

# Fakten - Express

Weitere Informationen unter: [www.dkde.online](http://www.dkde.online)



Ausgabe 02/2020

2. Teil HPV-Impfstoff Gardasil

## Wie gut bist du beraten?

Der Fakten-Express ist eine Zeitung zum Thema Impfaufklärung, die Ihnen Informationen vermittelt, über die in den öffentlichen Medien schlicht nicht gesprochen wird. Die hier berichteten Fakten und Tatsachen können Sie jeder Zeit auf den Internetpräsenzen des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI), des Robert-Koch-Instituts (RKI), der EMA (zentrale Zulassung durch die EU-Kommission) oder einschlägigen medizinische Publikationsplattformen für Studien nachlesen.

In Anbetracht der momentanen Impfdebatte und des angekündigten Masern-Impfschutzgesetzes sollte man sich umso mehr mit allen (bereits längst) bekannten Fakten auseinandersetzen. Es gibt etliche Missstände bei der Impfstoffsicherheit, die durchaus bedenklich sind. Leider wird diese Seite der Medaille in den Medien kontinuierlich totgeschwiegen, obwohl die Öffentlichkeit ein Recht hat diese zu erfahren. Immerhin geht es um unsere Gesundheit und die unserer Kinder.

Unsere Zeitung können Sie ausschließlich von Hand zu Hand erhalten oder über unsere Website [www.dkde.online](http://www.dkde.online) abonnieren, hier finden Sie auch viele weitere Infos zur Thematik.

### Klinische Studien

Für die Zulassung des HPV-Impfstoffes Gardasil gab es sieben klinische Studien. (1) Bei fünf dieser Studien erhielt die Kontrollgruppen ein versetztes Placebo mit Aluminiumhydroxyphosphatsulfat (AAHS), in einer anderen Studie wurden den Probanden als Placebo ein Hepatitis B Impfstoff oder ein versetztes AAHS Placebo verabreicht. In lediglich einer Studie wurde in der Kontrollgruppe ein Kochsalzlösung Placebo verwendet. In dieser besagten Studie, gab es jedoch zwei Kontrollgruppen. Eine Gruppe mit 594 Probanden erhielt ein Placebo aus Kochsalzlösung und eine andere mit 13.023 Probanden ein versetztes AAHS Placebo (in der Gardasil-Gruppe gab es 15.706 Probanden/siehe Abbildung 1). Bei den leichten Nebenwirkungen wie z.B. Schmerzen an der Einstichstelle, Schwellungen usw., werden in der Tabelle (siehe Abbildung 2) drei Spalten aufgeführt. Gardasil, AAHS Placebo und Kochsalzlösung Placebo. Bei den schwerwiegenden Nebenwirkungen wurde dann mal so richtig wissenschaftlich vorgegangen: Man hat die zwei Kontrollgruppen (AAHS & Kochsalzlösung Placebo) einfach zusammengefasst (siehe Abbildung 3). So kann man logischer Weise keine Rückschlüsse mehr ziehen, wie viele schwerwiegende Nebenwirkungen es in welcher Placebo Gruppe gab. Denn gerade Aluminium rückt in letzter Zeit immer mehr in den Verdacht (und wurde auch schon in etlichen Studien belegt) schwere Autoimmunerkrankungen auszulösen, unter andern das ASIA Syndrom. Lässt man mal außer Acht, dass die zwei Kontrollgruppen gemischt wurden, ist es doch sehr erschreckend, dass die Gardasil-Gruppe und die zwei zusammengefassten Placebo-Gruppen jeweils 2,3 % schwere Nebenwirkungen verzeichnen (siehe Abbildung 3), wie auch Autoimmunerkrankungen. Auf der Website der EMA kann man sich die Produktinformation für den HPV-Impfstoff Gardasil (2) herunterladen. Wirft man darauf einen Blick merkt man, dass viele wichtige Studienergebnisse schlicht nicht erwähnt werden. Unter den Punkt Nebenwirkungen wird zwar auf die sieben klinischen Studien verwiesen, man bekommt jedoch nur die Information, dass sechs der Studien placebokontrolliert waren. Man erhält lediglich die Auskunft, dass eine der Kontrollgruppen ein AAHS Placebo erhalten hat und eine andere Gruppe ein Kochsalzlösung Placebo. Auf den Studienaufbau und -ablauf wird nicht näher eingegangen.

### Abbildung 1: (1)

Schwerwiegende Nebenwirkungen in der gesamten Studienpopulation

Im Verlauf der klinischen Studien fielen 258 Personen (GARDASIL N = 128 oder 0,8%; Placebo N = 130 oder 1,0% von 29.323 (GARDASIL N = 15.706; AAHS-Kontrolle N = 13.023; oder Kochsalzlösung Placebo N = 594) Personen (! durch 45-jährige Mädchen und Frauen; und 9- bis 26-jährige Jungen und Männer) berichteten von einem ersten Vorfall systemische Nebenwirkung.

### Abbildung 2 (1)

Unerwünschte Reaktion (1 bis 5 Tage nach der Impfung)	GARDASIL (N = 5088) %	AAHS-Kontrolle (N = 3470) %	Kochsalzlösung Placebo (N = 320) %
<i>Injektionsstelle</i>			
Schmerzen	83,9	75,4	48,6
Schwellung	25,4	15,8	7,3
Erythem	24,7	18,4	12,1
Pruritus	3,2	2,8	0,6
Blutergüsse	2,8	3,2	1,6

\* Die Nebenwirkungen an der Injektionsstelle, die bei Empfängern von GARDASIL beobachtet wurden, waren häufig von mindestens 1,0% und auch häufiger als bei AAHS-Kontrollen oder Placebo-Kochsalzlösungen Empfänger.

† AAHS-Kontrolle = amorphes Aluminiumhydroxyphosphatsulfat

### Abbildung 3 (1)

Tabelle 9: Zusammenfassung der Mädchen und Frauen im Alter von 9 bis 26 Jahren, die einen Vorfall gemeldet haben  
Potenziell ein Hinweis auf eine systemische Autoimmunerkrankung nach Aufnahme in klinische Studien mit GARDASIL.

Bedingungen	Unabhängig von der Kausalität	
	GARDASIL (N = 10.706)	AAHS-Kontrolle* oder Kochsalzlösung Placebo (N = 9412)
	n (%)	n (%)
Arthralgie / Arthritis / Arthropathie	120 (1,1)	98 (1,0)
Autoimmun-Thyreoiditis	4 (0,0)	1 (0,0)
Zöliakie	10 (0,1)	6 (0,1)
Diabetes Mellitus Insulinabhängig	2 (0,0)	2 (0,0)
Erythema Nodosum	2 (0,0)	4 (0,0)
Hypertyreose	27 (0,3)	21 (0,2)
Hypothyreose	35 (0,3)	38 (0,4)
Entzündliche Darmerkrankung	7 (0,1)	10 (0,1)
Multiple Sklerose	2 (0,0)	4 (0,0)
Nephritis	2 (0,0)	5 (0,1)
Optikusneuritis	2 (0,0)	0 (0,0)
Pigmentstörung	4 (0,0)	3 (0,0)
Pсориаis	13 (0,1)	15 (0,2)
Raynauds Phänomen	3 (0,0)	4 (0,0)
Rheumatoide Arthritis	6 (0,1)	2 (0,0)
Sclerodermie / Morphea	2 (0,0)	1 (0,0)
Stevens-Johnson-Syndrom	1 (0,0)	0 (0,0)
Systemischer Lupus erythematoses	1 (0,0)	3 (0,0)
Uveitis	3 (0,0)	1 (0,0)
<b>Alle Bedingungen</b>	<b>245 (2,3)</b>	<b>218 (2,3)</b>

## Quellen

- (1) Produktinformation Gardasil FAD
- (2) Produktinformation Gardasil EMA