

GlaxoSmithKline Hersteller von Schweinegrippe-Impfstoff ignorierte Risiken

Etwa 30 Millionen Europäer erhielten vor neun Jahren den Schweinegrippe-Impfstoff Pandemrix. Schon damals gab es erhebliche Sicherheitsbedenken. Jetzt werden neue, schwere Vorwürfe bekannt.

Von Irene Berres und Magdalena Hamm

21.09.2018, 11.23 Uhr

Es musste schnell gehen im Sommer 2009. Nachdem die Weltgesundheitsorganisation (WHO) die Schweinegrippe zur weltweiten Seuche erklärt hatte, aktivierten die Behörden rund um den Globus ihre Notfallpläne. Ein Schweinegrippe-Impfstoff musste her, in kürzester Zeit, für Millionen Menschen. Nur so, das war der Gedanke dahinter, könne der Mensch die Macht über die Verbreitung des Virus zurückgewinnen. Schon damals kritisierten viele, dass aufgrund der Eile die Standards zu stark heruntergesetzt wurden. Ein aktueller Bericht in der Fachzeitschrift "British Medical Journal" bestärkt nun, dass der Impfstoff-Hersteller GlaxoSmithKline (GSK) schon früh brisante Informationen zu Nebenwirkungen des in Europa eingesetzten Impfstoffs Pandemrix hatte, die Warnzeichen aber ignorierte. Um die Produktion zu beschleunigen, mischte GSK seinem Impfstoff einen Wirkverstärker bei. So konnten Unternehmen und Behörden weniger Wirkstoff auf mehr Menschen verteilen. Bislang galten vor allem diese sogenannte Adjuvans als problematischer Teil des Impfstoffs. Jetzt berichtet das "British Medical Journal", dass es auch beim Herstellungsprozess des europäischen Mittels Probleme gegeben haben könnte.

Allergischer Schock, Gesichtslähmungen, Zuckungen

Dabei bezieht sich das Fachjournal auf Daten, die in vier internen Berichten zu Nebenwirkungen zwischen Dezember 2009 und März 2010 bei GSK kursierten. Auszüge daraus wurden jetzt, im Zusammenhang mit Nebenwirkungs-Klagen, von einem Anwalt offengelegt. Das zugehörige Dokument liegt auch dem SPIEGEL vor. Demnach zeichnete sich schon zu Beginn der Impfkampagne ab, dass der in Europa produzierte und angewendete Impfstoff Pandemrix deutlich häufiger zu Meldungen von Nebenwirkungen führte als sein kanadisches Pendant - obwohl die Mittel beide von GSK mit dem gleichen Wirkstoff und dem gleichen Wirkverstärker hergestellt wurden. Mögliche Ursache könnten Spuren sonstiger Stoffe sein, die bei der Produktion in den europäischen Impfstoff gelangten.

Während beim europäischen Impfstoff Pandemrix beispielsweise bis Ende November 1138 schwere Nebenwirkungen dokumentiert wurden, waren es beim kanadischen Mittel Arepanrix nur 95. Angesichts der Zahl der Geimpften bedeutete das: Bei Pandemrix wurden pro eine Millionen Geimpfte (75.8 schwere Nebenwirkungen gemeldet. Bei Arepanrix waren es 7.9 schwere Nebenwirkungen pro eine Millionen Geimpfte. Zu den deutlich häufigeren Nebenwirkungen zählen unter anderem ein allergischer Schock, Gesichtslähmungen, Zuckungen, Gefäßentzündungen und Gehirnentzündungen. Alle Nebenwirkungen wurden um den Zeitpunkt der Impfung beobachtet. Dadurch ist zwar noch nicht bewiesen, dass die Impfung auch der Auslöser war. Die Meldungen pro eine Million Dosen blieben jedoch von Dezember 2009 bis März 2010 weitgehend konstant.

Obwohl die Unterschiede zwischen den beiden Varianten des Medikaments so offensichtlich waren, wurden sie laut "British Medical Journal" nie öffentlich thematisiert oder weiter untersucht. Zwar

gibt es auch mögliche Erklärungen für die Unterschiede, die Sicherheitsbedenken entkräften. So könnte es zum Beispiel sein, dass die Europäer durch die kritische Berichterstattung stärker sensibilisiert waren und mehr Nebenwirkungen meldeten als die Kanadier. Trotzdem hätte das Unternehmen dem nachgehen müssen.

"Großexperiment mit einem nicht ausreichend getesteten Impfstoff"

"Die Zahlen zu Nebenwirkungen von Pandemrix überraschen mich überhaupt nicht", sagt Wolfgang Becker-Brüser, Herausgeber des pharmakritischen "Arznei-Telegramms". "Ich habe schon damals gesagt, dass die Schweinegrippe benutzt wird, um in Deutschland ein Großexperiment zu starten mit einem Impfstoff, der nicht ausreichend getestet und daher für eine Massenimpfung ungeeignet ist." Dem Bericht zufolge summierte sich die Zahl der gemeldeten schweren Nebenwirkungen im Zusammenhang mit Pandemrix bis Ende 2018 auf mehr als 5000. Schätzungen gehen davon aus, dass nur rund zehn Prozent der Nebenwirkungen von Arzneimitteln dokumentiert werden - die Zahl der tatsächlich aufgetretenen schweren Nebenwirkungen dürfte also noch deutlich höher liegen. Das verdeutliche, wie riskant die Impfkampagne war, sagt Becker-Brüser. "Meines Erachtens wurde das Risiko von den zuständigen Behörden negiert. Man wollte impfen, man wollte den Impfstoff loswerden, den man gekauft hatte." Zumindest von der irischen Regierung ist laut "British Medical Journal" bekannt, dass den zuständigen Behörden die internen Nebenwirkungs-Berichte von GlaxoSmithKline vorlagen. Dennoch lief die Impfkampagne in Irland uneingeschränkt weiter. Problematisch ist aus Becker-Brüser's Sicht auch, dass von den zuständigen Behörden nicht ausreichende Zwischenauswertungen gemacht wurden. "Bei so einem Großexperiment müsste man eigentlich nach einer bestimmten Zahl an geimpften Dosen innehalten und sich anschauen, ob das Nutzen-Schaden-Verhältnis noch stimmt. Das ist nicht passiert, obwohl recht bald absehbar war, dass die Schweinegrippe viel milder verläuft als prognostiziert."

Wie steht GlaxoSmithKline zu den Vorwürfen?

Auf Anfrage des "British Medical Journals" erklärte GSK, alle verfügbaren Sicherheitsdaten zu Pandemrix wöchentlich an die europäische Arzneimittelbehörde Ema übermittelt zu haben, wo sie bis heute öffentlich abrufbar sind. Fragen dazu, ob das Unternehmen den Unterschieden bei den Meldungen zu Pandemrix und Arepanrix nachgegangen sei, ob es Gesundheitsbehörden über die Unterschiede informiert habe oder erwogen habe, Arepanrix statt Pandemrix zu empfehlen, beantwortete GSK dem Bericht zufolge nicht. Stattdessen verwies es auf laufende Gerichtsprozesse. Fraglich ist außerdem, was die europäische Arzneimittelbehörde Ema über die unterschiedlichen Nebenwirkungen bei den Impfstoffen wusste. In einer Stellungnahme erklärte die Behörde dem "British Medical Journal", dass sie keine vergleichenden Nutzen- und Risikoanalysen zwischen verschiedenen Produkten durchführe.

Trotz der aktuellen Analyse sieht Becker-Brüser noch immer den Wirkverstärker als größtes Problem von Pandemrix. "Es gibt ausreichend Beispiele für andere Impfstoffe, die ebenfalls Wirkverstärker enthalten und eine schlechtere Verträglichkeit zeigen, als solche ohne. Im Fall von Pandemrix gibt es allerdings keine Vergleichsstudien zu Produkten mit und ohne Wirkverstärker - es gibt und gab überhaupt zu wenig Studien dazu."

Schon länger bekannte Nebenwirkung: Narkolepsie

Zumindest eine schwere Nebenwirkung von Pandemrix ist mittlerweile recht gut untersucht. Nach den Massenimpfungen erkrankten auffällig viele Menschen an Narkolepsie, einer unheilbaren Schlafkrankheit. Das Problem wurde erst Monate nach Ende der Impfkampagnen bekannt. Unter den etwa 30 Millionen geimpften Europäern kam es zu rund 1300 Fällen von Narkolepsie, die mit dem Mittel in Verbindung stehen sollen. Betroffen sind vor allem Kinder und Jugendliche. Die schwedische

Regierung hat im Mai 2016 beschlossen, Betroffene mit bis zu einer Million Euro zu entschädigen. Gerichtsprozesse gegen GSK laufen. Aus einem dieser Verfahren stammen auch die jetzt öffentlich gewordenen Daten.

Trotzdem sehen es GSK und die europäische Arzneimittelbehörde Ema bis heute nicht als erwiesen an, dass die Fälle auf Pandemrix zurückzuführen sind. Es brauche noch weitere Untersuchungen, um zu bestätigen, welche Rolle Pandemrix bei der Entwicklung der Narkolepsie der Betroffenen möglicherweise gespielt habe, erklärt GSK dem "British Medical Journal".

Zumindest eines steht fest: Pandemrix stellt heute keine Gefahr mehr da. Mit dem Ende der Schweinegrippe-Epidemie hat es auch seine Zulassung wieder verloren.