

Spiegel –online

Immun mot vaccinationen

Barnläkare gör uppror, kvinnoläkare varnar: Vaccinationskampanjen mot svininfluensan råkar i vanrykte. Är tyskarna försökskaniner i ett gigantiskt läkemedelsexperiment?

På den onkologiska avdelningen hos överläkare Wolf-Dieter Ludwig ligger framför allt patienter med blodcancer, elakartade lymfom och andra tumörer. Många har en kemoterapibehandling bakom sig, deras immunsystem är försvagat.

”Dessa människor hör egentligen till riskgrupperna, dem skulle man vaccinera först av alla mot en epidemisk influensa, säger Ludwig, överläkare vid Helios-kliniken i Berlin –Buch.

”Egentligen” – Ludwig säger detta ord mycket långsamt och med eftertänksamhet. Gång efter annan talar han idag med sina patienter om svininfluensan. ” De är naturligtvis oroad, då de känner till att de är mottagliga för infektioner”, berättar den 57-årige läkaren. ”Jag upplyser dem om nyttan och kända risker”, säger Ludwig” men för närvarande kan jag inte aktivt rekommendera dem att låts vaccinera sig.”

Ludwig är inte vem som helst i det tyska hälsosystemet. Som ordförande i läkemedelskommissionen för det tyska läkarsällskapet är han en auktoritet i bedömningen av läkemedel. Och denna gång faller han dom hårt/(förintande: ” Vi är olyckliga över denna vaccinationskampanj.” Den väcker talrika problem och nyttan med den är oklar, rasar Ludwig: ”Hälsovårdsmyndigheterna har lurats med på en kampanj från läkemedelsindustrin, som helt enkelt vill tjäna pengar genom ett förment/inbillat hot.”

Medan dagens Hälsoministerier gör de sista förberedelserna för distributionen av influensa-vaccinet härskar förvirring, osäkerhet och kaos. Det är upplagt som den största vaccinationsåtgärden i Förbundsrepublikens historia. 50 miljoner doser av det av GlaxoSmithKline (GSK) framställda vaccinet Pandemrix lastas från och med måndag denna vecka på lastbilar från en hemlig ort i närheten av de traditionsrika Dresdner Serumwerke. Bilarna med kylrum rullar sedan ut till delstaterna, därifrån vidare till läkarmottagningar och hälsovårdsinstanser- och ska slutligen injiceras i överarmarna på i första hand sjukvårdsanställda.

Myndigheternas vaccinationsstrategi bryter samman inom kort

Bland läkare, läkemedelsexperter och politiker flammar motståndet upp mot den väldiga vaccinations-aktionen, som kostar stat och sjukförsäkring minst 600 miljoner euro.

Förvirringen började, när Stiko (den permanenta vaccinationskommittén) förrförra veckan rekommenderade ett annat vaccin för gravida. Ett vaccin, som inte innehåller någon adjuvans (förstärkare) Adjuvansen retar immunsystemet särskilt mycket. Därför kan vaccinet drygas ut så att man kan tillverka tre till fyra doser av en vaccindos.

Men myndigheterna har inte vacciner utan tillsatser, och nu måste den ansvarige statssekreteraren i Förbundshälsoministeriet, Klaus Theo Schröder, ringa och be om sådana vacciner över hela världen. ”Samtal pågår med tillverkarna och med hälsoministerierna i Frankrike och i USA med målsättningen att skaffa ett vaccin utan adjuvanser till gravida.”, säger Schröder. Han vet inte om han kan få tag på ett sådant vaccin eftersom tillverkarnas lager är tomma. Den världsomfattande produktionen, bara hos GSK 440 miljoner doser, är nästan helt utsåld.

Inom kort har myndigheternas hela vaccinationsstrategi brutit samman. Ty allt fler läkare avråder inte bara gravida från vaccinationen och motiverar detta dels med risken med adjuvanserna, dels med den ringa nyttan med vaccinationen: svininfluensa-viruset har nämligen inte på något sätt visa sig vara den stora ”killer” som man förutsagt vid utbrottet i Mexico i våras.

Tanken på en massvaccinering förbleknar

Till och med hos Stiko, som i vanliga fall är välvilligt inställd till läkemedelsindustrin, skiner tvivlet genom vad gäller rekommendationen till vaccination. Plötsligt bleknar tanken på en massvaccinering. Innan friska delar av befolkningen uppmanas vaccinera sig ska man ännu en gång sätta sig ner tillsammans i mitten av november och utvärdera läget och diskutera, huruvida vi ska rekommendera det till resten av befolkningen”, säger Stiko-medlemmen Ulrich Heininger.

Öppet uppror härskar däremot bland allmänmedicinare och barnläkare. Ordförande för Tyska sällskapet för allmänmedicin och familjemedicin, Michael Kochen, rekommenderar de tyska husläkarna att inte vaccinera. ”Skaderisken är större än nyttan”, säger professorn från Göttingen.

Wolfram Hartmann, ordförande för Sällskapet för barn- och ungdomsläkare, förebrår Förbundsregeringen att komma med ”vetenskapligt falska påståenden”. Precis som för gravida gäller för barn under tre år: ”Vaccinet är överhuvudtaget inte testat på dem, därför är risken helt enkelt för stor för att användas här”.

Ändå måste just denna åldersgrupp skyddas speciellt mot svininfluensan: särskilt barn med kroniska sjukdomar lider av ett svårt infektionsförlopp, det vet man från länder med hög svininfluensaepidemi.

Vaccinet innehåller ett konserveringsmedel

Hartmann kan helt enkelt inte förstå, hur myndigheterna kunde köpa ett vaccin, som innehåller en adjuvans (förstärkare). ”Barn har ett immunsystem, som är benäget att överreagera och just detta kan hända genom dessa förstärkare.” Och dessutom har man tillsatt ytterligare ett konserveringsmedel, en kvicksilvreförening. ”Det ämnet har man medvetet inte haft med i dagens vacciner för små barn”, säger Hartmann.

Lika förbluffad blev allmänheten, när det i förra veckan blev känt att försvarsmakten hade bestämt sig för ett vaccin utan adjuvanser från firman Baxter. Något absurt: Baxtervaccinet är visserligen utan adjuvansen men i gengäld ännu mindre testad än sprutan från GSK.

Men inte bara Försvarsministeriet kämpar med egna vapen mot pandemin. Även Inrikesministeriet i Förbundsrepubliken har beställt en speciell leverans till medlemmarna i regering, ministerier och underordnade myndigheter.” Vi har köpt 200.000 doser utan adjuvanser”, medgav talesmannen Christoph Hübner för Spiegel. Det är inte bara förbundskanslern som får ett annat medel än vanligt folk utan också medarbetarna på Paul-Ehrlich-Institutet – som är ansvariga för tillståndet för vacciner.

För läkemedelskommissionschef Ludwig är detta ”en skandal” som man knappt kan berätta för folk. Också Angela Spelsberg från Anti-korruptionsinitiativet Transparency International är mycket upprörd: ”Det hela stinker verkligen!” Ett parlamentarisk undersökningsutskott måste granska tilldelandet av uppdraget till vaccinflamställaren GSK. Med hänsyn till dessa debatter visar sig allt fler tyskar bli immuna mot vaccineringen. Det ser ut som om den kostsamma aktionen kommer att bli en flop. Ifall det blir vaccin över har man förberett sig: det ska skänkas som allmosa till utvecklingsländerna.

En välkommen stimulans i mörka finanstider

Vid sidan av världens fattiga torde emellertid även läkemedelsjättarna glädja sig. För dem är svininfluensan redan det som skrotningspremie för bilar är för bilindustrin: en välkommen stimulans av marknaden i dystra kristider.

Medicinföretagen plågas dessutom av ett grundläggande problem: deras möjligheter att utvecklas hotar att hejdas, nya kassasuccéer finns knappast inom synhåll- medan de samtidigt håller på att förlora patentskyddet för sina hittillsvarande försäljningsframgångar och därmed får ge plats för de billiga kopiorna på marknaden.

Vad gäller vaccinerna finns det däremot inga kopiepreparat och på så sätt är vaccinerna för läkemedelsindustrin inte någon nischaffär längre utan något som kan rädda hotade bokslut. Allt fler koncerner vill bygga sin framtid på vaccinerna.

Tiden då man kunde tjäna en liten slant på varje spruta är förbi; den nya vaccinationen mot livmoderhalscancer kostar i Tyskland hela 159 euro per dos.

Vaccinationer skulle också kunna bidra till att förhindra utbrott av många större sjukdomar som AIDS, Alzheimers, Malaria. Försäljningssuccéen skulle vara garanterad – och dessutom en god image, vilket inte är oviktigt för Pharmaindustrin som ständigt får utstå kritik.

Den som vill vara framgångsrik på vaccinområdet måste satsa på nya tekniker

Analytiker förutspår vaccinindustrin en årlig ökning på 18 % medan, detta att jämföra med 4,4 % för den övriga läkemedelsbranschen. Efter det att läkemedelsjätten detta år köpt upp vaccinspecialisten Wyeth förkunnade för några veckor sedan tre andra läkemedelsjättar _ Abbott Laboratories, Johnson&Johnson och Merck- sig vara villiga att köpa andelar eller rättigheter hos vaccintillverkarna.

Ett är säkert: den som vill vara framgångsrik på vaccinflfronten måste satsa på nya tekniker. Och vid sidan av gentekniken är det just adjuvanserna i vaccinerna som väcker hopp då de triggar igång människans immunförsvar till högsta nivå. ”Adjuvanserna erbjuder lösningar på de stora problemen inom vaccinforskningen”, säger medicinaren Ruprecht Schmidt-Ott från fackområdet vacciner hos GSK i München. En förstärkningstillägg ingår inte bara i den omstridda svininfluensa-sprutan utan också i GSK:s vaccin Cervarix mot livmoderhalscancer. Ett motsvarande tuberkulosvaccin håller nu på att prövas kliniskt ”Och vi hoppas att vi inom några år ska kunna lansera världens första malariavaccin som innehåller ytterligare en adjuvans.

Inte undra på att de jublar över de nya substanserna. ”Drömmen blir sann”, svärmade den annars så sakliga facktidningen ”Human Vaccines” ; ”Neue Horizonte” öppnar sig för ”Trender inom immunbiologin” Genombrottet till en ny vaccinera verkade klart.

Men just amerikanska FDA (myndigheten för läkemedelsprövning) visar sig än så länge smycket skeptiskt till dessa undermedel.

FDA bedömer faran med för kraftiga immunreaktioner.

Också vid GSK-vaccinet uppträder oftare biverkningar än vid ett vanligt pandemivaccin utan adjuvans, visade det sig i en jämförande studie: det blev mer rodnader, mer svullnader och förhårdnader på injiceringsstället, oftare feber, mera smärtor i leder och huvud. Från djurstudier med olika adjuvanser vet man att en vanlig biverkning är smärtsamma ledinflammationer. Trots lockande möjligheter ansåg FDA att risken för biverkningar var för stor.

Också när det handlade om att utveckla ett svininfluensa-vaccin satsade USA precis som vid fågelinfluensan, medvetet på gamla och beprövade medel. Sedan dess är fyra preparat tillåtna i USA, inget innehåller någon adjuvans. Också ett levande vaccin, som innehåller försvagade virus och som ges som nässpray, är en traditionell produkt. För den händelse vaccinet inte skulle räcka och måste spädas ut köpte USA-regeringen visserligen in adjuvanser men dessa ämnen ligger ännu på lager..

Amerikanarnas försiktighet kan förklaras med de höga skadestånd som USA måste betala ut till vaccinskadade. ”Bevisbördan ligger i detta fall inte hos de drabbade, som det är hos oss”, säger Wolfgang Becker-Brüser om det läkemedelskritiska medicintelegrammet.

På detta sätt lät sig de ansvariga i Europa från början förtrollas av löftena om adjuvanserna, framför allt Johannes Löwer, som inom kort avgår som chef för Paul-Ehrlich- institutet (som ansvarar för vaccinerna) och regeringens främste rådgivare i vaccinfrågor.

Skapandet av prototypförfarandet

2005, medan vi väntade på fågelinfluensa-pandemin, pläderade Johannes Löwer för att satsa på adjuvanser o- och han kritiserade skarpt den konservativa hållningen i USA. Endast med hjälp av adjuvanser skulle man kunna få fram tillräckligt många doser. ”H5N1-vaccinet, som just nu testas i Amerika, skulle inte alls hjälpa den tyska befolkningen ”, förklarade han i ”Frankfurter Allgemeine Sonntagszeitung” – och får se sig vederlagd av verkligheten: i USA vaccinerar man med klassiska vacciner (dvs utan adjuvanser) sedan två veckor tillbaka.

Löwers specialväg såg annorlunda ut: på uppdrag av regeringen har hans institut efter samtal med producenterna utvecklat en alternativ strategi.

Med massdöd i en fågelinfluensa-pandemi för ögonen införde man ett prototypförfarande: producenterna måste se till att deras vacciner är godkända före en pandemi. i allvarliga fall måste sedan endast antigenen bytas ut. Sedan dess har i Europa tre pandemi-vacciner godkänts i

enlighet med detta förfarande. Två av dessa innehåller adjuvanser, ett växer på cellkulturer, också detta ett nytt tillvägagångssätt. Ingen satsar på gammal och beprövad teknik.

För en riktig ”killer” som fågelinfluensan hade kanske de nya substanserna varit bra, kanske hade riskerna då uppvägs av fördelarna. Också vid malaria, Aids, cancer eller mänsklighetens andra gissel hade kanske adjuvanserna varit bra. Men vid den, åtminstone i nuläget, mycket milda svininfluensan borde en risk – nytta- bedömning ha gjorts.” Myndigheterna kunde emellertid inte ta sig ur prototypförfarandet”, kritiserar Becker-Brüser.

Tyskarna som försökskaniner för USA-marknaden

Just i en sådan pandemi-situation då så många miljoner människor ska vaccineras, borde man ha satsat på beprövade medel”, kritiserar vicechefen för Förbundsläkarkammaren. Löwer däremot håller fast vid sin gamla övertygelse: ”Det var ett riktigt beslut att etablera konceptet med prototypstillstånd.”

För koncernerna/vaccintillverkarna handlar det också om att i stor omfattning samla erfarenheter vad gäller deras nya tekniker. Först i början av oktober skrev Novartis-forskaren i facktidningen ”Science” : H1N1-pandemin ger oss också möjlighet att tänka över våra hittillsvarande behandling av influensa och att utveckla mer verkningsfulla vacciner:”

GSK och Novartis kommer att behöva de erfarenheter som de samlar in under massvaccinationerna i Europa när det gäller att utveckla nya vacciner med adjuvanser. Framför allt kan dessa erfarenheter hjälpa dem att övertyga FDA om nyttan av adjuvanser.

Priset för detta kommer kanske europeerna att betala: ”tyskarna”, anser i alla fall Pharmakritikern Becker Brüser, ” är något av försökskaniner för USA-marknaden.”

