

Wie die Malaria-Impfung zu einer Erfolgsstory gepusht wird – die Chronologie

1987: Forscher der Pharmafirma SmithKline Beecham (heute GlaxoSmithKline, GSK) entwickeln einen Impfstoff gegen Malaria. Die Bill & Melinda Gates Stiftung, die durch die Gates Stiftung geförderte «PATH Malaria Impf Initiative», die WHO und weitere Geldgeber sponsern das Vorhaben. Die Entwicklung wird rund 32 Jahre dauern und laut der «BBC» mehr als 700 Millionen Dollar kosten.

Oktober 2007: Bill und Melinda Gates rufen am «Malaria Forum» dazu auf, die Malaria zu eliminieren. Dies gelinge hoffentlich noch zu ihren Lebzeiten. Die Generaldirektorin der WHO Margaret Chan stimmt enthusiastisch ein. Gleichentags veröffentlicht «The Lancet» eine Studie mit 214 Babys. 105 davon werden gegen Malaria geimpft, 106 als Vergleichsgruppe gegen Hepatitis. Bill Gates verkündet am «Malaria Forum»: Diese Studie erbringe den Konzeptnachweis, dass die Malaria-Impfung «sicher und gut verträglich ist und Malaria-Infektionen bei 10 bis 18 Wochen alten Babys signifikant reduziert.»

Februar 2012: «Malaria tötet fast zweimal mehr Menschen als bisher gedacht», gibt das durch die Gates-Stiftung geförderte «Institute for Health Metrics and Evaluation» (IHME) bekannt. Die alarmierende Botschaft wird prominent platziert in «The Lancet». Das IHME stützt sich bei der angeblich so hohen Opferzahl auf «mündliche Autopsien». Gemeint sind damit die höchst unsicheren «Diagnosen», die Freunde und Verwandte von Verstorbenen stellen.

«Die Studie [des IHME] erregte in den Medien grosse Aufmerksamkeit», berichtet «Nature».

Die Schätzungen des von der Gates-Stiftung mitfinanzierten IHME und jene der WHO klaffen weit auseinander: Das IHME** errechnet nicht nur fast doppelt so viele Malaria-Todesfälle weltweit, auch der Anteil der Todesfälle ab fünf Jahren ist mit angeblich 524'000 Verstorbenen fast sechsmal höher als von der WHO geschätzt. «Ziemlich sicher falsch», urteilt Anders Björkman, emeritierter Professor für Infektionskrankheiten am Karolinska Institutet in Stockholm.

Dezember 2012: Das «New England Journal of Medicine» veröffentlicht erste Resultate der von GSK und PATH gesponserten Schlüsselstudie zum Malaria-Impfstoff «Mosquirix»: Von den geimpften Säuglingen erkranken innerhalb von einem Jahr 1,5 Prozent schwer an Malaria, in der

Vergleichsgruppe sind es 2,3 Prozent. Das ergibt eine relative Wirksamkeit von etwa 37 Prozent.

Jedoch: Von den geimpften Babys sterben 1,5 Prozent an allen möglichen Ursachen, bei den nicht gegen Malaria-geimpften sind es 1,3 Prozent. Das sind relativ 15 Prozent mehr. Hirnhautentzündungen sind mit 0,2 Prozent bei den Malaria-Geimpften sogar rund doppelt so häufig wie in der Vergleichsgruppe.

«In die Freude über den gelungenen Wirkungsnachweis mischte sich damals auch Enttäuschung. Denn Fachleute hatten mit einem grösseren Nutzen [...] gerechnet», schreibt die «NZZ» später.

Gesponsert wurde die Studie unter anderem von der Gates Stiftung. Jede Impfdosis kostet etwa zehn Dollar, ein stattlicher Preis, verglichen mit anderen Kinderimpfungen, die es teils für Rappenbeträge gibt.

April 2014: Das wichtigste Beratergremium der WHO in Impffragen, die «WHO Strategic Advisory Group of Experts on Immunization» (SAGE), befasst sich allgemein mit möglichen «nicht-spezifischen Wirkungen» von Impfungen. Das sind Folgen der Impfung, die nichts mit der Krankheit zu tun haben, gegen welche die Impfung schützen soll. Es können positive oder negative Folgen sein. Die dänischen Impfforscher Peter Aaby und Christine Stabell Benn haben viel dazu geforscht. Verschiedene Nicht-Lebendimpfstoffen beispielsweise scheinen demnach die Gesamtsterblichkeit insbesondere bei Mädchen zu erhöhen. Die SAGE findet, es brauche dazu weitere Forschung.

Juni 2014: Eine von der SAGE eingesetzte Arbeitsgruppe ist sich einig, dass Impfungen nicht-spezifische Effekte haben können, dass diese weit verbreitet seien und dass sie noch nicht klar verstanden würden. Es brauche darum qualitativ hochstehende, randomisierte Studien, um das weiter zu erforschen. «Künftige Studien sollten so angelegt sein, dass sie geschlechtsspezifische Effekte untersuchen», empfiehlt die Gruppe.

September 2014: Die dänischen Impfforscher Peter Aaby und Christine Stabell Benn weisen in «PLOS Medicine» darauf hin, dass «Mosquirix» zwar die Malaria-Erkrankungen reduziere, aber ob die Impfung auch die Malaria-Todesfälle bei Kindern senke, sei ungewiss. Und es gebe Hinweise, dass diese Impfung «mit einigen negativen Konsequenzen» verbunden sein könnte. Denn von den «Mosquirix»-geimpften Kindern erkrankten mehr an Hirnhautentzündung; ein Drittel der davon betroffenen Kinder starb. «Da zahlreiche Impfstudien gezeigt hätten, dass Impfungen «deutliche geschlechtsspezifische Auswirkungen haben» fordern Aaby und Stabell

Benn: «Die Ergebnisse sollten auch nach Geschlecht aufgeschlüsselt werden.»

April 2015: «The Lancet» veröffentlicht weitere Ergebnisse der randomisierten Schlüsselstudie zur Malariaimpfung – doch sie werden nicht nach Geschlecht aufgeschlüsselt. Vier Impfungen mit «Mosquirix» haben demnach bei kleinen Kindern eine relative Wirksamkeit von 29 Prozent bezüglich schwerer Malaria-Erkrankungen. In absoluten Zahlen: Von den dreimal gegen Malaria geimpften Kindern* bekamen im Verlauf von rund vier Jahren 6,1 Prozent schwere Malaria, von den viermal gegen Malaria geimpften Kindern 4,1 Prozent, und bei denen, die andere Impfungen erhielten, waren es 5,8 Prozent. (In dieser Studie wurden alle Kinder viermal geimpft. Gruppe A erhielt drei Dosen "Mosquirix" plus eine Impfung gegen Hirnhautentzündung. Gruppe B erhielt drei "Mosquirix"-Impfdosen plus eine "Mosquirix"-Boosterdosis. Gruppe C wurde je nach Alter entweder gegen Hirnhautentzündung oder Tollwut geimpft.) Bei den Malaria-geimpften Kindern kam es zu mehr Fällen von Hirnhautentzündungen als in der Vergleichsgruppe.

Juli 2015: Die Europäische Arzneimittelbehörde EMA bewertet die Malaria-Impfung positiv. Sie erkennt einen Unterschied in der Gesamtsterblichkeit zwischen Mädchen und Knaben. Dies sei dem Zufall geschuldet, vermutet sie. Trotzdem verlangt die EMA, dass den potenziellen Warnsignalen weiter nachgegangen werden soll.

Oktober 2015: Nach einem Treffen der Impfberatergruppe SAGE werden Details zur Geschlechterverteilung in der Schlüsselstudie bekannt, die der Hersteller GSK lieferte. Die laut der WHO ungeplanten, nachträglichen Analysen deuten auf weitere mögliche Probleme hin:

- Bei den geimpften Kindern kam es nach der vierten Impfdosis öfter zur gefürchteten cerebralen Malaria (mit Befall des Hirns) als in der Vergleichsgruppe.
- Tödliche Malaria-Erkrankungen waren bei den Malaria-geimpften Mädchen tendenziell häufiger als bei den geimpften Knaben.
- Die Impfung wirkt bei Mädchen deutlich schlechter als bei Knaben.
- Von den Malaria-geimpften Mädchen starben etwa doppelt so viele wie von den Mädchen in der Vergleichsgruppe – ein hochsignifikanter Unterschied, der bei Knaben nicht auftrat. Die WHO hält den Unterschied für zufällig. Falls der Unterschied kein Zufall ist, könnte es bedeuten, dass etwa sechs Prozent mehr Mädchen nach der Malariaimpfung sterben als Knaben. Hochgerechnet auf die Subsahara wären das jedes Jahr etwa eine halbe Million zusätzlicher Todesfälle bei Mädchen. «Mosquirix» ist ein Nicht-Lebend-Impfstoff. Bei mehreren anderen Nicht-Lebend-Impfstoffen

haben Aaby und Benn den starken Verdacht, dass sie – vor allem bei Mädchen – zu mehr Todesfällen führen (Infosperber berichtete).

- Nach der vierten Impfdosis nahm die Sterblichkeit – vor allem bei Mädchen – zu.

Die Impfberatergruppe SAGE und eine weitere Expertengruppe der WHO raten, die Einführung der Malariaimpfung mit Pilotstudien zu begleiten. Diese sollen so gross angelegt sein, dass ein etwaiger Geschlechtsunterschied bei der Sterblichkeit – falls er wirklich vorhanden sei – statistisch erkennbar wird.

Die Vereinigung «Médecins sans Frontières», die sich stark bei Impfprogrammen in Afrika engagiert, kündigt an, sich nicht an den Pilotstudien zu beteiligen. Sie befürchtet, dass bewährte Malaria-Schutzmassnahmen zugunsten einer Impfung mit beschränkter Wirkung und kompliziertem Impfschema vernachlässigt würden.

Januar 2016: Ein Positionspapier der WHO hält fest, es gebe angesichts der wenigen Todesfälle in der Studie noch eine Reihe von «Unsicherheiten» und «Wissenslücken» bei «Mosquirix». Ob die Impfung die Gesamtsterblichkeit beeinflusse, ob sie zu mehr Hirnhautentzündung und mehr cerebraler Malaria führe und ob es geschlechts-spezifische Unterschiede gebe, müsse nun «rigoros evaluiert werden».

April 2019: Am Welt-Malaria-Tag im April beginnt das Malaria-Impf-Einführungsprogramm (MVIP, malaria vaccine implementation programme) in Ghana, Kenia und Malawi. In 60 ausgewählten Regionen werden dort die fünf Monate alten Kinder entweder gegen Malaria geimpft oder nicht. Das MVIP wird rund 70 Millionen Dollar kosten und unter anderem durch die globale Impfallianz Gavi, die WHO und die Gesundheitsministerien der drei Länder finanziert. GSK will bis zu 10 Millionen Impfdosen dafür spenden.

Pro Land sollen rund 240'000 Kinder vier Impfdosen erhalten. Die Beobachtungszeit beträgt 46 Monate. Das soll gewährleisten, dass eine womöglich erhöhte Sterblichkeit erfasst wird. Denn die erhöhte Sterblichkeit bei den Mädchen und die Häufung der cerebralen Malaria zeigten sich erst nach der vierten Impfdosis am deutlichsten.

Die geimpften Kinder werden jedoch nicht zentral registriert. Da niemand weiss, wie viele Kinder in den 60 Regionen leben, können die Sterberaten bei Geimpften und Ungeimpften nur geschätzt werden. Zehntausende von lokalen Berichterstatern in den Dörfern sollen Todesfälle und schwere Nebenwirkungen melden – eine Methode, die als ziemlich fragwürdig gilt. Die Daten zu Todesfällen und schweren Verläufen beim MVIP stammen von den lokalen Informanten, von ausgewählten Spitälern und aus den Melderegistern für Nebenwirkungen. Bekanntermassen erfassen die

Melderegister nur eine kleine Minderheit an Verdachtsfällen (Infosperber berichtete) und es werden Todesfälle verpasst.

Trotzdem soll das MVIP angeblich einen Unterschied bei der Sterblichkeit von Knaben und Mädchen erkennen können, falls er 1:1,035 oder grösser ist. Obwohl dieser grosse Pilotversuch offiziell als Studie registriert ist, wird keine schriftliche Einwilligung von den Eltern eingeholt – ein schwerer Verstoss gegen die ethischen Standards, wie mehrere Fachleute später bemängeln. Ob und wie die Eltern der Kinder vor der Impfung über die möglichen Warnsignale informiert wurden, bleibt unklar. Die WHO rechtfertigt ihr Vorgehen damit, dass es sich um einen zugelassenen Impfstoff handle und es darum keine Extra-Einwilligung brauche.

Das Malaria-Impf-Einführungsprogramm MVIP hat zwei Nebeneffekte, die das Ergebnis beeinflussen werden: Es erhöht die Teilnahmequote am regulären Impfprogramm gegen Masern und andere Krankheiten bei den Malaria-geimpften Kindern. Da die Impfung nicht hundertprozentig schützt, wird den Eltern eingeschärft, dass sie eine Gesundheitseinrichtung aufsuchen sollen, falls ihr Kind Fieber bekommt. Zudem werden die Eltern der geimpften Kinder eingehend informiert, wie sie ihre Kinder vor Malaria schützen können, etwa mit Moskitonetzen. In den Regionen, wo nicht gegen Malaria geimpft wird, ist dies nicht der Fall.

Die beiden WHO-Expertengruppen beschliessen überraschend, die MVIP-Daten schon nach 24 Monaten auszuwerten, anstatt wie geplant erst nach 46 Monaten. Eine breite Impfpfempfehlung sei auch auf dieser Basis möglich, falls die Ergebnisse günstig ausfallen. Entgegen ihrer früheren Äusserungen finden die WHO-Experten nun, dass auf die Daten zur Sterblichkeit verzichtet werden könne. Anstelle der Todesfälle dient neu als Ersatzparameter die Anzahl der schweren Malariaverläufe bei Geimpften und Ungeimpften. Die WHO-Experten gehen darüber hinweg, dass die schweren Malaria-Verläufe bei Geimpften in den früheren Studien nicht mit der Gesamtsterblichkeit korrelierten.

Für die vorzeitige Auswertung nennen die WHO-Expertengruppen zwei Gründe: Erstens dränge die Zeit, die Malaria-Erreger würden zunehmend resistenter gegen die Behandlung. Zweitens habe der Hersteller GlaxoSmithKline angekündigt, dass er die Produktion eventuell nicht aufrecht erhalten könne, falls sich die Impfpfempfehlung durch die WHO verzögere.

Mai 2019: Die Öffentlichkeit wird informiert, dass die Malaria-Impfung – falls der Pilotversuch positiv ausfällt – «in zwei Jahren weltweit eingeführt wird.» Das berichtet die «BBC».

Januar 2020: In den Zulassungsstudien von «Mosquirix» war der Nutzen der Impfung nach einem Jahr am grössten und fiel danach stark ab. Die erhöhte Sterblichkeit bei den Mädchen und die Häufung der cerebralen Malaria hingegen zeigten sich erst später am deutlichsten. Deshalb warnen Peter Aaby, Christine Stabell Benn und Anders Björkman nun im «British Medical Journal»: Bei einer Auswertung der MVIP-Daten schon nach zwei Jahren (rund ein Jahr nach der ersten Impfdosis) werde die Zeit nach der vierten Impfdosis weitgehend ausgeklammert. Es bestehe die Gefahr, dass der Impfnutzen überschätzt und das Risiko unterschätzt werde.

März 2020: Die dänische Impfforscherin Christine Stabell Benn weist in einem Leserbrief ans «British Medical Journal» darauf hin, dass die Impfquote tief sei. Dies und die Änderungen an den MVIP-Analysen würden darauf hinauslaufen, dass eine etwaige erhöhte Sterblichkeit der gegen Malaria-geimpften Mädchen leichter übersehen werde:

«Auf der Grundlage fehlerhafter Daten könnte die WHO nach 24 Monaten fälschlicherweise zum Schluss kommen, dass es keine Sicherheitsbedenken [...] gibt, und den Impfstoff dann in den ungeimpften Regionen von Ghana, Kenia und Malawi sowie im übrigen Afrika südlich der Sahara einführen. Ist der Impfstoff eingeführt, werden wir potenzielle Schäden möglicherweise erst nach Jahren entdecken, da nur an wenigen Orten routinemässig Daten erhoben werden, um einen Anstieg der Mädchensterblichkeit zu erfassen.»

Trotz mehrfacher Bitten habe die WHO den Studienplan für das MVIP nicht herausgegeben, beanstandet Benn.

September 2020: «WHO am Bettelstab», berichtet «SWR 2 Wissen». Die grossen Verdienste der Gates Stiftung seien unbestritten. Problematisch sei aber, dass Gates «seine Vorstellung von Gesundheitsförderung durchsetzt. So investiert die Gates Stiftung vor allem in technische Massnahmen gegen Infektionskrankheiten, zum Beispiel in Impfkampagnen und die Verteilung von Medikamenten». Der Aufbau funktionierender Gesundheitssysteme und die Lebensverhältnisse der Menschen seien dagegen nachrangig, wird kritisiert – obwohl «die meisten Todesfälle nicht durch Viren oder Krankheiten verursacht werden, sondern durch soziale Ungleichheit». Das gilt auch für die Malaria: Armut und wenig Bildung verhelfen ihr zur Ausbreitung.

Juni 2021: Ursprünglich war beim MVIP geplant, die Gesamtsterblichkeit der Kinder in den Impf- und den Nicht-Impf-Regionen zu vergleichen. Nun wird auch diese Studienanlage geändert. Neu wird die Sterblichkeit verglichen zwischen den Kindern, welche die *dritte* Impfdosis erhielten und denen, die zu jung oder zu alt dafür waren. In den Impf-Regionen starben von diesen nicht-geimpften Kindern neun Prozent mehr als in Nicht-Impf-Regionen. Das

könnte die Berechnungen massiv zugunsten der Impfung beeinflussen, befürchten Björkman, Aaby und Stabell Benn.

Oktober 2021: Inzwischen sind über 800'000 Kinder in Ghana, Kenia und Malawi im Rahmen des MVIP mindestens einmal gegen Malaria geimpft. Die WHO-Expertengruppe SAGE gibt die Resultate nach 24 Monaten bekannt:

1. Schwere Malariafälle sanken bei Kindern in Impf-Regionen um schätzungsweise 30 Prozent.
2. Laut der SAGE gibt es keinen Hinweis, dass die Impfung mit mehr Todesfällen bei Mädchen einhergehe, oder mit mehr Fällen von Hirnhautentzündungen oder cerebraler Malaria.

Auf diese Ergebnisse gestützt, empfiehlt die WHO am 6. Oktober 2021 die «bahnbrechende Malaria-Impfung für gefährdete Kinder». Die Impfung habe laut der WHO ein «starkes Sicherheitsprofil». «Das ist ein historischer Moment», sagt WHO-Direktor Tedros Ghebreyesus. «Der Einsatz dieses Impfstoffs – zusätzlich zu den bestehenden Mitteln zur Malariaprophylaxe – könnte jedes Jahr Zehntausende von jungen Menschenleben retten.» Die lang erwartete Malaria-Impfung sei «sehr kosteneffizient», so Ghebreyesus. Die WHO empfiehlt, in allen Regionen mit mittlerer bis hoher Malariabelastung alle Kinder ab fünf Monaten mit vier Impfdosen «Mosquirix» zu impfen.

«Eine neue Hoffnung für die Welt», schreibt die «Süddeutsche Zeitung». «200 Millionen Menschen stecken sich jedes Jahr an, 400'000 sterben jährlich daran, womöglich sogar bis zu einer Million.» Dank der Impfung seien 30 Prozent weniger tödliche Malaria-Verläufe zu erwarten. Die «NZZ» schreibt. «Die Experten hoffen, dass auf Mosquirix bald neue, bessere Impfungen folgen werden. Tatsächlich hat Mosquirix die Malaria- Impfstoffforschung enorm beflügelt und eine Reihe von weiteren Impfstoffkandidaten hervorgebracht.»

Der «Mosquirix»-Hersteller GSK begrüsst den Entscheid der WHO und kündigt an, bei jährlich 15 Millionen Impfdosen pro Jahr die Kosten zu deckeln: Der Preis pro Impfdosis solle maximal fünf Prozent mehr betragen als die Herstellungskosten.

Trotz Bitten von Wissenschaftlern wie Stabell Benn und Aaby bleiben die Originaldaten des MVIP teilweise unter Verschluss. Die Auswertung kann somit von unabhängigen Dritten nicht überprüft werden.

Dezember 2021: «Erstmals seit dem Jahr 2000 stieg die Zahl der Menschen, die an der Krankheit starben, wieder deutlich an. [...] Lockdowns, Grenzabriegelungen und Betriebsschliessungen zur Eindämmung der Corona-Pandemie hätten negative Auswirkungen auf das Ziel gehabt, die

Malaria auszurotten. So sei es zu Lieferengpässen bei Moskitonetzen und medizinischen Geräten gekommen. Medizinisches Personal habe sich auf den Kampf gegen COVID-19 konzentriert. Zudem hätten weniger Menschen mit Malaria die Gesundheitszentren aufgesucht», berichtet die «Deutsche Welle».

Laut der WHO sind bereits über 2,3 Millionen Dosen «Mosquirix»verimpft worden. Das MVIP habe keine Beweise erbracht, dass an den anfänglich gefundenen Warnsignalen etwas dran sei.

Mai 2022: WHO-Generaldirektor Tedros Adhanom Ghebreyesus wird für eine weitere Amtszeit gewählt.

April 2023: Björkman, Aaby, Benn und ihr Kollege Allan Schapira stellen in «The Lancet» die höchst positiven Schlussfolgerungen zur Malaria-Impfung in Frage. Es sei zwar möglich, dass die Zahl der schweren Malariafälle, die zu Spitalaufenthalten führen, um 30 Prozent gesenkt werden könnte. Doch aufgrund der Ergebnisse des MVIP lasse sich nicht ausschliessen, dass die Impfung die Sterblichkeit bei den Mädchen mindestens in einigen Regionen so stark erhöhe, dass unter dem Strich mehr Mädchen sterben würden als durch die Malaria-Impfung gerettet würden. Es sei offen, ob die modellierten Schätzungen der geretteten Leben in der Realität erreichten.

Die vier Wissenschaftler machen auf mehrere Punkte aufmerksam:

- Der Unterschied in der Gesamtsterblichkeit von Knaben zu Mädchen: Auf 100 gegen Malaria geimpfte und verstorbene Knaben kommen demnach 106 verstorbene Mädchen (1:1,06). Dieser Unterschied ist grösser als von den Experten erwartet und übersteigt die ursprünglich gewählte obere Limite von 1:1,035. Er ist aber statistisch nicht signifikant. Das heisst, er könnte auch zufällig so ausgefallen sein.
- Würde man die Zwischenauswertung des MVIP aber so machen, wie ursprünglich geplant, dann wäre dieser Unterschied statistisch signifikant, also höchstwahrscheinlich nicht zufällig.
- Bei der Einführung des MVIP gingen die Experten von einer «üblichen» Sterblichkeit von 8,5 pro 1000 Kleinkinder aus. Laut der MVIP-Zwischenauswertung starben 3,4 von 1000 Kindern pro Jahr, also viel weniger. Das lege nahe, dass viele Todesfälle möglicherweise gar nicht erfasst wurden.
- In der Analyse gibt es unerklärliche, grosse Unterschiede zwischen den Ländern: So gingen in Malawi die schweren Malariafälle bei geimpften Kindern angeblich um 34 Prozent zurück, in Kenia aber nur um 10 Prozent. Die Gesamtsterblichkeit bei den geimpften Kindern soll in Malawi nur um 3 Prozent gesunken sein, in Kenia jedoch um 11 Prozent.

Die vier Wissenschaftler empfehlen dringend, das MVIP wie ursprünglich geplant vier Jahre lang laufen zu lassen und die Daten gemäss dem ursprünglichen Studienplan auszuwerten. Ausserdem sollten alle Daten und Analysen öffentlich gemacht werden, damit sie unabhängig überprüft werden könnten. Von der WHO kommt keine Replik.

Im gleichen Monat lässt Ghana den zweiten Malaria-Impfstoff (R21) zu. R21 wurde an der britischen Universität Oxford entwickelt und wird hergestellt vom «Serum Institute of India». Das Institut gibt bekannt, dass es jährlich über 200 Millionen Dosen davon herstellen könne. Ob «Mosquirix» oder «R21» besser ist, ist unklar, denn es wurde keine Vergleichsstudie gemacht.

Juli 2023: 18 Millionen Impfdosen «Mosquirix» werden zwölf Ländern zugeteilt.

August 2023: «The Lancet Infectious Diseases» veröffentlicht die Ergebnisse einer fünfjährigen Studie in Burkina Faso. Dort wurde eine Gruppe von Kindern insgesamt siebenmal gegen Malaria geimpft. Die zweite Gruppe erhielt in der Zeit, in der die Malaria am schlimmsten grassierte, jedes Jahr mehrmals zwei Anti-Malaria-Medikamente. Geimpft wurden diese Kinder gegen Malaria nicht, dafür aber insgesamt siebenmal gegen Tollwut, Hepatitis A, Tetanus oder Tetanus plus Diphtherie. Von diesen zuletzt genannten Nicht-Lebendimpfstoffen ist bekannt, dass sie die Gesamtsterblichkeit insbesondere bei Mädchen erhöhen können. Die dritte Gruppe Kinder erhielt beides: die Malaria-Impfung und während der Malaria-Hauptsaison zusätzlich im Monatsrhythmus die Medikamente.

Das Ergebnis des Vergleichs der drei Gruppen:

- Von den gegen Malaria-Geimpften erkrankten pro Jahr 320 von 1000 an Malaria.
- Von den Kindern mit ausschliesslich medikamentöser Behandlung bekamen 313 von 1000 Malaria.
- Bei denjenigen, die mit «Mosquirix» geimpft wurden und zusätzlich Medikamente erhielten, waren es nur 133 pro 1000.

Auch in dieser Studie zeigt sich, dass bei Malaria-geimpften Mädchen mehr Todesfälle auftreten als bei Knaben, und dass die Todeszahlen bei den Malaria-geimpften Mädchen rund 30 Prozent höher sind als bei Mädchen in den anderen Gruppen. Da insgesamt aber nur sehr wenig Todesfälle registriert werden, könnten das bloss zufällige Schwankungen sein. In den letzten zwei Studienjahren sterben in der Malaria-Impfgruppe sechs Kinder, in der Gruppe, die gegen Malaria geimpft wird und Medikamente erhält, sind es vier. In der Gruppe, die nur Medikamente bekommt, sterben bloss zwei. Die Unterschiede sind so klein, dass sie zufällig sein können und nicht signifikant sind.

Die Studie wurde unter anderem von der Gates-Stiftung und vom Wellcome Trust finanziert, einer der Studienautoren arbeitet bei GlaxoSmithKline. Die Studienautoren kommen zum Schluss, dass ihre Studie keinen Hinweis liefere, dass die Malaria-Impfung zu mehr Todesfällen bei Mädchen führe.

Oktober 2023: Die «finalen» Ergebnisse des MVIP werden bekannt gegeben, aber nur teilweise: «Science» berichtet, dass innert 46 Monaten dank «Mosquirix» die Hospitalisationen von Kindern mit schwerer Malaria um 22 Prozent zurückgingen, die Todesfälle insgesamt um 13 Prozent. Absolute Zahlen dazu werden in dem Bericht nicht genannt. Bisher seien fast zwei Millionen Babys und Kleinkinder geimpft worden. Das langwierige, 70 Millionen Dollar teure MVIP hätte dazu beigetragen, dass sich der breite Einsatz des Impfstoffs verzögert habe, zitiert «Science» eine WHO-Epidemiologin. Sie sagt: Ohne das MVIP, «glaube ich, wären noch Fragen offen geblieben».

Die Nachfrage nach der Malaria-Impfung sei beispiellos, berichtet die WHO. Mindestens 28 Länder planen, sie in den Routine-Impfplan aufzunehmen. Bis 2026 würden jährlich 40 bis 60 Millionen Impfdosen benötigt, bis 2030 seien es 80 bis 100 Millionen pro Jahr. In Gegenden mit signifikantem Malaria-Risiko könne laut der WHO eine fünfte Impfdosis «Mosquirix» für die Kinder erwogen werden. Neu empfiehlt die WHO auch R21 als Impfung gegen Malaria. R21 soll pro Dosis nur zwei bis vier Dollar kosten und Mitte 2024 verfügbar sein.

Seit dem Jahr 2000 habe sich die Zahl der Malaria-Todesfälle mehr als halbiert und in vielen Gegenden der Welt sei sie eliminiert worden, erklärt der WHO-Generaldirektor.

November 2023: Gavi, die globale Impfallianz, die das MVIP mitfinanziert hat, berichtet ebenfalls, dass die Zweifel bezüglich der Sicherheitssignale ausgeräumt seien – gibt aber keine Informationen zur Gesamtsterblichkeit bei Mädchen und Knaben. Kamerun erhält die ersten «Mosquirix»-Impfdosen.

Dezember 2023: Das MVIP wird nach 46 Monaten abgeschlossen. Die WHO hat kündigt an, in den kommenden Monaten alle Resultate zur Verfügung zu stellen. Die Rohdaten würden jedoch erst zur Verfügung gestellt, nachdem die dazu gehörigen Studien veröffentlicht worden seien. «So wurde es uns im November 2023 mitgeteilt», antwortet Peter Aaby auf Anfrage.

«Für dieses Projekt wurden riesige Investitionen getätigt. Für die WHO ist es eine Erfolgsstory», sagt Anders Björkman. Die Fragen von Björkman und seinen Wissenschafts-Kollegen hat die WHO jedoch noch nicht beantwortet.

Auch ihrer Bitte, das MVIP-Studienprotokoll sowie die MVIP-Daten offenzulegen, sei sie bisher nicht nachgekommen.

Er sehe keinen Grund für diese Geheimniskrämerei, so Björkman. Zumal die WHO-Daten den Mitgliedsländern gehören sollten und der allgemeine Trend heute dahin gehe, dass Forschungsdaten frei zugänglich gemacht werden sollten – insbesondere dann, wenn die Daten von grosser Bedeutung für die öffentliche Gesundheit sind. Das trifft auf den ersten Malaria-Impfstoff, der jetzt Millionen von Kleinkindern in Afrika südlich der Sahara empfohlen wird, in höchstem Masse zu.

Januar 2024: Kamerun nimmt die Malaria-Impfung in den Routine-Impfplan auf, die Impfkampagne bei Kindern beginnt. Mindestens 28 afrikanische Länder planen die Impfung einzuführen. Pro 200 geimpfte Kinder werde laut der WHO dank der Impfung ein Leben gerettet.

Anders Björkman, Peter Aaby, Christine Stabell Benn, Allan Shapira und weitere Wissenschaftler warten weiter darauf, dass die WHO das MVIP-Studienprotokoll und alle Daten offenlegt.
