

„Sehr geehrte Damen und Herren,



leider habe ich auf meine Anfrage vom 24. Sept. 03 und auf meine Erinnerung vom 17. 1. 04 zum Zulassungsverfahren von Impfstoffen von Ihnen bis heute keine Antwort erhalten, außer Ihrer Eingangsbestätigung, in der Sie mich um etwas Geduld baten. Diese Geduld habe ich mittlerweile reichlich aufgebracht. Seit meiner Anfrage ist inzwischen mehr als ein halbes Jahr vergangen.

Sie werden verstehen, dass ich mich mittlerweile frage, warum Sie auf mein Schreiben und die darin gestellten Fragen nicht antworten. Zugegeben, diese Fragen sind vielleicht etwas unbequem und nicht in zwei Minuten zu beantworten. Allerdings haben Sie als Zulassungsbehörde für Impfstoffe wohl den direktesten Zugang zu den erforderlichen Daten.

Auf Ihrer Website betonen Sie, dass Sie sich der Transparenz verpflichtet fühlen. Ich darf Sie deshalb jetzt noch einmal bitten, auch tatsächlich Transparenz zu zeigen und meine Fragen umgehend zu beantworten.

Für Ihre Mühe herzlichen Dank.
Mit freundlichen Grüßen“

Auch dieses Schreiben blieb, wie jetzt schon beinahe zu erwarten war, bis heute unbeantwortet.

Wo ist die ganze Redlichkeit, Transparenz, Unparteilichkeit, wo sind die kurzen Bearbeitungszeiten geblieben, Qualitäten, mit denen das PEI sich öffentlich schmückt?

Muss gerade so ein Verhalten nicht den Verdacht erzeugen, dass die Datenlage zur Zulassung von Impfstoffen so erbärmlich dürftig, von den Herstellern

manipuliert und wissenschaftlich unhaltbar ist, dass das Verschweigen der Zulassungspraxis weniger peinlich ist als das Offenlegen?

*Andreas Diemer Arzt für Allgemeinmedizin/Naturheilverfahren,
Landstr. 4, 76571 Gaggenau,
Tel. (07224) 67890, www.praxisdiemer.com

Quelle:

„Der IMPF-REPORT - Unabhängiger Nachrichtendienst rund ums Impfen“
Nr. 28/2004, vom 12. Juli 2004

Weitere Informationen zur Problematik der Impfpraxis erhalten Sie im Internet unter:

<http://www.impfkritik.de>

<http://www.impf-report.de>

<http://www.impfaufklaerung.de>

1. Aktionstag in Deutschland 18. September 2004



Flugblatt Nr. 1

Zulassungsverfahren für Impfstoffe auch für Ärzte ein Rätsel

Paul-Ehrlich-Institut hüllt sich in Schweigen

Stand 16.08.04

Hans Tolzin

Weitere Informationen im Internet unter:

www.impfkritik.de

www.impfaufklaerung.de

www.impf-report.de

www.impfschutzverband.de

Spendenkonto: Impfaufklärung e.V.

Kontonummer 406686, BLZ 701 694 02, Raiffeisenbank Höhenkirchen u. Umg. eG

Unverändertes Kopieren und Weitergeben ausdrücklich erlaubt. Eine gewerbliche Nutzung - auch auszugsweise - ist untersagt.



Wie seit einigen Jahren immer mehr Eltern erfahren müssen, sind selbst die höchsten deutschen Gesundheitsbehörden nicht in der Lage, Fragen nach konkreten wissenschaftlichen Beweisen und Studien über die Wirksamkeit und Unschädlichkeit von Impfungen konkret zu beantworten. Stets wird entweder gar nicht oder ausweichend geantwortet, in der Regel auf die „umfangreiche Fachliteratur“ verwiesen, auf jeden Fall, ohne sich auf bestimmte Publikationen festzulegen.

Daß es den Eltern und Laien so geht, wäre angesichts der vorgegebenen Be- und Überlastung der Behörden evt. sogar noch nachvollziehbar. Doch inzwischen sind auch praktizierende Ärzte, also diejenigen, die die offizielle Impfpolitik nach außen vertreten und umsetzen sollen, von der offiziellen Sprachlosigkeit betroffen. Dies bekam kürzlich auch Andreas Diemer*, Arzt für Allgemeinmedizin und Naturheilverfahren aus Gaggenau, zu spüren, als er sich in dieser Angelegenheit an das Paul Ehrlich Institut wandte.

Das PEI ist die zuständige Behörde für die Zulassung von Impfstoffen. Impfstoffe müssen nach einem genau vorgegebenen Verfahren auf Wirksamkeit und Unbedenklichkeit geprüft werden. Nachdem das PEI auf seiner Website www.pei.de kundtut, es sei der „Transparenz, Unparteilichkeit, Redlichkeit und Sicherheit“ verpflichtet und außerdem seine „kurzen Bearbeitungszeiten“ anpreist, sollte es eigentlich kein Problem sein, einige zentrale Informationen zum Zulassungsverfahren von Impfstoffen zu erhalten.

Deshalb wandte sich der Arzt am 24.9.03 mit folgendem Schreiben an das PEI:

„Sehr geehrte Damen und Herren,

das Thema Impfen findet in der Ärzteschaft und bei Patienten nicht nur Zustimmung, sondern stößt auch auf Skepsis. Im Gespräch

mit meinen Patienten werde ich deshalb immer wieder gefragt, wie verlässlich die Daten über Wirksamkeit und Nebenwirkungsarmut von Impfungen sind. In diesem Zusammenhang spielt natürlich die Arbeit Ihres Instituts als Zulassungsbehörde eine besondere Rolle.

Zur Arbeitsweise Ihres Instituts bzw. zu den Kriterien, nach denen Impfstoffe geprüft und zugelassen werden, möchte ich gerne mehr in Erfahrung bringen. Es wäre für mich deshalb sehr hilfreich, wenn Sie mir zusätzlich zu den Ausführungen auf Ihrer WebSite die nachfolgenden Fragen beantworten würden.

*Für Ihre Mühe im voraus herzlichen Dank.
Mit freundlichen Grüßen“*

„Fragen zur Zulassungspraxis von Impfstoffen

- 1. Welche Nachweise zur Wirksamkeit des zur Zulassung stehenden Impfstoffs werden verlangt?*
- 2. Wird als Nachweis der Wirksamkeit das Vorhandensein von Antikörpern (sog. Serokonversion) oder das tatsächliche Nichterkranken gesehen?*
- 3. Über welchen Zeitraum müssen solche Studien durchgeführt worden sein?*
- 4. Müssen die vorgelegten Studien doppelblind und randomisiert durchgeführt worden sein?*



5. Werden neben den Angaben der Hersteller weitere, nicht vom Hersteller in Auftrag gegebene, beeinflusste oder finanzierte Studien verlangt?

6. Welche Nachweise zur Unschädlichkeit und Nebenwirkungsarmut werden verlangt?

7. Welche Risiken und Nebenwirkungen im Einzelnen müssen untersucht worden sein?

8. Welche statistische Häufigkeit von Nebenwirkungen werden im Einzelnen als tolerabel erachtet (z.B. hypotone, hyporesponsive Episoden, Guillain-Barré-Syndrom, schrilles Schreien, Allergien)?

9. Über welchen Zeitraum müssen sich Beobachtungsstudien zu Risiken und Nebenwirkungen erstrecken?

10. Wie groß müssen die Fallzahlen bei derartigen Studien sein?

11. Inwieweit ist gewährleistet, dass Erkenntnisse der Hersteller/Antragsteller, die die Zulassung und damit die Vermarktung eines Impfstoffs in Frage stellen könnten, dem PEI zur Kenntnis gelangen?

12. Welche Datenerhebungen werden nach erfolgter Zulassung eines Impfstoffs verlangt, um mögliche bisher nicht bekannte Eigenschaften des Impfstoffs zu erfassen, die die Zulassung nachträglich in Frage stellen könnten?“

Die Beantwortung genau dieser Fragen könnte entscheidend Auskunft geben über die zu erwartenden Eigenschaften

eines zugelassenen Impfstoffs, da die Fragen sich gezielt auf die Seriosität, Glaubwürdigkeit und Aussagekraft solcher Studien beziehen. Die Beantwortung müsste für eine Behörde, die sich tagtäglich genau mit diesem Thema befasst, eine Kleinigkeit sein und in ca. 15 min zu erledigen sein zumal sich in den letzten Jahren solche Anfragen häufen.

Im Antwortschreiben des PEI Anfang Oktober 03 wurde der Arzt freundlich um etwas Geduld gebeten. Das Institut hätte ja hauptsächlich andere Aufgaben, als Anfragen aus der Bevölkerung zu beantworten.

Nach vier Monaten (!) wagte der Arzt einen neuen Vorstoß, indem er am 17.1.04 an seine unbeantworteten Fragen erinnerte:

„Sehr geehrte Damen und Herren,

mit Schreiben vom 24. Sept. 2003 hatte ich Sie gebeten, zum Zulassungsverfahren von Impfstoffen mir einige Fragen zu beantworten. Außer Ihrer Nachricht, dass mein Brief bei Ihnen eingegangen sei, habe ich bis heute noch keine Antwort erhalten. Mittlerweile sind vier Monate vergangen und ich darf Sie noch einmal bitten, meine Fragen zu beantworten, da meine künftige Arbeitsweise entscheidend von Ihren Antworten abhängen kann.

Für Ihre Mühe herzlichen Dank.“

Auf diesen Brief erhielt er diesmal gar keine Antwort. Schließlich raffte er sich am 26. 3. 04 ein weiteres mal auf, nachdem inzwischen ein halbes Jahr (!) verstrichen war: