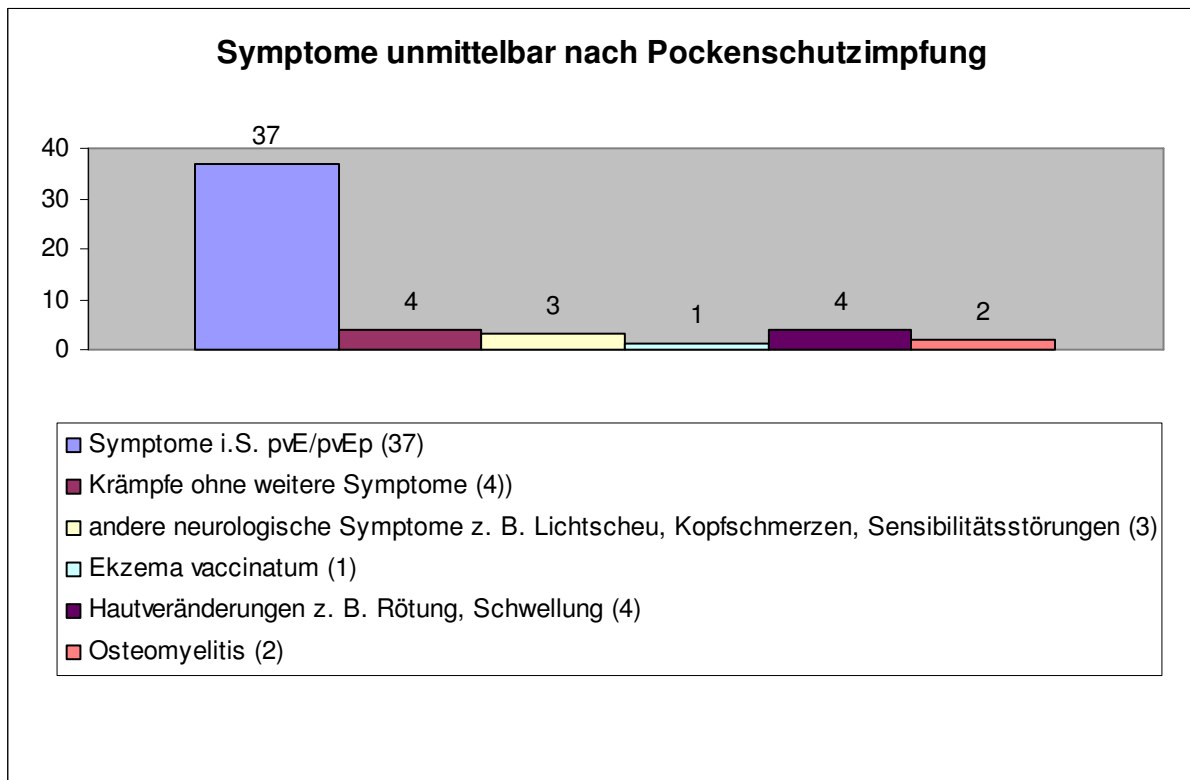


Abbildung 15: Symptome unmittelbar nach Pockenschutzimpfung

32 Fälle von postvakzinaler Enzephalitis (pvE) bzw. postvakzinale Enzephalopathie (pvEp) traten im Zeitraum von 5 bis 26 Tagen nach der Impfung auf.

In einem Fall wurde auf eine Impfschädigung erkannt, nachdem bis zum Beginn von Symptomen i.S. einer Enzephalitis ein halbes Jahr vergangen war.

Bei jeweils einem Fall waren die Symptome i. S. einer Enzephalitis 2; 3 bzw. 4 Tage nach der Pockenschutzimpfung aufgetreten. Ein Intervall ist nicht bekannt.

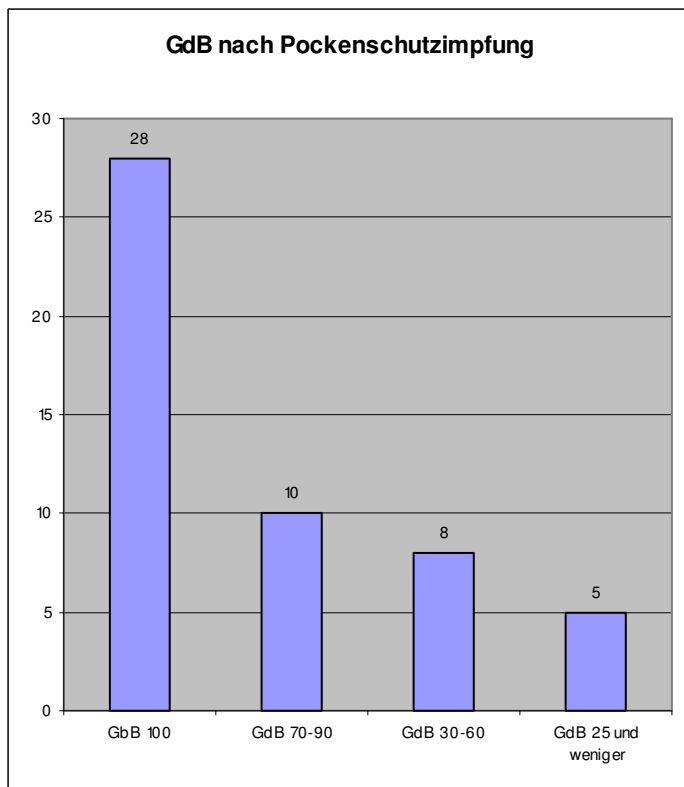


Abbildung 16: GdB nach Pockenschutzimpfung

Bei den 28 Schäden mit einem anerkannten GdB 100 handelt es sich um:

- 4 Fälle mit mittelgradiger bis schwerer Intelligenzminderung mit Epilepsie
- 7 Fälle leichter Intelligenzminderung mit Epilepsie
- 4 Fälle leichter bis schwerer Intelligenzminderung mit zusätzlichen schweren Störungen, z. B. Persönlichkeitsstörung, Bewegungseinschränkungen
- 8 Fälle mit schwerster cerebraler Schädigung, z. T. mit ausgeprägter Spastik oder Epilepsie
- 4 Fälle mit schweren Verlaufsformen einer Epilepsie
- ein Fall von Taubheit

5.6 Impfschäden nach DPT-Impfung

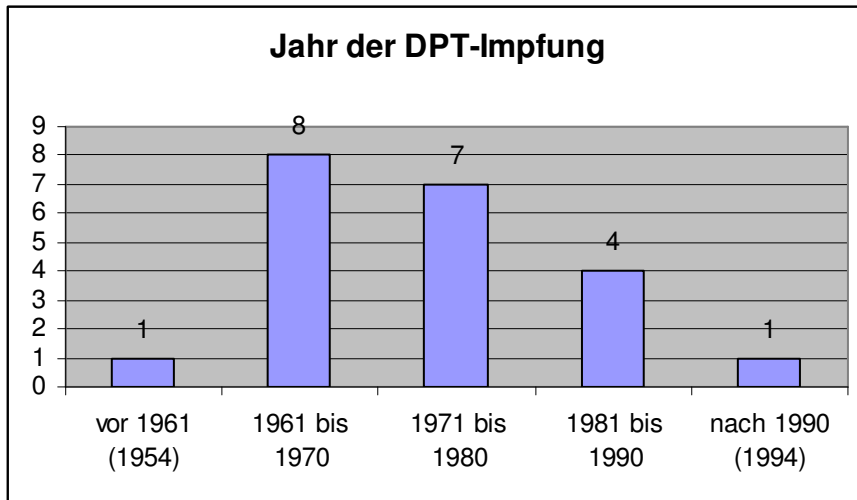


Abbildung 17: Jahr der DPT-Impfung

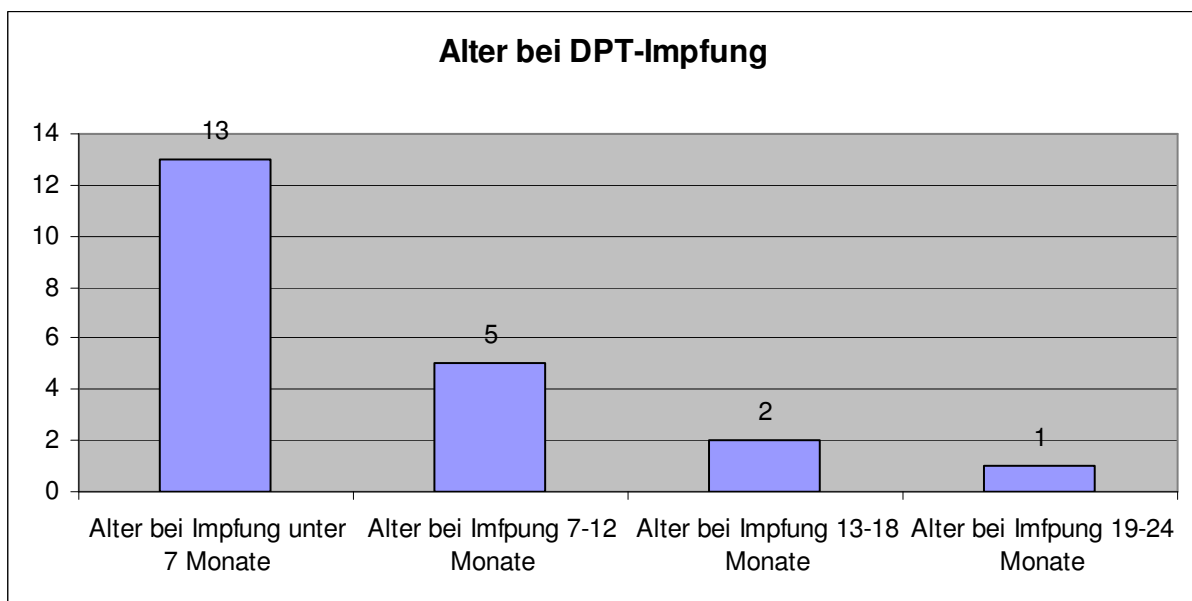


Abbildung 18: Alter bei DPT-Impfung

Die Geschlechtsverteilung ergab 6 Schäden bei Mädchen, 15 bei Jungen.

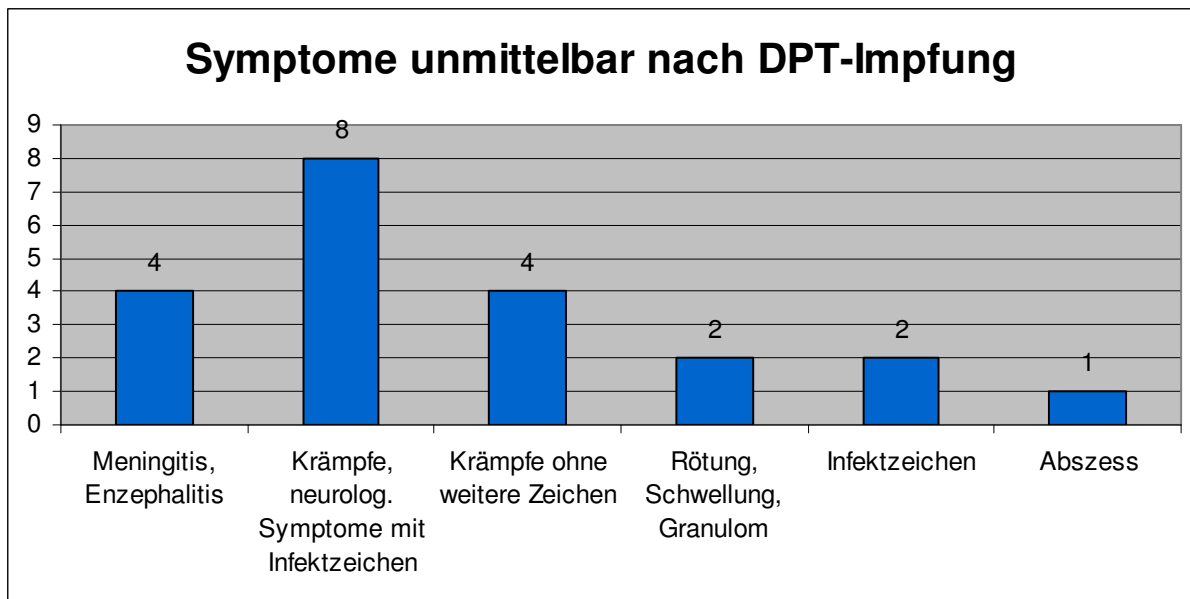


Abbildung 19: Symptomgruppen unmittelbar nach DPT-Impfung

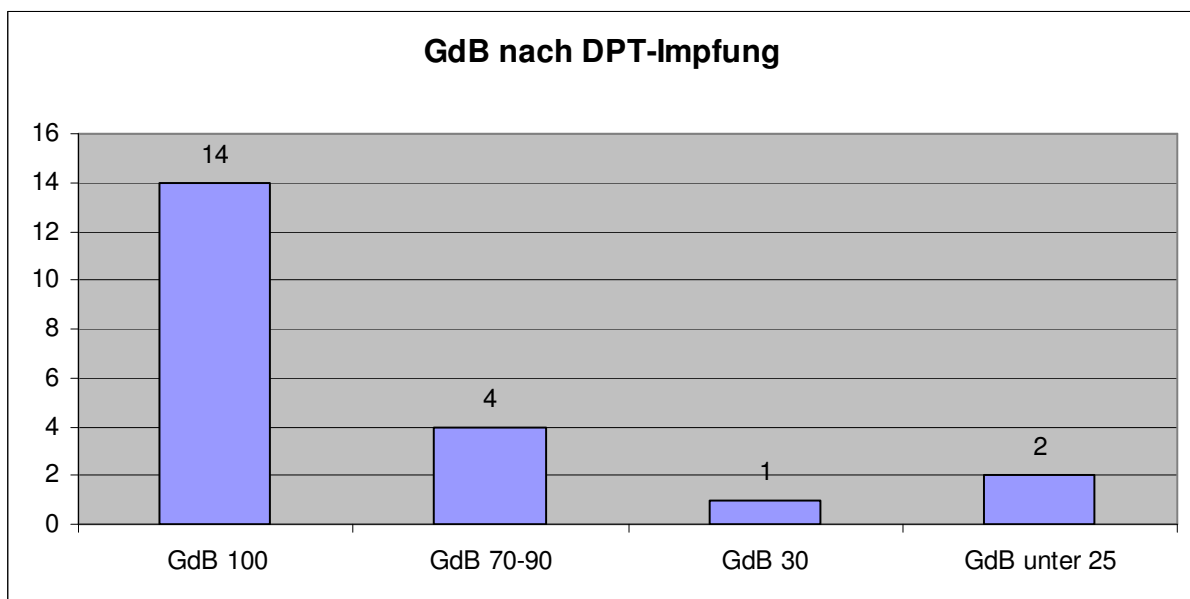


Abbildung 20: GdB bei Impfschäden nach DPT-Impfung

In 2 Fällen liegt der GdB infolge bleibender Narben unter 25 (jeweils Impfung mit Adsorbatimpfstoff, einmal nach 3 Wochen Granulom, einmal nach 6 Monaten Abszess).

Erwähnenswert ist bei den Impfkomplicationen nach DPT-Impfung der gegenüber anderen Impfungen hohe Anteil an Auffälligkeiten in der Schwangerschaft (zwei Gestosen) bzw. während der Geburt, hier waren bei neun später Geimpften Auffälligkeiten vermerkt worden, u. a. einmal Übertragung, einmal 24 stündige Geburtsdauer (Mutter berichtete, ihr Kind hätte nach der Geburt „starr geblickt“), eine Forcepsentbindung (bei „grünem Fruchtwasser“).

Als Vorerkrankungen sind eine Entwicklungsverzögerung, eine schwere cerebrale Schädigung, einmal Hypertelorismus/Gaumenspalte, und bei einem Impfling eine Nierenfunktionsstörung beschrieben worden.

Nur bei 7 der 21 Impfgeschädigten nach DPT-Impfung wurden in der Vorgeschichte (Schwangerschaft, Geburtsverlauf, eigene Vorerkrankungen) keine Besonderheiten erwähnt. Zwei davon sind die oben beschriebenen Fälle mit Granulom bzw. Abszessbildung. Bei zwei weiteren dieser 7 war die Familienanamnese mit Epilepsieerkrankungen auffällig. Bei diesen beiden Geschädigten traten nach der Impfung ausschließlich Krämpfe auf, der Krankheitsverlauf resultierte in 100 bzw. 90 GdB.

5.7 Impfschäden nach Tetanusschutzimpfung

Die Impfungen bei den vier anerkannten Impfschadensfällen erfolgten zwischen 1966 und 1986, das Impfalter lag zwischen 15 bis 49 Jahren.

In einem Fall trat 4 Monate nach der Impfung eine Enzephalitis auf, es wurde ein GdB 40 wegen allgemeiner (u. a. vegetativer) Beschwerden anerkannt.

Ein Geimpfter erlitt einen Abszess, zwei ein Granulom. Der GdB verblieb in den drei Fällen bei 25 bzw. darunter.

5.8 Impfschäden nach Diphtherieschutzimpfung

Es liegt ein anerkannter Impfschadensfall vor.

1950 erfolgte die Impfung bei einem 18 Monate alten Kind.

Einen Tag nach der Impfung traten Infektzeichen, Erbrechen, Gliederschmerzen und Unruhe auf, später entwickelte sich eine Poliomyelitis. Die Antragstellung und Anerkennung fand 1969 statt. Die Impfung erfolgte wahrscheinlich in der Inkubationszeit. Die Gutachter hielten für möglich, dass die Impfung die Manifestation bzw. den Verlauf der Poliomyelitis beeinflusst hat. Es besteht ein GdB 90 (schwere Gehbehinderung).

5.9 Impfschäden nach DT-Impfung

Die 5 Fälle betreffen Impfungen in den Jahren zwischen 1965 und 1980.

Das Impfalter lag zweimal unter einem Jahr, zweimal im Alter zwischen ein und zwei Jahren und einmal bei 11 Jahren.

Vorimpfungen:

In drei Fällen wurde bereits vorher mindestens eine DT-Impfung verabreicht. In einem Fall erfolgte mindestens eine DPT-Vorimpfung. Ein Kind im Impfalter von 6 Monaten war bereits gegen Tuberkulose und Poliomyelitis geimpft worden.

Vorerkrankungen

- Bei einem Kind (Impfalter 9 Monate) bestand eine Frühgeburtlichkeit mit Krampfgeschehen in der Anamnese.
- Bei einem Kind bestand ein Hydrocephalus.
- In einem Fall wurden retrospektiv ca. 8 Tage vor der Impfung „Störungen“ im rechten Arm beschrieben.
- Ein Kind wurde im Alter von 11 Jahren geimpft, wahrscheinlich waren bereits vor der Impfung Krampfanfälle aufgetreten.

Die anerkannten GdB liegen zwischen 60 und 100, davon ein Fall von Epilepsie, drei Fälle von geistiger Behinderung, ein Geimpfter leidet an einer Hemiparese und Facialispese.

5.10 Impfschäden nach gleichzeitiger DPT-/OPV-Schutzimpfung

4 Fälle (Impfjahre 1971 bis 1980) sind dokumentiert, das Alter lag zwischen 5 bis 7 Monaten.

Vorerkrankungen:

- Auffälliger Schwangerschaftsverlauf und Frühgeburtlichkeit bestand in einem Fall. 15 Tage nach der Impfung trat bei diesem Kind ein erster Krampfanfall auf.
- Bei einem Kind waren in der Familienanamnese Erkrankungen an Epilepsie bekannt.

Drei Impfschäden wurden mit GdB 100 eingestuft (schwerste Behinderung). Bei einem Betroffenen, bei dem 31 Tage nach der Impfung eine Meningitis aufgetreten war, wurde wegen Gehbehinderungen ein GdB 30 anerkannt.

Chargendoppelung: Zwei Impfungen erfolgten im Januar 1971 aus derselben DPT-Charge an unterschiedlichen Orten Thüringens. Die Chargen-Nummer des Polio-Impfstoffes ist nur bei einem der Impflinge angegeben.

Bei dem ersten Kind handelte es sich um die 3. DPT-Impfung mit gleichzeitiger Verabreichung von OPV (Stamm I). Das Kind war zum Impfzeitpunkt 6 Monate alt. Einen Tag nach der Impfung trat eine Meningitis auf. Die Gutachter beurteilten den Zusammenhang als sicher. Der resultierende GdB beträgt 100.

Der andere Säugling erhielt die 2. DPT-Impfung. Bei ihm erfolgte 5 Tage später eine OPV-Impfung (Stamm I). Das Kind war zum Impfzeitpunkt 5 Monate alt. 20 Tage nach der Impfung erlitt es einen Krampfanfall, das Bewusstsein trübte ein, Lähmungserscheinungen traten auf. Die Gutachter hielten einen Zusammenhang der Erkrankung mit der Impfung für nicht ausgeschlossen. Es resultiert ein GdB 100.

5.11 Impfschäden nach gleichzeitiger DT-/OPV-Schutzimpfung

Die Impfung erfolgte bei einem 42jährigen Mann im Jahr 2000. Es resultierte ein GdB 10 (Hautveränderungen linker Oberarm).

5.12 Impfschäden nach Poliomyelitisschutzimpfung

Bei allen 12 Impfschäden in Thüringen nach Poliomyelitisimpfung wurde OPV verwendet.

Die Geschlechtsverteilung zeigt 4 weibliche, 8 männliche Geimpfte.

Jahr der Impfung	1965-69	1970-74	1975-79	1980-84	1985-89	seit 1990
Fälle	4	1	3	2	1	1

Tabelle 1: Impfjahre bei anerkannten Impfschäden nach OPV

Impfalter

- 5 Fälle bis 6 Monate
- 6 Fälle 7 bis 13 Monate
- ein Fall 30 Jahre (Impfung Sohn)

Vorerkrankungen wurden in 4 Fällen beschrieben:

Hirnfehlbildung, Trisomie 21-Syndrom, Ahorn-Sirup-Krankheit, Frühgeburtlichkeit mit auffälligem Entwicklungsverlauf

Symptome nach der Impfung:

11x Meningitis/Enzephalitis bzw. Infektzeichen mit Krämpfen oder anderen wesentlichen neurologischen Symptomen

1x keine Angaben

Grad der Behinderung:

- 3 Fälle GdB 100 mit schwerer geistiger Behinderung
- 1 Fall GdB 100 schwere Niereninsuffizienz
- in 5 Fällen GdB zwischen 50 und 100 (schwere motorische Bewegungseinschränkungen oder schwere spastische Lähmungen)
- 1 Fall GdB 40 allgemeine (u. a. vegetative) Beschwerden
- 1 Fall GdB 30 Verbrühung bei inkompletter Facialisparesie nach Impfung
- 1 Fall GdB 10 in Zusammenhang mit einer vorbestehenden Behinderung

5.13 Impfschäden nach BCG-Impfung

Bei den 10 anerkannten Impfschadensfällen in Thüringen erfolgten die Impfungen zwischen 1968 und 1996 (bzw. BCG-Tests 1963 und 1967).

- in 5 Fällen Impfung am Tag der Geburt
- in einem Fall Impfung am Tag nach der Geburt
- in 2 Fällen Impfung im Alter von 15 Jahren
- bei zwei Fällen wurden Schäden nach BCG-Tests in Alter von 14 Jahren bzw. 34 Jahren anerkannt

In 8 von den insgesamt 10 Fällen ist der GdB unter 25 (alle wegen Hautveränderungen) eingestuft wurden.

In einem Fall (BCG-Test 1967) besteht ein GdB 40 (Sehstörung). In diesem Fall waren 8 Tage nach dem Test vegetative Beschwerden, Sehstörungen und Parästhesien aufgetreten.

Bei einem Impfling entwickelte sich 10 Monate nach der Impfung (1991) eine Osteomyelitis, deren Folgebeeinträchtigungen einen GdB von 50 bedingen.

Auffälligkeiten in der Schwangerschaft oder bei der Geburt (bzw. Vorerkrankungen bei den älteren Geimpften) bestanden bei keinem Geschädigten.

5.14 Impfschäden nach Masern- und MMR-Impfung

Die 13 Impfungen, bei denen Impfschäden anerkannt wurden, erfolgten in den Jahren 1967 bis 1988. Darunter sind zwei 2. Masernimpfungen und eine Riegelungsimpfung.

Impfalter	bis zu einem Jahr	zwischen dem ersten und zweiten Lebensjahr	zwischen zwei und drei Jahren	nach dem dritten Lebensjahr
Zahl der Impfungen	5, darunter im 8. LM (1969) und im 9. LM (1977)	4	1	3

Tabelle 2: Alter bei Masernimpfung

In drei Fällen sind keine Vorimpfungen bekannt, alle anderen erhielten mindestens eine BCG-, DPT- und Poliomyelitisschutzimpfung, in 6 Fällen war eine Pockenschutzimpfung erfolgt, in 2 Fällen eine Schutzimpfung gegen Mumps.

Bei fünf geimpften Personen waren Vorerkrankungen bekannt:

- Bei dem Kind, das mit 14 Jahren eine Wiederholungsimpfung erhielt, bestand vor der Impfung eine schwere geistige Retardierung. 13 Tage nach der Impfung erlitt es einen Krampfanfall, so dass die Impfung als auslösender Faktor für eine Epilepsie anerkannt wurde.
- Bei einem Kind, das mit 6 Jahren eine Impfung erhielt, bestand ein Frühkindlicher Hirnschaden (FKH) mit Epilepsie und schwerer Entwicklungsverzögerung. Das Gutachten erkannte auf eine Verstärkung der bestehenden Schädigung.
- Ebenfalls auf Verstärkung einer bestehenden Schädigung bei einer Entwicklungsverzögerung nach Frühgeburtlichkeit erkannten die Gutachter bei einem Kind, das im 23. Lebensmonat (LM) geimpft wurde.
- Eine Impfung erfolgte während eines „Infekt“ unter Behandlung mit Depot-Penicillin.

- In einem Fall war eine Zangengeburt bekannt, die Gutachter sprechen davon, dass eine „bestehende Schädigung verstärkt“ wurde, ohne dass aus der Akte hervorgeht, um welche Schädigung es sich handelte.

Symptome unmittelbar nach der Impfung:

- Als Symptome nach der Impfung traten bei 7 Fällen 0 bis 11 Tage nach der Impfung Krämpfe mit Infektzeichen (in einem Fall als Enzephalitis beschrieben) auf.
- In 5 Fällen 1 bis 21 Tage nach der Impfung ausschließlich Krämpfe
- In einem Fall wurden nach 3 Tagen Infektzeichen, Apathie und Hautveränderungen beschrieben
- In einem Fall wurden Infektzeichen mit leichten motorischen Störungen festgestellt

Als bleibende Schäden wurden beschrieben:

- In sechs Fällen GdB 100 mit schweren geistigen Schäden
- ein Fall GdB 100 wegen an Taubheit grenzender Schwerhörigkeit, Sprachstörung, kompensierter Ausfall des rechten Gleichgewichtsorgans, nach einer Impfung im Jahr 1977 mit 8 Monaten, bei diesem Kind wurde außerdem nach Jahren eine Masernerkrankung beschrieben
- drei Geschädigten wurde wegen Epilepsie ein GdB zwischen 30 und 70 zuerkannt
- zwei Impfschäden wurden wegen allgemeiner (vegetativer) Beschwerden gutachterlich auf einen GdB 40 bzw. 20 festgelegt

Die Gutachter nahmen in 12 Fällen Stellung zur Sicherheit des Zusammenhanges von Impfung und Schaden:

- zweimal sicherer Zusammenhang
- dreimal Zusammenhang möglich
- dreimal krankheitsauslösender Faktor
- zweimal bestehende Schädigung verstärkt
- einmal Zusammenhang nicht ausgeschlossen
- einmal kein Gegenbeweis möglich

Bei der Masernimpfung traten drei Impfschäden bei derselben Impfstoffcharge auf. Diese Impfungen erfolgten zwischen Januar und Mai 1969. Bei allen drei Impfungen bestanden keine Vorerkrankungen. Bei einem Kind wurde nach 3, bei einem andern nach 7 Tagen ein Krampfanfall mit Infektzeichen beschrieben. Bei dem dritten Kind sind nach 10 Tagen Krämpfe aufgetreten. Alle 3 Fälle gingen mit schwersten geistigen Behinderungen aus (GdB100).

MMR-Impfung

In Thüringen gibt es keinen anerkannten Impfschaden nach einer ausschließlichen MMR-Impfung. 1993 traten bei einem 18 Monate alten Kind, das zeitgleich gegen DPT und MMR geimpft wurde, nach mehreren Wochen in beiden Gesäßhälften Abszesse auf. Die Narben verbleiben mit einem GdB 25.

5.15 Impfschäden nach Influenzaschutzimpfung

Nach Grippeimpfung gibt es in Thüringen fünf anerkannte Impfschäden.

Die Impfstoffjahre lagen zwischen 1971 und 1984.

Das Alter bei Impfung lag in vier Fällen zwischen 30 bis 45 Jahre, in einem Fall handelt es sich um ein Kind, das mit 10 Jahren geimpft wurde.

Die Impfschäden schlüsseln sich wie folgt auf:

- ein Fall GdB 40 wegen allgemeiner (u. a. vegetativer) Beschwerden
- ein Abszess nach Impfung, GdB 25
- ein Fall Zustand nach Neuritis mit Schmerzen und leichten Bewegungseinschränkungen, Beginn einen Tag nach der Impfung, anerkannter GdB 20
- 11 jähriges Mädchen, Osteomyelitis, GdB 10
- ein Fall Granulom, GdB 10

5.16 Impfschäden nach Hib-Impfung

Es liegt ein anerkannter Impfschadensfall vor.

1993 trat nach Impfung eines 27 Monate alten Kindes nach 33 Tagen ein Abszess auf, bei dem ein GdB 25 (Hautveränderungen) verblieb.

5.17 Impfschäden nach Tollwutschutzimpfung

Die vier anerkannten Impfschäden traten alle bei Frauen auf.

Impfstoffjahre 1968, 1972 (beide nach HEMPT-Vakzine), 1977 und 1983

Alter bei Impfung zwischen 11 und 50 Jahren

In einem Fall trat 6 Tage nach der Impfung eine Polyneuritis mit schlaffen Lähmungen und Infektbeschwerden auf. Die Gutachter erkannten auf einen sicheren Zusammenhang. Der GdB beträgt 90.

In zwei Fällen kam es nach 7 bzw. 18 Tagen zu einer Meningitis. Bei einer Betroffenen verblieb ein GdB 70. Im zweiten Fall wurde ein GdB 30 wegen allgemeiner (u. a. vegetativer) Beschwerden anerkannt.

In einem Fall trat nach 31 Tagen eine Bluterkrankung auf, hier beschieden die Gutachter darauf, dass ein Zusammenhang nicht ausgeschlossen ist (GdB 50).

5.18 Impfschäden nach Sechsfach-Impfung

Hier ist ein Impfschadensfall dokumentiert.

Impfung eines Säuglings 2002 mit drei Sechsfachimpfungen. Das Kind erkrankte an einem bullösen Pemphigoid. Die Anerkennung (GdB 100) erfolgte nach ausführlicher wissenschaftlicher Diskussion und Prüfung 2007 nach § 61 IfSG Satz 2 i. S. der Kannversorgung.

5.19 Meldungen über Verdachtsfälle von über das übliche Ausmaß einer Impfreaktion hinausgehenden gesundheitlichen Schädigungen gemäß § 6 IfSG in Thüringen an das TLLV in den Jahren 2001 bis 2005

Keine der Verdachtsmeldungen deckt sich mit einem anerkannten Impfschadensfall.

Ausgewertet wurde die vom TLLV geführte Meldeliste.

Die Meldegründe wurden folgendermaßen zusammengefasst bzw. kategorisiert:

- verstärkte Lokalreaktion: 23 Fälle (6x Td-Impfung, 6x Pneumokokken-23valent Impfung, 2x Influenzaimpfung, 2x FSME-Impfung, je einmal 6fach-Impfung TDaPHibIPVHepB, 5fach-Impfung TDaPHibIPV, 4fach-Impfung TdaPIPV, Varizellen-Impfung, Kombinationsimpfung Hib/Hepatitis B, Pertussisimpfung, Gelbfieberimpfung)
- Fieberkrampf: 7 Fälle (3x MMR-Impfung, je einmal Meningokokken C-Impfung, FSME-Impfung, 6fach-Impfung TDaPHibIPVHepB, Varizellen-Impfung)
- Störungen des peripheren Nervensystems: 9 Fälle (3x FSME-Impfung, 2x Td-Impfung, je einmal Poliomyelitisimpfung SALK, Tetanusimpfung, Influenzaimpfung, Hepatitis A/B-Impfung)
- Myocarditisverdacht: je ein Fall nach Influenza- und Tollwutimpfung
- allergische Reaktionen: 2x Influenzaimpfung, 2x Pneumokokken-23valent-Impfung, je einmal

- 6fach-Impfung TDaPHibIPVHepB, Td-Impfung, FSME-Impfung)
- verstärkte allgemeine Reaktionen (z. B. hohes Fieber, starke Übelkeit, Gliederschmerzen usw.):
3x Td-Impfung, je einmal nach Impfung gegen FSME, Tollwut, TdIPV, Masern, Hepatitis B, Pneumokokken-23valent, TDaPHibIPVHepB-6fach)
 - Vaskulitis retinae/Makulaödem: ein Fall nach Hepatitis A/B-Impfung
 - schwere zentralnervöse Störungen (z. B. Bewusstseinsstörung, Hemiparese, TIA): 3x nach TDaPHibIPVHepB 6fach-Impfung, einmal nach Influenza-, einmal nach zeitgleicher Influenza-/Pneumokokken-23valent-Impfung
 - GBS: 2x nach Influenzaimpfung
 - Verdacht auf Enzephalitis/Meningitis: 5 Fälle, davon 2x Gelbfieberimpfung, 2x FSME-Impfung, einmal Td-Impfung
 - Hauttuberkulose: ein Fall nach einem aus Dänemark eingeführten Impfstoff
 - Synkope: nach Hepatitis A/B-Impfung
 - Tod: nach TDaPHibIPVHepB 6fach-Impfung
 - Arthritis: einmal nach Influenzaimpfung, einmal nach gleichzeitiger Impfung gegen Hepatitis A/B, MMR und Poliomyelitis
 - weiterhin wurden Impfdurchbrüche gemeldet: 5 nach Varizellen- und 38 nach Pertussisimpfung

6. Diskussion

6.1 Häufigkeit anerkannter Impfschäden in Thüringen

Das heutige Gebiet Thüringens umfasste früher die DDR-Bezirke Erfurt, Gera, Suhl und den Kreis Altenburg mit einer durchschnittlichen, relativ stabilen Einwohnerzahl von 2,6 Mio. Menschen. (Staatliche Zentralverwaltung 1956ff) Das entsprach 15% der DDR-Bevölkerung. Betrachtet man die anerkannten Impfschadensfälle in Thüringen, muss man von dieser Bevölkerungszahl und der daraus abgeleiteten, geschätzten Zahl der durchgeführten Impfungen ausgehen. Besonders zu berücksichtigen ist dabei die Zahl der geborenen Kinder, da sie die meisten Impfungen erhalten. In den Bezirken Erfurt, Gera, Suhl und dem Kreis Altenburg kamen zwischen 1956 und 1971 jährlich etwa 45.000 Kinder zur Welt. Die Zahl sank bis 1975 auf durchschnittlich 30.000. Ab 1977 bis zum Wendejahr 1989 stieg sie wieder auf etwa 35.000 pro Jahr. (Staatliche Zentralverwaltung 1956ff)

Die **BCG-Impfung** wurde in der DDR 1951 freiwillig, ab 1961 als Pflichtimpfung eingeführt. (Schnorr 1990) Sie wurde als einzige Impfung statistisch genau erfasst. Ab 1965 waren über 99% der Neugeborenen geimpft. (Staatliche Zentralverwaltung 1966ff, Winter 1980) Somit wurden in Thüringen zwischen 1953 und 1988 ca. 2 Mio. Impfungen gegen Tuberkulose durchgeführt (davon 1,2 Mio. bei Neugeborenen). (Staatliche Zentralverwaltung 1956ff) In Thüringen wurde ein schwerer Impfschaden (GdB über 25; Impfung 1991) anerkannt. Das entspricht einer Rate von 1 schwerwiegenden anerkannten Impfschaden pro 2 Mio. Impfungen. Hinzu kommt ein anerkannter Impfschaden (GdB 40) nach einem BCG-Test 1967.

Die Impfung gegen **Poliomyelitis** wurde ab 1962 als Pflichtimpfung bei ca. 1 Mio. Geborenen (Staatliche Zentralverwaltung 1963ff) durchgeführt. Die Kinder erhielten in den ersten Lebensjahren jeweils eine Impfung gegen die Stämme I bis III und im zweiten und im 8. Lebensjahr jeweils eine trivalente Impfung. (Böthig 1990) Daraus ergeben sich für die Zeit von 1963 bis 1989 fast 5 Mio. Impfungen. Das entspricht einer Rate schwerer anerkannter Impfschäden von 1 je 500.000 Impfungen.

Für die Poliomyelitisimpfung registrierte Dittmann für das Gebiet Thüringens sechs anerkannte Schadensfälle aus den Impfbjahren 1960 bis 1975. (Dittmann 1981) In unseren Ergebnissen finden sich aus dieser Zeit noch fünf Fälle.

Die **DPT-Pflichtimpfung** wurde 1964 eingeführt. Im Zeitraum 1965 bis 1989 kamen ca. 900.000 Kinder zur Welt. (Staatliche Zentralverwaltung 1965ff) Nahezu alle Kinder wurden viermal geimpft. Das entspricht einer Rate schwerer anerkannter Impfschäden von 1 pro 190.000 Impfungen.

In der DDR lag die Gesamtkomplikationsrate für die DPT-Impfung zwischen 1964 und 1986 bei 13 pro 1 Mio. Impfungen (Dittmann und Mebel 1990) und damit doppelt so hoch wie in unseren Ergebnissen.

1967 wurde die **Tetanusimpfung** für alle Bürger der DDR Pflicht. Bei 3 Impfungen zur Grundimmunisierung und den ab 1977 fälligen Auffrischungsimpfungen kann man schätzen, dass etwa 2 Mio. Erwachsene in Thüringen geimpft wurden. Es erfolgten somit etwa 7 Mio. Impfungen, dabei traten 4 schwere anerkannte Impfschäden auf, was einer Rate von 1 anerkannten Impfschaden pro 1,75 Mio. Impfungen entspricht. In der BRD betrug die Rate von 1971 bis 1990 bei schwerwiegenden Impfschäden 1 pro 1,15 Mio. (Zastrow und Schöneberg 1993)

Die **Masernschutzimpfung** war in der DDR seit 1970 im Impfkalendar verankert, ab 1986 mit einer zweiten Immunisierung. 1986 betrug die Masern-Durchimpfungsrate nahezu 100%. (Gerike und Rasch 1990) Auf dem Gebiet Thüringens wurden zwischen 1970 und 1989 ca. 700.000 Kinder geboren. (Staatliche Zentralverwaltung 1971ff) Infolge der Impfpflicht dürften damit etwa 800.000 Masernimpfungen erfolgt sein. Das entspricht für diesen Zeitraum einer Rate anerkannter schwerer Impfschäden von 1 pro 100.000 Impfungen. Vier weitere anerkannte Impfschäden in Thüringen datieren vor 1970 (davon 3 aus derselben Impfcharge Anfang 1969). Dittmann listet in den Impfstoffen 1965 bis 1976 sieben schwere atypische Impfverläufe in Thüringen auf. (Dittmann 1981) Wir ermittelten für diese Zeit ebenfalls sieben Impfschadensfälle, wobei die Anerkennung in einem Fall nach 1981 erfolgte.

Bei der **Gripeschutzimpfung** kann man davon ausgehen, dass in der Zeit der DDR die jährliche Durchimpfungsrate der 2,6 Mio. Menschen im Gebiet Thüringens höher lag als heute. Allen diesen Impfungen steht ein einziger anerkannter bedeutender Impfschaden (GdB 40) gegenüber.

Betrachtet man die **Pockenschutzimpfung** unter dem Aspekt, dass in Thüringen von 1951 bis 1978 etwa 1,1 Mio. Kinder geboren (Staatliche Zentralverwaltung 1956ff) und der überwiegende

Teil von ihnen geimpft wurde, kann man für diesen Zeitraum von einer Rate von einem schweren anerkannten Impfschadensfall pro 28.000 Impfungen ausgehen.

Inbesondere die Berechnungen der Impfschadensrate bei der Pockenimpfung muss kritisch betrachtet werden, denn es kann nicht eruiert werden, wie viele Menschen, bei denen ein Impfschaden anerkannt war, bereits aus Alters- oder Krankheitsgründen verstorben sind. Dittmann berichtet, dass von 1946-1976 in Thüringen 152 (Suhl 34, Erfurt 40, Gera 78) Impfschadensfälle nach Pockenimpfung anerkannt wurden. Für diesen Zeitraum wird für die gesamte DDR eine schwer verlaufende Komplikation pro 16.000 Impfungen angegeben. (Dittmann 1981)

Wie bei der Pockenschutzimpfung muss für alle Impfungen beachtet werden, dass die Ergebnisse der vorliegenden Arbeit einen Ist-Zustand abbilden. Bei der Berechnung von Impfschadensraten muss außerdem eine Dunkelziffer in Betracht gezogen werden. Man muss davon ausgehen, dass Betroffene aus Unkenntnis keinen Anerkennungsantrag gestellt haben. Außerdem ist eine unbekannte Zahl an Impfgeschädigten verstorben. In der BRD wurden zwischen 1971 und 1990 vier Todesfälle nach OPV als Impfschäden anerkannt. (Zastrow und Schöneberg 1994) In der DDR erfasste man im Zeitraum von 1965 bis 1976 10 Todesfälle nach Masernimpfung. (Dittmann 1981)

Nach der Wiedervereinigung Deutschlands sanken in den neuen Bundesländern die Durchimpfungsraten durch die Umgestaltung des Impfwesens zunächst teilweise deutlich ab. (Reiter und Rasch 2004) 2005 lagen die erfassten Durchimpfungsraten in Thüringen bei den Einschulungsuntersuchungen z. B. für die erste Masernimpfung dann aber wieder bei 97,5%, für die zweite Masernimpfung bei 83,5%. (Hesse 2007)

Das TLLV registrierte von 1993 bis 2005 die Impfungen durch die niedergelassenen Ärzte und den Öffentlichen Gesundheitsdienst. Die Imp fzahlen des arbeitsmedizinischen Dienstes und der stationären Einrichtungen liegen nicht vor, dürften aber nur einen geringen Anteil betragen. Die Gesamtzahl registrierter Impfungen für den Zeitraum von 1993 bis 2005 beträgt 14.332.242. (TLLV 2006)

Infolge von Impfungen in den Jahren zwischen 1990 und 2007 wurden in Thüringen drei bedeutende Impfschäden anerkannt (BCG-Impfung 1991, OPV-Impfung 1994, Sechsfachimpfung 2002). Ersterer resultiert in einem GdB 50, die beiden letzteren in einem GdB von 100. Berücksichtigt man die Imp fzahlen des TLLV und schätzt auf ihrer Grundlage für 1991

und 1992 ca. 800.000 Impfungen jährlich, entspricht das einer Rate von einem schweren Impfschadensfall pro ca. 5,3 Mio. Impfungen. Hinzu kommen 10 Impfschäden mit einem GdB von 25 oder darunter, was einer Rate von 1 pro 1,6 Mio. Impfungen entspricht. Damit liegt die Häufigkeit anerkannter Impfschäden in Thüringen nach der Wiedervereinigung Deutschlands im Bereich der international angegebenen Schadensfallhäufigkeiten. (Quast et al. 1997, WHO 2000, Meyer et al. 2002) Rheinland-Pfalz berichtet bei 7,5 Mio. Impfungen in den Jahren 2000 bis 2004 fünf Impfschadensfälle. (Impfkommission Rheinland-Pfalz 2009) In Sachsen wurden in den Jahren 1990 bis 2000 drei schwere Impfschäden anerkannt, wobei die Impfstoffe unbekannt sind. Es handelt sich um eine DPT-Impfung (MdE 100%), eine Impfung DT/OPV (MdE 80%) und um eine Influenzaimpfung (MdE 100%). (Schlenkrich 2004)

Die Ergebnisse von Impfschadenshäufigkeiten lassen sich schwer vergleichen. Es fehlen sichere, verlässliche, stabile Bezugsgrößen (geimpfte Personen, verimpfte Dosen) und eine Differenzierung nach Impfstoffen. Ohne eine exakte Datenerfassung dazu bleiben die verfügbaren Daten unzulänglich und es ist unmöglich, Impfschadensraten oder das Risiko, einen Impfschaden zu erleiden, exakt zu berechnen bzw. abzuschätzen. (Zastrow und Schöneberg 1994, Meyer et al. 2002, Stickl und Kunz 1989) Es gibt auch keine einheitlich definierten Untersuchungskriterien. (Stickl und Kunz 1989) Erst in letzter Zeit finden sich Ansätze dazu. (Rothstein et al. 2004, Kohl et al. 2007, Bonhoeffer et al. 2004)

Das Absinken der Impfschadenshäufigkeit kann im Wesentlichen auf den Wegfall der Pockenschutz-, BCG- und OPV-Impfung zurückgeführt werden. (Meyer et al. 2002, Reiter und Rasch 2004, Stück 2006)

In Thüringen gibt es keine anerkannten Schäden nach Impfungen gegen FSME, Hepatitis A, Hepatitis B (außer im Rahmen einer Sechsfachimpfung), Pest, Cholera, HPV, Typhus, Paratyphus, Scharlach, Gelbfieber, Meningokokken, Japanische Enzephalitis, Ruhr, Coli-Enteritis (Dittmann und Müller 1972), Varizellen (TLLV 2007, Wutzler et al. 2008), Tularämie (Gille et al. 1990), Pneumokokken (TLLV 2007).

In Thüringen sind außer Abszessbildungen keine Impfschäden nach fehlerhaften Impfabläufen bzw. durch Impfstoffverunreinigungen oder technische Fehler bekannt oder anerkannt. (Rohde et al. 1968, Opitz 1977, Thilo 1990, Quast und Ley 1997, Kollaritsch und Wiedermann 2000, Dittmann 2002, Schneeweiß 2002, Kroger et al. 2006, STIKO 2007, Bundy et al. 2009, GACVS 2008b, Tozzi et al. 2009) Kontraindiziert war eine 1965 durchgeführte zweite

Pockenschutzimpfung bei einer 32jährigen Frau, die an einer Epilepsie litt. Die Verschlechterung der Erkrankung wurde als Impfschaden anerkannt.

6.2 Praxis der Impfschadensanerkennung

Die Definition des Begriffes „Impfschaden“ hat sich im Laufe des Betrachtungszeitraumes geändert (Herrlich 1965, Stickl 1972, Keller-Stanislawski 2001, Zweite DB 1951, Gesetz 1968, Dittmann und Müller 1972, Opitz 1977, Zweite DB 1983, Gesetz 1979, IfSG 2000, Reiter und Rasch 2004, PEI 2009, GACVS 2001) Außerdem sind die gesundheitspolitische Bewertung von Impfschäden, die Begutachtungspraxis und die Rechtsprechung einem Wandel unterworfen. (Meyer et al. 2002) In der DDR waren aufgetretene Schadensfälle nach Schutzimpfungen sofort zu bearbeiten. Es gab eine Vertrauliche Dienstsache (VD), in deren Besitz die Kreis- und Bezirksärzte sowie die Leiter der Einrichtungen des Gesundheits- und Sozialwesens waren. (Dittmann und Müller 1972) In der BRD sind wegen des öffentlichen Interesses an hohen Impfraten - als einzigem Bereich in der medizinischen Versorgung - für Schadensfälle bei Impfungen staatliche Entschädigungen vorgesehen, sofern die Impfungen öffentlich empfohlen oder angeordnet wurden. (Reiter und Rasch 2004) Die Begutachtung von Impfschäden hängt auch vom Stand der naturwissenschaftlich-medizinischen bzw. epidemiologischen Untersuchungsmethoden ab.

Bei der Begutachtung eines vermeintlichen Impfschadens sind für den Gutachter folgende Fragen von Bedeutung:

- Impfstoff (Lebend-, Tot-, Kombinationsimpfstoff)
- Indikation (öffentlich empfohlene Impfung, Indikationsimpfung, Kontraindikation, eventuell Grundkrankheiten)
- Impfvorgang (Aufklärung, Injektionsstelle, Dokumentation)
- Zeitabstand (Intervall zwischen Impfung und ersten Symptomen)
- Symptome und Verlauf (prävakzinaler Gesundheitszustand, Impfverlauf, Auffälligkeiten, jetziger Gesundheitszustand)
- Differenzialdiagnose (klinische und paraklinische Befunde)
- Bewertung (zeitliche Zuordnung, kausaler Zusammenhang wahrscheinlich oder unwahrscheinlich) (Schneeweiß 2002)

Vorschäden bzw. Vorerkrankungen spielen, wie insbesondere die Ergebnisse der vorliegenden Arbeit zur DPT-, DT- und Masernimpfung zeigen, eine große Rolle bei der Anerkennung von

Impfschäden. Ein Vorschaden ist eine schädigungsunabhängige Gesundheitsstörung, die bei Eintritt der Schädigung bereits nachweisbar bestanden hat. (Bundesministerium 2008) Herrlich wies darauf hin, dass latente Krankheitszustände vor einer Impfung nicht immer leicht zu erkennen sind. (Herrlich 1965)

Eine Reihe von Erkrankungen können einen Impfschaden vortäuschen. (Quast et al. 1997) Die Ansichten, welche Erkrankungen tatsächlich Impffolge sind, insbesondere bei zentralnervösen Impfschäden, haben sich international über die Zeit deutlich geändert. (Mahnke 1965, GACVS 2008a, Reik 1997, Dieckhoff 1966, Dittmann 2002, Kamin et al. 2006, Schneeweiß et al. 2008, Dittmann 2002, Barlow et al. 2001, CDC 2003, GACVS 2005b, STIKO 2007, WHO 2003a) Quast stellt fest, dass bei den aktuellen Impfungen keine Enzephalopathien vorkommen. (Quast et al. 1997)

Die Sicherheit des Zusammenhangs von Impfungen mit Schäden, die nach der Impfung berichtet wurden, ist ständiger Forschungsgegenstand. Dabei unterscheiden sich die Wertungen und Ansichten bei einzelnen Impfungen und bei verschiedenen Untersuchungsansätzen. (Dittmann und Mebel 1990, Quast et al. 1997, Keller-Stanislawski und Hartmann 2002, STIKO 2007) Versorgungsrechtlich genügt für die Annahme, dass eine Gesundheitsstörung Folge einer Schädigung ist, die Wahrscheinlichkeit des ursächlichen Zusammenhangs. Sie ist gegeben, wenn nach der geltenden medizinisch-wissenschaftlichen Lehrmeinung mehr für als gegen einen ursächlichen Zusammenhang spricht. (Bundesministerium 2008) Eine Gesundheitsstörung als Schädigungsfolge kann auch anerkannt werden, wenn die erforderliche Wahrscheinlichkeit nur deshalb nicht gegeben ist, weil über die Ursache des festgestellten Leidens in der medizinischen Wissenschaft Ungewissheit besteht (Kannversorgung). (Bundesministerium 2008) Die Einschätzung des Kausalzusammenhangs hängt sehr vom individuellen Gutachter oder der Beurteilung des zuständigen Gerichtes ab. Hier gibt es große Entscheidungsfreiräume. (Quast und Ley 1997, Stück 2006)

Wird ein Impfschaden anerkannt, erfolgt zugleich eine Einschätzung der Höhe der Schädigung. Auch Abweichungen vom Gesundheitszustand, die keine Minderung der Erwerbsfähigkeit (MdE) bedingen, gehören zu den Schädigungsfolgen (z. B. funktionell bedeutungslose Narben). (Bundesministerium 2008)

6.3 Impfungen als Risikofaktor oder Auslöser von Krankheiten

An Bedeutung gewann die Forschung zu dieser Problematik nach der später zurückgezogenen Arbeit (Wakefield et al. 1998) zu Entwicklungsstörungen und Magen-Darm-Symptomen bei Kindern im Zusammenhang mit der MMR-Impfung. (WHO 2004b, WHO 2009, Kaulen 2007, Dittmann 2006b, Hornig et al. 2008, Honda et al. 2005) Fehlinformationen über Impfstoffsicherheit und Adverse Events Following Immunisation (AEFI) hinsichtlich Masern- und Rötelnimpfungen haben zu einem negativen Effekt geführt. (SAGE 2009) Die Befürchtungen in der Allgemeinheit über die Sicherheit von Impfstoffen steigen. (VSAC 1999, Scholtz und Duclos 2000)

Untersuchungen bzw. Beschreibungen zu seltenen Erkrankungen im Zusammenhang mit Impfungen gibt es aus neuester Zeit u. a. zur Severe Myoclonic Epilepsy of Infancy (SMEI) (Berkovic et al. 2006) zum Gianotti-Crosti-Syndrom (Schwerk et al. 2005) und zum bullösen Pemphigoid. (Fournier et al. 1996, Baykal et al. 2001, Erbagci 2002)

Impfungen als Risikofaktor oder Auslöser wurden ausgeschlossen für Allergien, Asthma bronchiale (McKeever et al. 2004), Multiple Sklerose (Ahlgren et al. 2009), Schwächung oder Schädigung des Immunsystems (GACVS 2006, Schneeweiß et al. 2008), nach DPT-Impfung für hämolytische Anämien oder thrombozytopenische Purpura. (CDC 1996)

Besonders, z. T. emotional, werden die Befürchtungen des Zusammenhangs von Impfungen (insbesondere Sechsfachkombinationen) mit dem Sudden Infant Death Syndrome (SIDS) behandelt. Das Global Advisory Committee on Vaccine Safety (GACVS) kam zu dem Schluss, dass Sechsfachimpfungen nicht in Zusammenhang mit dem Sudden Unexpected Death (SUD) stehen (GACVS 2005a), empfahl aber weitere Studien bei Kindern unter 2 Jahren. (GAVCS 2005b) Für die DPT-Impfung ist ein Zusammenhang ausgeschlossen. (Howson und Fineberg 1992, CDC 1996) Seit der Kampagne in den Jahren 1992-1993, Säuglinge zur Vermeidung des SIDS nur auf dem Rücken schlafen zu lassen, sank mit den SIDS-Todesfällen in den USA auch die Melderate von SIDS-Todesfällen an das VAERS. (CDC 2003) In Deutschland wird im Rahmen der TOKEN-Studie geforscht. (RKI 2010)

Eine zunehmende Rolle spielt die Gefahr von Impfkomplicationen durch Lebendimpfstoffe bei immundefizienten Personen. (GACVS 2007, Dittmann 2002, STIKO 2005) So ist die OPV-Impfung bei immundefizitären Zuständen kontraindiziert. (Dittmann 1981) Todesfälle sind

möglich. (Stratton et al. 1994, CDC 1996) Nach der BCG-Impfung betreffen Todesfälle fast ausschließlich Personen mit schweren zellulären Immundefekten, die versehentlich geimpft wurden. (WHO 2004a, Ginsberg 2006) HIV infizierte Kinder erhalten deshalb keine BCG-Impfung. (GACVS 2007) Auch disseminierte BCG-Infektionen (BCG-Sepsis, BCG-Generalisation, BCG-Granulomatose) treten in der Regel bei Immundefekt auf. (Quast et al. 1997, Dittmann 2002, WHO 2003b, Schweizerische Kommission 2006) Lokale Ulcerationen nach Tb-Impfung betreffen in über 99% Personen mit einer Immundefizienz. (WHO 2004a) Die Masern-Eischlusskörperchen-Enzephalitis kommt bei schwer Immundefizienten vor. Sie kann tödlich verlaufen. (Dittmann 2002, WHO 2004b, Stratton et al. 1994, CDC 1996, STIKO 2007)

6.4 Impfschäden nach Kombinationsimpfstoffen und gleichzeitigen Impfungen

Die Beurteilung, welcher Impfstoff bei Simultangabe bzw. welcher Anteil in einem Kombinationsimpfstoff einen Impfschaden verursacht, ist im Allgemeinen nicht möglich. Das ist ein Nachteil der Kombinationsimpfstoffe. (Dittmann 1981, Reik 1997, Elliman und Bedford 2003, Hviid et al. 2005, CDC 2009, Bundesministerium 2008) Für einige Impfungen liegen Untersuchungsergebnisse vor. So erhöht die Simultangabe von Hib- und DPT-Impfstoff nicht die Nebenwirkungsrate. (WHO 2006b) Bei der MMR-Kombinationsimpfung sind keine anderen Reaktionen zu erwarten als nach Gabe monovalenter Masernimpfstoffe. (Quast et al. 1997) Nach der ersten Impfdosis von MMRV ist die Rate der Fieberkrämpfe etwa doppelt so hoch wie nach der gleichzeitigen, aber getrennten Gabe von MMR- und Varizellenimpfstoff. (WHO 2009)

6.5 Überwachung von Meldungen über Verdachtsfälle von Impfschäden

Als modernes Instrument zur Überwachung und Einschätzung von Impfschäden haben sich Surveillance-Systeme bewährt. 2003 verfügten 70% der Länder in der WHO über ein Erfassungsprogramm. (WHO 2005b) Grundsätzlich handelt es sich bei den Daten in den Meldesystemen um Verdachtsfälle. Eine beschriebene unerwünschte Reaktion bedeutet also nicht, dass ein ursächlicher Zusammenhang zu einer Impfung existiert. (Hartmann 1998, Keller-Stanislawski 2001, Meyer 2002 et al, CDC 2003, CDC 2008, CDC 2009, Hartmann 2005, Lawrence et al. 2005, Public Health Agency of Canada 2005, WHO 2005b, Kroger et al. 2006, VAERS 2007, Boot 2007, Chang et al. 2008, PEI 2009) Das führt immer wieder zu Fehlinterpretationen und falschen Auslegungen, insbesondere durch Impfgegner. (CDC 2009, Ward 2000) Die meisten Systeme, z. B. das US-amerikanische VAERS und das deutsche Surveillance-System am PEI arbeiten passiv. Das Kanadische IMPACT System (Immunization

Monitoring Program - Active) ist ein seltenes Beispiel für ein aktives Überwachungssystem für Impfschäden. (Ward 2000) Das in Deutschland vorhandene System ist grundsätzlich nicht in der Lage, epidemiologische Aussagen zu Häufigkeiten des Auftretens von Komplikationen nach Impfungen zu treffen. (Keller-Stanislawski et al. 2004) In den Meldesystemen können aber sehr seltene Reaktionen erfasst und ggf. Impfchargen ermittelt werden, die nicht den erwarteten Sicherheitsanforderungen entsprechen. (PEI 2009, Schneeweiß et al. 2008, Keller-Stanislawski 2001, Chen et al. 2000)

Die strenge Kontrolle und Überwachung von Impfstoffen ist erforderlich und erfolgreich. So impfte man in den USA anfangs mit abgetöteten Masernviren. (Nichols 1979) Der Masernimpfstoff wurde zurückgezogen, da er bei späterer Masernexposition hohes Fieber und schwere untypische Pneumonien verursachen konnte. (Rauh und Schmidt 1965, WHO 2004b) Wegen der erhöhten Inzidenz von Facialisparesen wurde ein virosomaler, nasaler Grippeimpfstoff vom Markt genommen. In Kanada wurden nach einem anderen Grippeimpfstoff okulorespiratorische Syndrome gemeldet. Nach einer Veränderung im Herstellungsprozess traten diese Erkrankungen nicht mehr auf. (WHO 2005c)

Die Überwachung von Impfstoffen kann die Wirkung der Impfungen verbessern. Bei einmaliger Varizellenimpfung kann es bei etwa einem Viertel der Geimpften zu Durchbruchserkrankungen kommen, die meist bland verlaufen, die Patienten sind aber potenziell kontagiös. Monovalenter Impfstoff sollte zweimal verabreicht werden, um einen wirksamen und länger anhaltenden Impfschutz aufzubauen. Der MMRV-Impfstoff schreibt die zweimalige Impfung seit der Zulassung vor. (Wutzler et al. 2008)

6.6 Kontroversen zu Impfschäden, die zu Änderungen in der Impfschadensanerkennung führten

Tetanusimpfung. Reik geht davon aus, dass eine Enzephalitis nach der Impfung auftreten kann (Reik 1997), die STIKO hält einen Zusammenhang für ungeklärt. (STIKO 2007) Die WHO schließt das Auftreten von Enzephalitiden als Folge der Tetanusimpfung aus. (WHO 2000, WHO 2003b, WHO 2006a)

DPT-Impfung und pvE/pvEp. Dittmann und das CDC definierten die postvazinale Enzephalitis/Enzephalopathie als innerhalb von 72 Stunden eintretendes Geschehen. Generalisierte Krämpfe mit Bewusstseinstörung bestimmen das Bild. In 25-40% der Fälle ist

mit bleibender Hirnschädigung zu rechnen. (Dittmann und Müller 1972, Dittmann und Mebel 1990, CDC 1996)

Die Ansicht, dass postvakzinale Enzephalopathien (i. S. von Enzephalopathie, Enzephalitis, Enzephalomyelitis) nach der DPT-Impfung auftreten können, vertreten weitere Autoren. (Howson und Fineberg 1992, Miller et al. 1981, Miller et al. 1993, WHO 2000, Zielinski und Rosinska 2008) Eine Anzahl von Autoren erwartet eine pvE/pvEp nur bei DPT-Impfungen mit Ganzkeimpertussiskomponente. (Geier und Geier 2004, Chen et al. 2000, Dittmann 2002) Quast hält über die Spontaninzidenz hinausgehende neurologische Erkrankungen nach DwPT für möglich. (Quast et al. 1997) Das RKI schließt die Möglichkeit nicht aus. (STIKO 2009b) Andere Autoren verneinen das Auftreten von postvakzinalen Enzephalopathien nach DPT-Impfung. (Walker et al. 1988, Gale et al. 1994, Greco et al. 1996) Beweise für Enzephalopathien nach Ganzkeimpertussisimpfungen fehlen. (WHO 2005a).

Die frühere Befürchtung von bleibenden ZNS-Schäden nach Pertussis-Ganzkeimimpfung haben die Entwicklung und Erprobung azellulärer Pertussisimpfstoffe vorangetrieben. (Schneeweiß und Swidinski 1997) Die Zusammensetzung der DTPa-Impfstoffe ist gut kontrollierbar und reproduzierbar, sie sollten bevorzugt verwendet werden. (Stück et al. 1996) Seit Ablösung der früher verwendeten Vollbakterien-Pertussis-Komponente im DPT-Impfstoff wurden Enzephalopathien nicht mehr gemeldet, eine Kasuistik ist fraglich. (STIKO 2007)

In der BRD wurden von 1971 bis 1990 60 Impfschäden nach DPT-Impfung anerkannt. Davon 26 mit einer MdE über 25 und 30 Fälle mit einer MdE 100, außerdem 3 Todesfälle. (Zastrow und Schöneberg 1994) Von den 132 Impfschadensanerkennungen in der DDR (22 auf dem Gebiet Thüringens) im Zeitraum 1957 - 1976 wurden 10 % in „sicherem“, 56 % in „wahrscheinlichem“ und 34 % in „zweifelhaftem“ Zusammenhang gesehen. 28 % der Kinder wiesen eine Vorschädigung auf. (Dittmann 1981) Kinder mit einer Familienanamnese von Krampfanfällen haben ein höheres Risiko für neurologische Komplikationen nach DPT-Impfung. (Livengood et al. 1989) Nach Dittmann erfolgte bei der Enzephalopathie nach DPT-Impfung in manchen Fällen in der DDR im Zweifelsfalle eine Anerkennung zugunsten des fraglich Geschädigten. (Dittmann und Mebel 1990) 1979 wurden in der DDR die Kontraindikationen für die DPT-Impfung revidiert. Die Zurückstellung neurologisch vorgeschädigter Kinder verhinderte, dass diese Schädigungen der DPT-Impfung angelastet werden konnten. (Dittmann und Mebel 1990)

Grippeimpfung und Guillain-Barré-Syndrom (GBS). Das GBS kann in einer Häufigkeit von 1:1 Million nach 5-42 Tagen nach der Influenza-Impfung auftreten und Wochen bis Monate

andauern, es ist reversibel. (Schneeweiß et al. 2008) In der kanadischen Provinz Ontario fand sich mit der Gripeschutzimpfung verbunden ein geringes, aber signifikant erhöhtes Risiko zur Hospitalisation wegen GBS. (Juurlink et al. 2006) Die in den USA 1976 verwendeten Schweinegrippeimpfstoffe verursachten ein GBS-Risiko von 1 pro 100.000 Impfungen. Studien über andere Grippeimpfstoffe seit 1976 zeigten entweder keinen Zusammenhang zwischen GBS und Gripeschutzimpfung oder einen sehr geringen, z. B. 1 Fall pro 1 Mio. Impfungen. (GACVS 2008a, GACVS 2009) Wenn moderne Influenza-Impfstoffe überhaupt ein GBS-Risiko beinhalten, dürfte das sehr niedrig sein (1:1 Million Impfungen). (STIKO 2007)

An das VAERS wurde etwas über 1 GBS Fall pro 1 Mio. geimpfter Personen gemeldet. Andererseits blieb in den Jahren 1997 bis 2001 die Melderate trotz einer deutlich höheren Zahl ausgelieferter Influenzaimpf Dosen konstant und niedrig. (CDC 2003, Haber et al. 2004) In der Auswertung der dem PEI zwischen dem 1. 1. 2001 und dem 31. 12. 2003 gemeldeten Verdachtsfälle fanden sich nach Grippeimpfung 2 Fälle von Guillan-Barré-Syndrom, bei denen ein ursächlicher Zusammenhang als möglich bewertet wurde. (Keller-Stanislawski et al. 2004)

Masern-, Mumps-, Röteln- und MMR-Impfung. Das Auftreten einer akuten Enzephalitis/Enzephalopathie als Komplikation nach der Masernimpfung wird noch immer kontrovers diskutiert. (STIKO 2007)

Eine Reihe von Autoren hält eine Impfenzephalitis nach Masernimpfung für ungewöhnlich, aber möglich. (Rohde et al. 1968, Dittmann 1981, Dittmann und Thilo 1986, Gerike und Rasch 1990, Reik 1997, STIKO 2007, WHO 2000b, WHO 2004b, WHO 2009, Quast et al. 1997, Dos Santos et al. 2003, Dittmann 2006b) Im Gegensatz dazu stellt Miller fest, dass die Masernimpfung nicht mit neurologischen Schäden in Verbindung steht. (Miller und Wadsworth 1997) Zwischen 1963 und 1993 war in den USA die Inzidenz der Enzephalitis nach Impfungen bei gesunden Kindern niedriger als die beobachtete Inzidenz von Enzephalitiden unklarer Genese. Dieses Ergebnis lässt vermuten, dass schwere neurologische Erkrankungen im Zusammenhang mit der Masernimpfung nicht durch den Impfstoff verursacht sind. (CDC 1996)

Eine Zweitimpfung gegen Masern hat kein Risiko von Impfkomplicationen. (CDC 1996) Die SSPE wurde als Impfkomplication erörtert, tritt aber mit dem Verschwinden der Masern nahezu nicht mehr auf. (Reik 1997, CDC 1996, GACVS 2005b)

Alle serösen Meningitiden nach der MMR-Impfung sind folgenlos ausgeheilt. Ihr Auftreten hängt vom verwendeten Mumpsimpfvirusstamm ab. Jeryl-Lynn und RIT 4385 haben die geringsten Raten. (GACVS 2007)

Unumstritten ist das Auftreten von Anaphylaxien nach der MMR-Impfung. (Stratton et al. 1994, CDC 1996, WHO 2000, WHO 2003b, WHO 2004b, WHO 2009, STIKO 2007) Die Sicherheit der MMR-Impfstoffe bei Kindern mit Eiweißallergie wird kontrovers diskutiert. (Dittmann 2006b) Thrombozytopenie nach MMR-Impfungen wird beschrieben. (Stratton et al. 1994, WHO 2000, Quast et al. 1997, Schneeweiß et al. 2008) Ebenso geben viele Autoren das Auftreten einer thrombozytischen Purpura nach Masern-/MMR-Impfung als möglich an. (Cario und Schneeweiß 1972, CDC 1996, WHO 2003b, France et al. 2008, WHO 2004b, WHO 2009) Dittmann und die STIKO verweisen darauf, dass letztere Erkrankung als Impffolge kontrovers diskutiert wird. (Dittmann 2002, STIKO 2007) Hodenentzündungen (WHO 2004b) und Arthritis sind nach MMR-Impfung möglich. (CDC 1996, Dittmann 2002, WHO 2004b, STIKO 2007)

Krankheiten/Krankheitserscheinungen in ungeklärtem ursächlichen Zusammenhang mit der MMR-Impfung sind Myelitis, GBS und Neuritis. (STIKO 2007, WHO 2009)

Dittmann erwartet bei der Rötelnimpfung unter Einhaltung der Forderung, dass nicht während einer Schwangerschaft geimpft werden darf, keine Impfkomplicationen. (Dittmann und Thilo 1986) Neurologische Komplikationen sind außergewöhnlich selten. (Reik 1997) Bei Komplikationen am Nervensystem in einem zeitlichen Zusammenhang ist in vielen Fällen der ursächliche Zusammenhang zweifelhaft. (Dittmann 2006b) Arthralgie/Arthritis/Arthropathie können auftreten. (WHO 2003b, Dittmann 2006b)

Poliomyelitisimpfung. Die Poliomyelitisimpfung ist ein Beispiel für die Abhängigkeit von Impfschadenshäufigkeiten infolge der Verwendung unterschiedlicher Impfstoffe gegen eine Erkrankung. Die Geschichte der Poliomyelitisimpfung zeigt aber auch, wie technische Mängel und Missstände Impfschäden verursachen können. 1955 wurde in den USA erstmals IPV(Salk)-Impfstoff zugelassen. (WHO 2003a) Nach einem Impfgroßversuch traten 204 Poliomyelitisfälle auf, die eindeutig im Zusammenhang mit der Impfung standen. Die Impfwischenfälle entstanden aufgrund von massiven technologischen Versäumnissen. (Wutzler 2004)

In der DDR wurde 1958 und 1959 in begrenztem Umfang mit SALK-Impfstoff geimpft. (Dittmann 1981) Wegen des mangelnden Einflusses auf die saisonalen Erkrankungsraten wurde 1959 in der DDR die orale Poliomyelitischutzimpfung nach Sabin eingeführt. (Böthig 1990)

Die wichtigste Komplikation nach der Impfung mit OPV ist die Impfpoliomyelitis (vakzine-assoziierte Poliomyelitis). (Dittmann und Müller 1972, Quast et al. 1997, CDC 1996, Dittmann 2002, WHO 2003b, Dittmann 2006a, Reik 1997, Wutzler et al. 1984) In der Bundesrepublik wurden 1961 22 Mio. Personen mit OPV geimpft. Bei 21 Impfungen traten schlaffe Paresen auf. (Wutzler 2004)

Bei Impfungen mit IPV (Salk) sind keine schweren Impfkomplicationen bekannt. (Quast et al. 1997, CDC 1996, WHO 2003a, WHO 2003b, STIKO 2007) Kontraindikationen gegen die IPV-Impfung sind nicht bekannt. (Dittmann 2006a) Nach Wiedereinführung der IPV-Impfung im Jahr 1997 wurden im US-amerikanischen VAERS keine Fälle von VAPP mehr gemeldet. (CDC 2003)

Die meisten industrialisierten Länder haben die VAPP als unakzeptabel hohe Gefahr bewertet, besonders da ein sicherer, effektiver, alternativer Impfstoff (IPV) verfügbar ist. (WHO 2003a)

6.7 Änderung der Häufigkeit, Art und der Wichtung von Impfschäden am Beispiel der Wiedereinführung der Pockenschutzimpfung

Die WHO führte ab 1967 ein weltweites Pockeneradikationsprogramm durch. (Dittmann und Müller 1972) Am 8. Mai 1980 wurde die Welt von der Versammlung der WHO pockenfrei erklärt. (Reik 1997) In den USA wurde die Pockenschutzimpfung 1972 eingestellt. (Lane und Goldstein 2003) In Thüringen wurde die Impfpflicht gegen die Pocken 1982 aufgehoben, in den alten Bundesländern zum 1. 7. 1983. (Reiter und Rasch 2004)

Bis dahin standen als wichtigste bekannte Impfkomplicationen im Vordergrund:

- postvakzinale Enzephalopathie/Enzephalitis/Enzephalomyelitis. Die postvakzinale Enzephalitis wird häufig als Oberbegriff verwendet. Jedoch ist zu unterscheiden zwischen der postvakzinalen Enzephalitis und der postvakzinalen Enzephalopathie im Alter unter drei Jahren (Herrlich et al. 1956, Herrlich 1965, Rohde et al. 1968, Keller et al. 1968, Reik 1997, Dittmann 1981, Doose 1976, Ehrengut 2004, Lane und Goldstein 2003, Dittmann und Müller 1972, Mantel 2003)

- Impfkomplikationen bei Kontaktpersonen (Mantel 2003, Rohde et al. 1968, Keller et al. 1968, Neff und Drachman 1972)
- Autoinokulation, Vaccina generalisata, Eccema vaccinatum, Vaccina progressiva (Rohde et al. 1968, Keller et al. 1968, Mantel 2003, Dittmann 1981)

Dittmann und Müller erwähnen die Myokarditis. (Dittmann und Müller 1972)

Bis 1968 erfassten die nationalen Surveillancedaten der USA pro 1 Mio. Pockenschutzimpfungen (Erstimpfungen) bei Personen über 20 Jahre: 1 Todesfall, 4 Fälle postvakzinale Enzephalitis, 7 Fälle Vaccina progressiva, 30 Fälle postvakzinales Ekzem. (Lane und Goldstein 2003)

In den US-amerikanischen Impfkampagnen nach 2000 galt ein Alter unter 18 Jahren als Kontraindikation. (Cono et al. 2003) 2002/2003 wurden bei den ersten 450.000 Pockenimpfungen bei amerikanischen Soldaten beobachtet:

- 37 Fälle von akuter Myoperikarditis
- 38 Autoinokulationen
- 21 Fälle von Impfkomplikationen bei Kontaktpersonen
- 2 Fälle von Enzephalitis, beide heilten folgenlos aus
- 2 akute allergische Schocks
- 23 neurologische Erkrankungen als nicht oder nicht sicher mit den Impfungen in Verbindung stehend (darunter ein Todesfall und 4 Meningitiden)

Es traten keine Fälle von Eccema vaccinatum und Vaccina progressiva auf. (Grabenstein und Winkenwerder 2003)

Nach der Impfkampagne in den USA fand sich ein sicherer Zusammenhang zwischen Erkrankungen an Myokarditis und Pericarditis nach der Pockenschutzimpfung. (Neff et al. 2008)

Als schwere neurologische Impfkomplicationen wurden dem aktiven Surveillanceprogramm während des US Pockenimpfprogramms von 2002 bis 2004 (590.400 Soldaten und 64.600 Zivilisten, vorwiegend medizinisches Personal) bekannt:

- 13 Meningitiden
- 3 Fälle von Enzephalitis/Myelitis
- 11 Fälle von Facialisparesie
- 8 Krampfgeschehen (dazu ein Todesfall)
- 3 Fälle GBS (Sejvar et al. 2005)

6.8 Impfstoffentwicklungen

Der „ideale“ Impfstoff schützt ein Individuum gegen alle bedrohlichen Infektionskrankheiten, ist frei von Nebenwirkungen, kann ohne Injektionsnadel appliziert werden, ist kostengünstig in der Herstellung, benötigt keine Kühlkette und muss nur einmal im Leben verabreicht werden.

(Heininger 2009)

Insbesondere neue Impfungen, z. B. gegen Meningokokken Typ B (O'Hallahan et al. 2004), und Impfstoffe in der Entwicklung, wie Cocksackievirus B3-Myocarditis (Henke et al. 2008), Staphylokokkus aureus (Schaffer und Lee 2008), Alzheimerkrankheit (Holmes et al. 2008) und der Einsatz neu entwickelter Zusatzstoffe wie der Toll-like-Rezeptoren TLR7 (DÄB 2005) oder Paramunitätsinducer (Mayr 2006) unterliegen strengen Prüfungen und kontinuierlichen Beobachtungen zur Evaluation von Nutzen und Risiko. Verstärkte Bedeutung werden Zusatzstoffe gewinnen, wenn sie mit zukünftigen therapeutischen Impfungen häufiger verabreicht werden. (GACVS 2007) Neue Impfstoffe erfordern die Aufklärung der Bevölkerung und der Mitarbeiter des Gesundheitswesens (Poland et al. 2002) sowie eine kontinuierliche Fortbildung jedes impfenden Arztes. (Pfister und Hesse 2007)

7. Schlussfolgerungen

Entscheidend für den Erfolg der Schutzimpfungen und die Vermeidung von Impfschadensfällen bleibt das verantwortungsbewusste Herangehen jedes einzelnen Impfarztes bezüglich der Notwendigkeit des Impfschutzes und bezüglich der möglichst vollständigen Ausschaltung des Impfrisikos durch ärztlich exaktes Handeln. (Dittmann 1986) Die modernen, sehr sicheren Impfstoffe dürfen nicht dazu verleiten, die Sorgfalt im Umgang mit und im Transport von Impfstoffen leichtfertig oder fahrlässig zu vernachlässigen. Außerdem sind die Hygienevorschriften einschließlich einer zuverlässigen Desinfektion zu gewährleisten. (Thilo 1990)

Der einzelne Impfarzt benötigt zur Erfüllung dieser Aufgaben Zu- und Vorarbeiten der Gesundheitsbehörden bzw. des Gesetzgebers.

1. Es sollte zur Darstellung und zum Beweis des Erfolges durchgeführter Impfungen in Deutschland eine Meldepflicht für alle impfpräventablen Krankheiten eingeführt werden. Das ist Bestandteil eines qualifizierten Impfprogrammes. (Dittmann 2009)
2. Für die exakte Ermittlung und Bewertung des Impfschadensrisikos ist es notwendig, die Zahl der durchgeführten Schutzimpfungen - aufgeschlüsselt nach Art der Impfung, Zusammensetzung des Impfstoffes, die wievielte Applikation im Rahmen der Grundimmunisierung oder Auffrischungsimpfung, Altersgruppen - auszuweisen. (Zastrow und Schöneberg 1994)
3. Es sollten, wie vom GACVS gefordert, Basisdaten für sehr seltene Krankheiten erfasst werden, um die Impfstoffe vom Verdacht des Verursachens solcher Erkrankungen zu befreien. Besonders bei Heranwachsenden und jungen Erwachsenen besteht eine hohe Wahrscheinlichkeit des zufälligen Auftretens von verschiedenen Erkrankungen im engen Zusammenhang mit Impfungen. Ländern, die neue Impfungen einführen, wird dringend empfohlen populations- und altersspezifische Basisdaten zusammenzutragen, um Untersuchungen zur Sicherheit von Impfstoffen zu unterstützen. (GACVS 2007)
4. Verdachtsmeldungen über Impfkomplicationen sollten für den meldenden Arzt entbürokratisiert werden. Eine einzige Meldung an eine einzige Stelle muss genügen.
5. Das bestehende passive Surveillancesystem beim PEI sollte in ein aktives umgewandelt werden.
6. Infolge der Seltenheit und der gesamtgesellschaftlichen Bedeutung von Impfschadensfällen sollten die Antragstellung, das Anerkennungsverfahren und die Begutachtung in einem Kompetenzzentrum beim RKI durch ein Expertengremium erfolgen. Das beinhaltet die

komplette Erfassung, wissenschaftliche Einzelfallanalyse und kontinuierliche Evaluierung aller in der Bundesrepublik Deutschland anerkannten Impfschadensfälle. Eine zentrale Gutachterkommission zu Impfkomplicationen könnte einen wertvollen Beitrag zur Transparenz und Vereinheitlichung bei der Bewertung von Impfkomplicationen leisten. (Zastrow et al. 1993, Meyer et al. 2002)

7. Im zeitlichen Zusammenhang mit einer durchgeführten Schutzimpfung stehende Todesfälle sollten zur Klärung des Zusammenhanges der Leichenöffnungspflicht unterliegen.
8. Neue Impfstoffe gegen Erkrankungen, die in Deutschland aufgrund der medizinischen Versorgung gut behandel- und beherrschbar sind, sollten besonders strengen Sicherheitskriterien unterliegen. Schwere Nebenwirkungen sind bei ihnen nicht tolerabel.
9. Therapeutische Impfstoffe sollten den gleichen strengen Anforderungs- und Überwachungskriterien unterliegen wie prophylaktische Impfstoffe.
10. Die Aufklärung der Bevölkerung und die ständige Aufklärung und Fortbildung der Mitarbeiter im Gesundheitswesen sollte intensiviert werden für den Impfschutz gegen Infektionskrankheiten, die an Bedeutung verloren haben und für die die Menschen keine persönlichen oder wenigstens familiengeschichtlich getragenen Erfahrungen mehr haben, die aber als potentielles Risiko weiter bestehen.
11. Die Kommerzialisierung des Impfgedankens, d. h. die Entwicklung von neuen Impfstoffen aus wirtschaftlichen Überlegungen (Gegenüberstellung der Kosten der Erkrankung zu den Impfkosten) muss im Gleichgewicht bleiben mit der medizinischen Notwendigkeit von Impfungen (Rettung von Menschenleben, Verhinderung schwerer Behinderungen) sowie dem Risiko von Nebenwirkungen und Komplikationen.
12. Die Impfempfehlungen der STIKO und der Länder sollten einfach und übersichtlich sein.

8. Literaturverzeichnis

1. Ahlgren C, Odén A, Torén K, Andersen O. 2009. Multiple sclerosis incidence in the era of measles-mumps-rubella mass vaccination. *Acta Neurol Scand*, 119: 313-320.
2. Anordnung zur Durchführung von Schutzimpfungen. 1949. Zentralverordnungsblatt Teil I. Deutsche Wirtschaftskommission für die sowjetische Besatzungszone, 446.
3. Anordnung über die Durchführung der Schutzimpfung gegen Diphtherie, Keuchhusten und Wundstarrkrampf. 1954. Zentralblatt der Deutschen Demokratischen Republik, 19: 185.
4. Anordnung über die Durchführung der Schutzimpfung gegen Kinderlähmung. 1959. Gesetzblatt der Deutschen Demokratischen Republik, 64: 838-839.
5. Anordnung zur Verhütung der Kinderlähmung vom 30. Dezember 1961. 1962. Gesetzblatt der Deutschen Demokratischen Republik, 3: 19-20.
6. Anordnung über die Schutzimpfung der Kinder und Jugendlichen gegen Diphtherie, Wundstarrkrampf und Keuchhusten. 1964. Gesetzblatt der Deutschen Demokratischen Republik, 62: 577.
7. Anordnung über die Durchführung von Schutzimpfungen gegen Wundstarrkrampf vom 6.11.1967. Gesetzblatt der Deutschen Demokratischen Republik II, 109: 759.
8. Anordnung vom 3. August 1984 über Schutzimpfungen im Kindes- und Jugendalter. Gesetzblatt der Deutschen Demokratischen Republik I, 25: 296.
9. Anweisung zur Anordnung über die Durchführung einer Tuberkuloseschutzimpfung. 1952. Gesetzblatt, 161:1214-1216.
10. Barlow WE, Davis RL, Glasser JW, Rhodes PH, Thompson RS, Mullooly JP, Black SB, Shinefield HR, Ward JI, Marcy SM, De Stefano F, Chen RT, Immanuel V, Pearson JA, Vadheim CM, Rebolledo V, Christakis D, Benson PJ, Lewis N. 2001. The Risk of Seizures After Receipt of Whole-Cell Pertussis or Measles, Mumps, and Rubella Vaccine. *N Engl J Med*, 345: 656-661.
11. Baykal C, Okan G, Sarica R. 2001. Childhood bullous pemphigoid developed after the first vaccination. *J Am Acad Dermatol*, 44(2 Suppl): 348-350.
12. Befehl 1320 zur Durchführung antiepidemischer Massnahmen im Lande Thüringen. 1946. Sowjetische Militäradministration Thüringen.
13. Berkovic SF, Harkin L, McMahon JM, Pelekanos JT, Zuberi SM, Wirrell EC, Gill DS, Iona X, Mulley JC, Scheffer IE. 2006. De-novo mutations of the sodium channel gene SCN 1 A in alleged vaccine encephalopathy: a retrospective study. *Lancet Neurol*, 5: 488-492.
14. Böthig B. 1990. Poliomyelitis-Schutzimpfung. *Z Ärztl Fortbild*, 84: 365-367.
15. Bonhoeffer J, Menkes J, Gold MS, de Souza-Brito G, Fisher MC, Halsey N, Vermeer P. 2004. Generalized convulsive seizure as an adverse event following immunization: case definition and guidelines for data collection, analysis, and presentation. *Vaccine*, 22: 557-562.
16. Boot HJ. 2007. Objectieve registratie en interpretatie van vaccinbijwerkingen: een essentieel element van vaccinatie. *Ned Tijdschr Geneesk*, 151: 2707-2708.
17. Bundesärztekammer. 1988. Berufsordnung für die deutschen Ärzte. *Dtsch Ärztebl*, 85: 3601.

18. Bundesministerium für Arbeit und Soziales (Hrsg.). 2008. Anhaltspunkte für die ärztliche Gutachtertätigkeit im sozialen Entschädigungsrecht und nach dem Schwerbehindertenrecht (Teil 2 SGB IX). Bonn: Bundesministerium für Arbeit und Soziales.
19. Bundessozialgericht. 2004. Urteil vom 16.12.2004, B 9 VJ 2/03 R.
http://www.anhaltspunkte.de/rspr/urteile/B_9_VJ_2.03_R.htm
20. Bundy DG, Shore AD, Morlock LL, Miller MR. 2009. Pediatric vaccination errors: application of the "5 rights" framework to a national error reporting database. *Vaccine*, 27: 3890-3896.
21. Cario WR, Schneeweiß B. 1972. Akute thrombozytopenische Purpura nach Virusimpfungen. *Kinderärztl Prax*, 40: 448-453.
22. CDC. 1996. Update: Vaccine Side Effects, Adverse Reactions, Contraindications, and Precautions Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). *Morbidity and Mortality Weekly Report*, 45(RR-12): 1-35.
23. CDC. 2003. Surveillance for Safety After Immunization: Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS) United States: 1991-2001. *Morbidity and Mortality Weekly Report*, 52: SS-1.
24. CDC. 2008. Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS).
<http://www.cdc.gov/vaccinesafety/Activities/vaers.html>
25. CDC. 2009. VAERS Data. <http://vaers.hhs.gov/data/index>
26. Chang S, Ball R, Braun MM. 2008. Elective termination of pregnancy after vaccination reported to the Vaccine Adverse Reporting System (VAERS): 1990-2006. *Vaccine*, 26: 2428-2432.
27. Chen RT, Mootrey G, DeStefano F. 2000. Safety of Routine Childhood Vaccinations. *Paediatr Drugs*, 2: 273-290.
28. Cono J, Casey CG, Bell DM. 2003. Smallpox vaccination and adverse reactions. Guidance for clinicians. *Morbidity and Mortality Weekly Report*, 52(RR-4): 1-28.
29. Der Reichsstatthalter in Thüringen. 1943. Diphtherie- und Scharlach-Schutzimpfung. Brief III E 6578.
30. Deutsches Ärzteblatt Nachrichten. 2005. Paradoxe Wirkung: Immunstimulation kann Erregerabwehr schwächen. *Deutsches Ärzteblatt Nachrichtenarchiv* 25.7.05, www.aerzteblatt.de
31. Dieckhoff J. Hrsg. 1966. Lehrbuch der Pädiatrie. Zweite Aufl. Leipzig: VEB Georg Thieme Verlag.
32. Dittmann S. 1981. Atypische Verläufe nach Schutzimpfungen: Auswertung der 1946-1976 in der DDR erfassten abnormalen Reaktionen und Komplikationen nach Impfungen gegen Pocken, Masern, Tollwut, Poliomyelitis, Pertussis, Diphtherie, Tetanus und Tuberkulose. In: *Beiträge zur Hygiene und Epidemiologie Band 25*. Leipzig: Barth-Verlag.
33. Dittmann S. 2002. Risiko des Impfens und das noch größere Risiko, nicht geimpft zu sein. *Bundesgesundheitsbl-Gesundheitsforsch-Gesundheitsschutz*, 45: 316-322.
34. Dittmann S. 2006a. Poliomyelitis vaccine. In: Aronson JK, Hrsg. *Meyler's Side Effects of Drugs*. Fünfzehnte Aufl. Amsterdam: Elsevier, 52881-2887.

35. Dittmann S. 2006b. Measles, mumps, and rubella vaccines. In: Aronson JK, Hrsg. Meyler's Side Effects of Drugs. Fünfzehnte Aufl. Amsterdam: Elsevier, 2207-2223.
36. Dittmann S, Thilo W. 1986. Vademekum für Impfärzte. Siebente Aufl. Jena: VEB Gustav Fischer Verlag.
37. Dittmann S, Mebel S. 1990. Nebenwirkungen der Dreifachschutzimpfung - 25 Jahre Erfahrungen. Z Ärztl Fortbild, 84: 355-356.
38. Dittmann S, Müller H. 1972. Vademekum für Impfärzte. Ministerium für Gesundheitswesen, Hrsg. Vierte Aufl. Berlin: Ministerium für Gesundheitswesen.
39. Doose H. 1976. Pathogenese, klinisches Bild und Begutachtung von zerebralen Komplikationen nach der Pockenschutzimpfung. Dtsch Ärztebl, 73: 1167-1169.
40. Dos Santos BA, Ranieri TS, Bercini M, Schermann MT, Famer S, Mohrdieck R, Maraskin T, Wagner MB. 2003. An evaluation of the adverse reaction potential of three measles-mumps-rubella combination vaccines. Rev Panam Salud Publica, 12: 273-274.
41. Dritte Durchführungsbestimmung zum Gesetz über die Vereinheitlichung des Gesundheitswesens (Dienstordnung für Gesundheitsämter - Besonderer Teil) vom 30. März 1935. Reichsministerialblatt
42. Ehrengut W. 2004. Erfahrungen eines Gutachters über Impfschäden in der Bundesrepublik Deutschland von 1955 - 2004. Norderstedt: Books On Demand GmbH.
43. Elliman D, Bedford H. 2003. Safety and efficacy of combination vaccines. BMJ, 326: 995-996.
44. Erbagci Z. 2002. Childhood bullous pemphigoid following hepatitis B immunisation. J Dermatol, 29: 781-785.
45. Evans G. 1999. Vaccine injury compensation programs worldwide. Vaccine, 17: 25-35.
46. Fournier, B, Descamps V, Bouscarat F, Crickx B, Belaich S. 1996. Bullous Pemphigoid induced in vaccination. Br J Dermatol, 135: 153-154.
47. France EK, Glanz J, Xu S, Hambidge S, Yamasaki K, Black SB, Marcy M, Mullooly JP, Jackson LA, Nordin J, Belongia EA, Hohman K, Chen RT, Davis R, Vaccine Safety Datalink Team. 2008. Risk of immune thrombocytopenic purpura after measles-mumps-rubella immunization in children. Pediatrics, 121: e687-692.
48. GACVS. 2001. Causality assessment of adverse events following immunization. Weekly epidemiological record, 76: 85-92.
49. GACVS. 2005a. Global Advisory Committee on Vaccine Safety, 2-3 December 2004. Weekly epidemiological record, 80: 3-7.
50. GACVS. 2005b. Global Advisory Committee on Vaccine Safety, 9-10 June 2005. Weekly epidemiological record, 80: 242-247.
51. GACVS. 2006. Global Advisory Committee on Vaccine Safety, 6-7 June 2006. Weekly epidemiological record, 81: 273-278.
52. GACVS. 2007. Global Advisory Committee on Vaccine Safety, 29-30 November 2006. Weekly epidemiological record, 82: 18-24.

53. GACVS. 2008a. Global Advisory Committee on Vaccine Safety, 12-13 December 2007. Weekly epidemiological record, 83: 37-44.
54. GACVS. 2008b. Meeting of Global Advisory Committee on Vaccine Safety, 18-19 June 2008. Weekly epidemiological record, 83: 285-292.
55. GACVS. 2009. Global Advisory Committee on Vaccine Safety, report of meeting held 17-18 June 2009. Weekly epidemiological record, 84: 329-330.
56. Gale JL, Thapa PB, Wassilak SG, Bobo JK, Mendelman PM, Foy HM. 1994. Risk of serious acute neurological illness after immunization with diphtheria-tetanus-pertussis vaccine. A population based case-control study. JAMA, 271: 37-41.
57. Geier DA, Geier MR. 2004. An evaluation of serious neurological disorders following immunization: a comparison of whole-cell pertussis and acellular pertussis vaccines. Brain Dev, 26: 296-300.
58. Gerike E, Rasch G. 1990. Masernschutzimpfung. Z Ärztl Fortbild, 84: 369-371.
59. Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung übertragbarer Krankheiten beim Menschen - Bundesseuchengesetz - i.d. Fassung vom 18. Dezember 1979. BGBl. I, 2263-2281.
60. Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung übertragbarer Krankheiten beim Menschen vom 20. Dezember 1965. 1968. In: Ministerium für Gesundheitswesen, Hrsg. Mütter-, Kinder- und Jugendgesundheitschutz. Zweite Aufl. Berlin: Staatsverlag der Deutschen Demokratischen Republik.
61. Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung übertragbarer Krankheiten beim Menschen. 1982. Gesetzblatt der Deutschen Demokratischen Republik, 40: 631-637.
62. Gille H, Hölzer E, Stehle P, Steinrück M. 1990. Spezielle Immunprophylaxe gegen FSME und Tularämie für Werktätige am Zentralen Jugendobjekt Erdgastrasse in der UdSSR. Z Ärztl Fortbild, 84: 391-392.
63. Ginsberg AM. 2006. Tuberculosis Vaccines: State of Science. www.niaid.nih.gov/dmid/tuberculosis/tbvaccine.htm
64. Grabenstein JD, Winkenwerder W. 2003. US Military Smallpox Vaccination Program Experience. JAMA, 289: 3278-3282.
65. Greco D, Salmaso S, Mastrantonio P, Giuliano M, Tozzi AE, Anemona A, Ciofi degli Atti ML, Giammanco A, Panei P, Blackwelder WC, Klein DL, Wassilak SGF. 1996. A controlled Trial of Two Acellular Vaccines and One Whole-Cell Vaccine against Pertussis. N Engl J Med, 334: 341-349.
66. Haber P, DeStefano F, Angulo FJ, Iskander J, Shadomy SV, Weintraub E, Chen RT. 2004. Guillain-Barré-Syndrome Following Influenza Vaccination. JAMA, 292: 2478-2481.
67. Hartmann K. 1998. Erfassung und Bewertung unerwünschter Arzneimittelwirkungen nach Anwendung von Impfstoffen: Diskussion der Spontanerfassungsdaten des Paul-Ehrlich-Instituts 1987 bis 1995 [Dissertation]. Frankfurt am Main: Johann Wolfgang Goethe-Universität.
68. Hartmann K. 2005. Wie verlässlich ist die offizielle Impfschadensstatistik? [Vortrag]. 3. Stuttgarter Impfsymposium.

69. Hartung T. 2002. Zur Entwicklung der Pockenschutzimpfung unter besonderer Berücksichtigung Thüringens im 18. und 19. Jahrhundert [Dissertation]. Jena: Friedrich-Schiller-Universität.
70. Heininger U. 2009. Zukünftige Impfstoffe - Erwartungen an die Pharmaindustrie [Vortrag]. In: 1. Nationale Impfkonzferenz. Ministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit, Familie und Frauen Rheinland-Pfalz.
71. Henke A, Jarasch N, Wutzler P. 2008. Coxsackie B3 vaccines: use as an expression vector for prevention of myocarditis. *Expert Rev Vaccines*, 7: 1557-1567.
72. Herrlich A. 1965. Über die Prophylaxe des neuralen Impfschadens nach Pockenschutzimpfung. *Wien Klin Wochenschr*, 77: 479-483.
73. Herrlich A, Ehrengut W, Weber J. 1956. Untersuchungen über Disposition und Prognose der Encephalitis postvaccinalis. *Münch Med Wochenschr*, 98: 156-159.
74. Hesse G. 2007. Impfungen in Thüringen - Stand und aktuelle Aufgaben. *Ärztebl Thür*, 10: 548-553.
75. Holmes C, Voche D, Wilkinson D, Yadegarfar G, Hopkins V, Bayer A, Jones RW, Bullock R, Love S, Neal JW, Zotova E, Nicoll JA. 2008. Long-term effects of Abeta42 immunisation in Alzheimer's disease: follow-up of a randomised, placebo-controlled phase I trial. *Lancet*, 372: 216-223.
76. Honda H, Shimizu Y, Rutter M. 2005. No effect of MMR withdrawal on the incidence of autism: a total population study. *J Child Psychol Psychiatry*, 46: 572-579.
77. Hornig M, Briese T, Buie T, Bauman ML, Lauwers G, Siemietzki U, Hummel K, Rota PA, Bellini WJ, O'Leary JJ, Sheils O, Alden E, Pickering L, Lipkin WI. 2008. Lack of Association between Measles Virus Vaccine and Autism with Enteropathy: A Case-Control Study. *PLoS ONE*, 3: e3140.
78. Howson CP, Fineberg HV. 1992. Adverse events following pertussis and rubella vaccines. Summary of a report of the Institute of Medicine. *JAMA*, 267: 392-396.
79. Hviid A, Wohlfahrt J, Stellfeld M, Melbye M. 2005. Childhood Vaccination and Nontargeted Infectious Disease Hospitalisation. *JAMA*, 294: 699-705.
80. Impfgesetz. 1874. *Reichsgesetzblatt*, 11: 31-34.
81. Impfkommision Rheinland-Pfalz. 2009. Was gibt es zum Thema Impfschäden zu sagen. www.lsjv.de/home/impfschutz_rlp/index.html
82. Infektionsschutzgesetz. 2000. *BGBI*, 33: 1045-1077.
83. Juurlink DN, Stukel TA, Kwong J, Kopp A, McGeer A, Upshur RE, Manuel DG, Moineddin R, Wilson K. 2006. Guillain-Barré-Syndrome after Influenza vaccination in adults: a population-based study. *Arch Intern Med*, 166: 2217-2221.
84. Kamin W, Staubach P, Klär-Hlawatsch B, Erdnöß F, Knuf M. 2006. Anaphylaxie nach gleichzeitiger Impfung gegen Masern, Mumps, Röteln und Frühsommer-Meningoenzephalitis aufgrund einer Gelatineallergie. *Klin Padiatr*, 218: 92-94.
85. Kaulen K. 2007. Wie ein Impfstoff zu Unrecht in Misskredit gebracht wurde. *Deutsch Ärztebl*, 104: 166-168.

86. Keller J, Theile H, Gemkow HJ. 1968. Leitfaden für Schwangeren- und Mütterberatungsstellen. Leipzig: Georg Thieme Verlag.
87. Keller-Stanislawski B. 2001. Impfstoff-Nebenwirkungen. In: Stiftung Präventive Pädiatrie, Hrsg. Alte und neue Impfstoffe in Deutschland, Berichtsband vom Symposium Waldthausen 2000. Berlin: Verlag Infomed.
88. Keller-Stanislawski B, Hartmann K. 2002. Auswertung der Meldungen von Verdachtsfällen auf Impfkomplicationen nach dem Infektionsschutzgesetz. Bundesgesundheitsbl-Gesundheitsforsch-Gesundheitsschutz, 45: 344-354.
89. Keller-Stanislawski B, Heuß N, Meyer C. 2004. Verdachtsfälle von Impfkomplicationen nach dem Infektionsschutzgesetz und Verdachtsfälle von Nebenwirkungen nach dem Arzneimittelgesetz vom 1.1.2001 bis zum 31.12.2003. Bundesgesundheitsbl-Gesundheitsforsch-Gesundheitsschutz, 47: 1151-1164.
90. Kohl KS, Ball L, Gidudu J, Hammer SJ, Halperin S, Heath P, Hennig R, Labadie J, Rothstein E, Schuind A, Varricchio F, Walop W. 2007. Abscess at injection site: case definition and guidelines for data collection, analysis, and presentation of immunization safety data. Vaccine, 25: 5821-5838.
91. Kollaritsch H, Wiedermann G, Hrsg. 2000. Leitfaden für Schutzimpfungen. Wien: Springer-Verlag.
92. Kroger AT, Atkinson WL, Marcuse EK, Pickering LK. 2006. General Recommendations on Immunization. Morbidity and Mortality Weekly Report, 55(RR15): 1-48.
93. Lane JM, Goldstein J. 2003. Evaluation of 21st-Century Risk of Smallpox Vaccination and Policy Options. Ann Intern Med, 138: 488-493.
94. Lawrence GL, Boyd I, McIntyre PB, Isaacs D. 2005. Annual report: surveillance of adverse events following immunisation in Australia, 2004. Commun Dis Intell, 29: 248-62.
95. Livengood JR, Mullen JR, White JW, Brink EW, Orenstein WA. 1989. Family history of convulsions and use of pertussis vaccine. J Pediatr. 115: 527-531.
96. Lucksch T. 1925. Die Vaccineencephalitis. Med. Klinik, 37: 1377-1378.
97. Mahnke PF. 1965. Plötzlicher Tod im Kindesalter und vorausgegangene Schutzimpfung. Deutsche Zeitschrift für gerichtliche Medizin, 56: 66-73.
98. Mantel C. 2003. Adverse Events following Smallpox Vaccination [Vortrag] GACVS: 11. Juni 2003.
99. Mayr A. 2006. Eradikation und Tilgung von Seuchen. Deutsch Ärztebl, 46: 3115-3118.
100. McKeever TM, Lewis SA, Smith C, Hubbard R. 2004. Vaccination and allergic disease: a birth cohort study. Am J Public Health, 94: 985-989.
101. Meyer C, Rasch G, Keller-Stanislawski B, Schnitzler N. 2002. Anerkannte Impfschäden in der Bundesrepublik Deutschland 1990 - 1999. Bundesgesundheitsbl-Gesundheitsforsch-Gesundheitsschutz, 45: 364-370.
102. Miller DL, Ross EM, Alderslade R, Bellman MH, Rawson NS. 1981. Pertussis immunisation and serious acute neurological illness in children. BMJ, 282: 1595-1599.

103. Miller D, Madge N, Diamond J, Wadsworth J, Ross E. 1993. Pertussis immunisation and serious acute neurological illnesses in children. *BMJ*, 307: 1171-1176.
104. Miller D, Wadsworth J. 1997. Measles vaccination and neurological events. *Lancet*, 349: 730-731.
105. Neff JM, Drachman RH. 1972. Complications of Smallpox Vaccination, 1968 Surveillance in a Comprehensive Care Clinic. *Pediatr*, 50: 481-483.
106. Neff J, Modlin J, Birkhead GS, Poland G, Robertson RM, Sepkowitz K, Yancy C, Gardner P, Gray GC, Maurer T, Siegel J, Guerra FA, Berger T, Flanders WD, Shope R, Advisory Committee on Immunization Practices, Armed Forces Epidemiological Board. 2008. *Clin Infect Dis*, 46 Suppl 3: 258-270.
107. Nichols EM. 1979. Atypical measles syndrome: a continuing problem. *Am J Public Health*, 69: 160-162.
108. O'Hallahan J, Lennon D, Oster P. 2004. The Strategy to Control New Zealand's Epidemic of Group B Meningococcal Disease. *Pediatr Infect Dis J*, 23: 293-298.
109. Opitz B. 1977. *Infektionen durch Injektionen und ihre Verhütung*. Leipzig: Johann Ambrosius Barth Verlag.
110. PEI. 2009. Informationen zu Verdachtsfällen auf Impfkomplicationen sowie von Verdachtsfällen schwerwiegender Nebenwirkungen. <http://52625146fm.pei.de/fmi/iwp/cgi>
111. Pfister W, Hesse G. 2007. Neues zum Impfen. *Ärztebl Thür*, 18: 547.
112. Poland GA, Murray D, Bonilla-Guerrero R. 2002. Science, medicine, and the future: New vaccine development. *BMJ*, 324: 1315-1319.
113. Public Health Agency of Canada. 2005. Oculo-respiratory syndrome following influenza vaccination: Review of post-marketing surveillance through four influenza seasons in Canada. *Can Commun Dis Rep*, 31: 217-225.
114. Quast U, Ley S. 1997. *Schutzimpfungen im Dialog*. Zweite Aufl. Marburg: Verlag im Kilian.
115. Quast U, Thilo W, Fescharek R. 1997. *Impfreaktionen*. Zweite Aufl. Stuttgart: Hippokrates Verlag.
116. Rauh LW, Schmidt R. 1965. Measles Immunization With Killed Virus Vaccine. *Am J Dis Child*, 109: 232-237.
117. Reik L. 1997. Neurological complications of immunization. *Neurol Infect Epidemiol*. 2: 69-98.
118. Reiter S, Rasch G. 2004. *Schutzimpfungen*. RKI, Hrsg. Gesundheitsberichterstattung des Bundes Heft 1. Berlin: RKI.
119. Richtlinie zur Verhütung und Bekämpfung von Typhus abdominalis und Paratyphus. 1970. Verfügungen und Mitteilungen des MfGe, 21: 134.
120. RKI. 2010. TOKEN: Studie über Todesfälle bei Kindern im 2.-24. Lebensmonat. www.rki.de
121. Rohde W, Schneeweiß U, Otto F. 1968. *Grundriss der Impfpraxis*. Zweite Aufl. Leipzig: Johann Ambrosius Barth Verlag.

122. Rothstein E, Kohl KS, Ball L, Halperin SA, Halsey N, Hammer SJ, Heath PT, Hennig R, Kleppinger C, Labadie J, Varricchio F, Vermeer P, Walop W. 2004. Nodule at injection site as an adverse event following immunization: case definition and guidelines for data collection, analysis, and presentation. *Vaccine*, 22: 575-585.
123. SAGE. 2009. Meeting of the immunization Strategic Advisory Group of Experts, November 2008 - conclusions and recommendations. *Weekly epidemiological record*, 84: 1-16.
124. Schaffer AC, Lee JC. 2008. Vaccination and passive immunisation against *Staphylococcus aureus*. *Int J Antimicrob Agents*, 32 Suppl 1: 71-78.
125. Schlenkrich U. 2004. Erfassung und Bewertung unerwünschter Nebenwirkungen nach Anwendung von Impfstoffen in Sachsen zwischen 1980 bis 1989 und 1990 bis 2000 [Dissertation]. Leipzig: Universität.
126. Schneeweiß B. 2002. Impfen ganz praktisch. Bremen: UNI-MED Verlag.
127. Schneeweiß B, Pfeleiderer M, Keller-Stanislawski B. 2008. Impfsicherheit heute. *Deutsch Ärztebl*, 105: 590-595.
128. Schneeweiß B, Swidsinski S. 1997. Probleme des Keuchhustens noch nicht gelöst. *Fortschr Med*, 115: 28-30.
129. Schnorr R. 1990. Stand und Perspektive der Tuberkulose-Schutzimpfung in der DDR im Jahre 1990. *Z Ärztl Fortbild*, 84: 351-354.
130. Scholtz M, Duclos P. 2000. Immunisation safety: a global priority. *Bull World Health Organ*, 78: 153-154.
131. Schweizerische Kommission für Impffragen, Lungenliga Schweiz, Bundesamt für Gesundheit. 2003. Die BCG-Impfung. *Paediatrica*, 14: 36-38.
132. Schwerk N, Schwerk C, Vogler L, Schuster V. 2005. Gianotti-Crosti-Syndrom nach Impfungen bei einem Kleinkind, Fallbericht und Übersicht der Literatur. *Klin Padiatr*, 217: 297-299.
133. Sejvar JJ, Labutta RJ, Chapman LE, Grabenstein JD, Iskander J, Lane JM. 2005. Neurological adverse events associated with smallpox vaccination in the United States, 2002-2004. *JAMA*, 294: 2744-2750.
134. Staatliche Zentralverwaltung für Statistik, Hrsg. 1957-1966. Statistische Jahrbücher der DDR 1956-1965. Berlin: VEB Deutscher Zentralverlag.
135. Staatliche Zentralverwaltung für Statistik, Hrsg. 1967-1990. Statistische Jahrbücher der DDR 1966-1990. Berlin: Staatsverlag der DDR.
136. Stickl H. 1972. Die Beurteilung von Impfschäden. *Med Welt*, 23: 1495-1497.
137. Stickl HA, Kunz C, Hrsg. 1989. Moderne Impfungen. Berlin Heidelberg: Springer-Verlag.
138. STIKO. 2005. Hinweise zu Impfungen für Patienten mit Immundefizienz Stand November 2005. *Epidemiologisches Bulletin*, Sonderdruck: 1-12.
139. STIKO. 2007. Hinweise für Ärzte zum Aufklärungsbedarf über mögliche unerwünschte Wirkungen bei Schutzimpfungen/Stand: 2007. *Epidemiologisches Bulletin*, 25: 209-232.

140. STIKO. 2009a. Empfehlungen der Ständigen Impfkommission (STIKO) am Robert Koch-Institut/Stand: Juli 2009. *Epidemiologisches Bulletin*, 30:279-298.
141. STIKO. 2009b. Zusätzliche Pertussis-Impfung im Erwachsenenalter als Tdap-Kombinationsimpfung bei der nächsten fälligen Td-Impfung - Empfehlung und Begründung. *Epidemiologisches Bulletin*, 31: 299-311.
142. Stratton KR, Howe CJ, Johnson RB, Hrsg. 1994. Adverse events associated with childhood vaccines: evidence bearing on causality. Washington DC: National Academy Press.
143. Stück B. 2000. Häufigkeit von gemeldeten "Impfschäden". *Pädiatr Prax*, 58: 384-386.
144. Stück B. 2006. Neue Argumente gegen Impfgegner. *Consilium infectiorum*, 58: 31-34.
145. Stück B, Schneeweiß B, Schmitt HJ, Wirsing von König CH. 1996. Neues über Pertussis und Pertussis-Impfstoffe. *Deutsch Ärztebl*, 93: A-3270-3276.
146. Thilo W. 1990. Einige Aspekte des Umgangs mit Impfstoffen in der Impfpraxis. *Z Ärztl Fortbild*, 84: 393-395.
147. Thüringer Ministerium für Soziales, Familie und Gesundheit. 2007. Öffentlich empfohlene Schutzimpfungen des Landes Thüringen gemäß § 20 Abs. 3 des Infektionsschutzgesetzes. *Thüringer Staatsanzeiger*, 33: 1604.
148. TLLV. 2006. Fakten zu Schutzimpfungen in Thüringen. Erfurt: TLLV.
149. TLLV. 2007. Fakten zu Schutzimpfungen in Thüringen. Erfurt: TLLV.
150. Tozzi AE, Bisiacchi P, Tarantino V, De Mei B, D'Elia L, Chiarotti F, Salmaso S. 2009. Neurophysiological performance 10 years after immunisation in infancy with thiomersal-containing vaccines. *Pediatrics*, 123: 475-482.
151. Vaccine Adverse Event Reporting System. 2007. <http://vaers.hhs.gov/index>
152. VSAC. 1999. Vaccine safety. *Weekly Epidemiological Record*, 74: 337-348.
153. Wakefield AJ, Murch SH, Anthony A, Linnell J, Casson DM, Malik M, Berelowitz M, Dhillon AP, Thomson MA, Harvey P, Valentine A, Davies SE, Walker-Smith JA. 1998. Ileal-lymphoid-nodular hyperplasia, non-specific colitis, and pervasive developmental disorder in children. *Lancet*, 351: 637-641.
154. Walker AM, Jick H, Perera DR, Knauss TA, Thompson RS. 1988. Neurologic Events Following Diphtheria-Tetanus-Pertussis Immunization. *Pediatrics*, 81: 345-349.
155. Ward BJ. 2000. Vaccine adverse events in the new millennium: is there reason for concern? *Bull World Health Organ*, 78: 205-215.
156. WHO Department of Vaccines and Biologicals. 2000. Supplementary information on vaccine safety Part 2: Background rates of adverse events following immunisation. Geneva: WHO/V&B 00.36.
157. WHO. 2003a. Introduction of inactivated poliovirus vaccine into oral poliovirus vaccine-using countries. *Weekly Epidemiological Record*, 78: 241-250.
158. WHO. 2003b. International travel and health. Geneva: WHO.
159. WHO. 2004a. BCG Vaccine. *Weekly Epidemiological Record*, 79: 27-38.

160. WHO. 2004b. Measles vaccines. *Weekly Epidemiological Record*, 79: 130-142.
161. WHO. 2005a. Pertussis vaccine. *Weekly Epidemiological Record*, 80: 31-39.
162. WHO. 2005b. Global status of immunization safety: a report based on the WHO/UNICEF Joint Reporting Form, 2003 update. *Weekly Epidemiological Record*, 80: 142-147.
163. WHO. 2005c. Influenza vaccines. *Weekly Epidemiological Record*, 80: 277-288.
164. WHO. 2006a. Tetanus vaccine. *Weekly Epidemiological Record*, 81: 198-208.
165. WHO. 2006b. WHO Position Paper on Haemophilus influenzae type b conjugate vaccines. *Weekly Epidemiological Record*, 81: 445-452.
166. WHO. 2009. Measles vaccines: WHO position paper. *Weekly Epidemiological Record*, 84: 349-360.
167. Winter K. 1980. *Das Gesundheitswesen in der Deutschen Demokratischen Republik*. Zweite Aufl. Berlin: VEB Verlag Volk und Gesundheit.
168. Wutzler P. 2004. Festrede „50 Jahre DVV“ [Vortrag].
169. Wutzler P, Sprössig M, Schneider J, Ullrich K, Böthig B. 1984. Komplikation nach oraler Poliomyelitis-Schutzimpfung. *Pädiatrie und Grenzgebiete*, 23: 289-297.
170. Wutzler P, Knuf M, Liese J. 2008. Varizellen: Besserer Schutz durch zweimalige Impfung im Kindesalter. *Deutsch Ärztebl*, 105: 567-572.
171. Zastrow KD, Schöneberg I. 1993. Tetanus - Erkrankungen, Impfungen und Impfschäden in der Bundesrepublik Deutschland 1971 bis 1990. *Dtsch Med Wochenschr*, 118: 1617-1620.
172. Zastrow KD, Schöneberg I. 1994. Anerkannte Impfschäden in der Bundesrepublik Deutschland 1971 bis 1990. *Bundesgesundhbl*, 3: 109-112.
173. Zastrow KD, Schöneberg I, Koch MA. 1993. Erfassung und Bewertung von Impfschäden in der Bundesrepublik Deutschland und das Impfschadensregister des BGA. *Bundesgesundhbl*, 12: 516-519.
174. Zielinski A, Rosinska M. 2008. Comparison of adverse effects following immunization with vaccine containing whole-cell vs. acellular pertussis components. *Przegl Epidemiol*, 62: 589-596.
175. Zweite Durchführungsbestimmung zu der Anordnung zur Durchführung von Schutzimpfungen. 1951. *Gesetzblatt der Deutschen Demokratischen Republik*, 23.
176. Zweite Durchführungsbestimmung zum Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung übertragbarer Krankheiten beim Menschen vom 20. Dezember 1965. 1968. In: Ministerium für Gesundheitswesen, Hrsg. Mütter-, Kinder- und Jugendgesundheitschutz. Zweite Aufl. Berlin: Staatsverlag der Deutschen Demokratischen Republik.
177. Zweite Durchführungsbestimmung zum Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung übertragbarer Krankheiten beim Menschen - Schutzimpfungen und andere Schutzanwendungen. 1975. *Gesetzblatt der Deutschen Demokratischen Republik*, 21: 353.
178. Zweite Durchführungsbestimmung zum Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung übertragbarer Krankheiten beim Menschen - Schutzimpfungen und andere Schutzanwendungen. 1983. *Gesetzblatt der Deutschen Demokratischen Republik*, 4: 33.

9. Anhang

Ehrenwörtliche Erklärung

Hiermit erkläre ich, dass mir die Promotionsordnung der Medizinischen Fakultät der Friedrich-Schiller-Universität bekannt ist,

ich die Dissertation selbst angefertigt habe und alle von mir benutzten Hilfsmittel, persönlichen Mitteilungen und Quellen in meiner Arbeit angegeben sind,

mich folgende Personen bei der Auswahl und Auswertung des Materials sowie bei der Herstellung des Manuskripts unterstützt haben:

Prof. Dr. med. Wolfgang Pfister

Frau Eberhardt, Frau Lewin, Herr Dr. med. Schlott (Versorgungsamt Suhl)

die Hilfe eines Promotionsberaters nicht in Anspruch genommen wurde und dass Dritte weder unmittelbar noch mittelbar geldwerte Leistungen von mir für Arbeiten erhalten haben, die im Zusammenhang mit dem Inhalt der vorgelegten Dissertation stehen,

dass ich die Dissertation noch nicht als Prüfungsarbeit für eine staatliche oder andere wissenschaftliche Prüfung eingereicht habe und

dass ich die gleiche, eine in wesentlichen Teilen ähnliche oder eine andere Abhandlung nicht bei einer anderen Hochschule als Dissertation eingereicht habe.

Vippachedelhausen, den 26.9. 2010

Lebenslauf

Reinhard Böhner

Geburtsdatum: 3. 12. 1954

Geburtsort: Leipzig

Familienstand: verheiratet

Grund- und allgemeinbildende Oberschule, 54. POS Leipzig 1961 - 1969

Gymnasium, Humboldt EOS Leipzig 1969 - 1973

Grundwehrdienst 1973 Nov. - 1975 April

Medizinstudium an der Universität Leipzig 1975 Sept. - 1981 Aug.

Facharztweiterbildung Allgemeinmedizin an der
Poliklinik Schwarzenberg/Erzgebirge 1981 Sept. - 1986 April

Facharztweiterbildung Öffentliches Gesundheitswesen
am Gesundheitsamt der Stadt Erfurt 2004 April - 2005 März

Beruflicher Werdegang

Stationsarzt, Abteilung für Psychotherapie, Kliniken
Hubertusburg, Wernsdorf 1986 Mai - 1988 Dez.

Arzt für Allgemeinmedizin, Praxis Lutherstraße, Oschatz,
ab Januar 1991 in eigener Niederlassung 1989 Jan. - 1994 Jan.

Intensivkurs Englisch, Hagley Community College,
Christchurch, Neuseeland 1994 März - 1994 Nov.

Berater, „Medbro“ Krankenversicherungen,
Christchurch, Neuseeland 1994 Nov. - 1995 Aug.

Redakteur der Zeitschrift „Insel“, TIKKA-Verlag,

Kaiapoi, Neuseeland	1995 Sept. - 1996 Sept.
Verlagsmitarbeiter, „Hazard Press“, Christchurch, Neuseeland	1996 März - 1997 Juli
Forschungsmitarbeiter, Lehrstuhl für Allgemeinmedizin, School of Medicine, University of Otago, Christchurch, Neuseeland	1997 Aug. - 1998 Jan.
Praxisvertreter deutschlandweit	1998 März - 1998 Juni
Niedergelassener Vertragsarzt, Gemeinschaftspraxis Dr. Lee/Dipl.-Med. Böhner, Allgemeinärzte, Flurstraße 19, 92271 Freihung/Bayern	1998 Juli - 1999 April
Angestellter Allgemeinarzt, Poliklinik DRK Weimar	1999 Mai - 2001 Sept.
Angestellter Allgemeinarzt, Notfallzentrale, HELIOS Klinikum Erfurt, Nordhäuser Straße	2001 Okt. - 2003 Feb.
Arzt im Gesundheitsamt der Stadt Erfurt	2003 März - 2007 Dez.
Amtsarzt der Stadt Weimar	2008 Jan. - 2009 Sept.
Angestellter Allgemeinarzt, Praxis Dr. Kreyß/Heineke 04774 Dahlen, Gartenstr. 3	2009 Okt. - Dez.
Niedergelassener Allgemeinarzt, Gemeinschaftspraxis Heineke/Böhner, 004774 Dahlen, Gartenstr. 3	seit Ende Dez. 2009

Vippachedelhausen, den 26.9. 2010

Impfkalender

Lebensalter	Art der Schutzimpfung
1. Woche	Tuberkuloseschutzimpfung (BCG-Impfung)
ab 3. Monat im ersten Lebensjahr	Schluckimpfung gegen Kinderlähmung 3mal in Abständen von 4 Wochen gegen die 3 einzelnen Typen
4. Monat	1. Impfung gegen Diphtherie - Tetanus - Pertussis
5. Monat	2. Impfung gegen Diphtherie - Tetanus - Pertussis
6. Monat	3. Impfung gegen Diphtherie - Tetanus - Pertussis
7. bis 8. Monat	Erstimpfung gegen Pocken
9. bis 10. Monat	Schutzimpfung gegen Masern
2. Lebensjahr	Schluckimpfung gegen Kinderlähmung mit trivalentem Impfstoff
18. Monat	4. Impfung gegen Diphtherie - Tetanus - Pertussis
5. Lebensjahr (bei der Vorschuluntersuchung)	5. Impfung gegen Diphtherie - Tetanus
6. Lebensjahr	Schluckimpfung gegen Kinderlähmung mit trivalentem Impfstoff
1. Schuljahr	Prüfung der Tuberkulose-Allergie - evtl. Tuberkuloseschutzimpfung
3. Schuljahr	1. Wiederimpfung gegen Pocken
5. Schuljahr	6. Impfung gegen Diphtherie - Tetanus
6. Schuljahr	Prüfung der Tuberkulose-Allergie - evtl. Tuberkuloseschutzimpfung
10. Schuljahr (16. Lebensjahr)	2. Wiederimpfung gegen Pocken und Wiederholung der Tetanusschutzimpfung
12. Schuljahr (18. Lebensjahr) sowie auch bei endgütigem Schulabgang einschließlich der Berufsschulen	Prüfung der Tuberkulose-Allergie - evtl. Tuberkuloseschutzimpfung

Fragebogen zur Aktenauswertung

initialen	Geburtsdatum	Geschlecht	Fallnummer
Tag der Impfung	Impfung gegen	Impfstoff	Chargennummer
Vorimpfungen			
Geburtsverlauf			
Vorerkrankungen			
Medikamente vor der Impfung			
Symptome/Diagnosen nach der Impfung (sofort und später)			
Familienanamnese			
Tag der Antragstellung (durch wen?)			
Tag der Anerkennung (durch wen?)			
Gutachter			
Datum Antrag nach BSeuchG bzw. IfSG (in Verbindung mit DuVersorgG)			
Datum Gutachten			
Gutachter			
Grad der MdE			
Im Gutachten benannte Symptome und Diagnosen			
Datum des Bescheides			
Verlauf (Nachgutachten, Verschlechterung, Verbesserung)			