

Deutscher Bundestag
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache
20(14)56(4)
gel. VB zur öffent. Anh. am
12.10.2022 - Einricht. Impfpflicht
11.10.2022



**ÄRZTINNEN UND ÄRZTE
FÜR INDIVIDUELLE
IMPFENTSCHEIDUNG**

Unser Wissen
für Ihre Entscheidung.

ÄFI | Gneisenaustraße 42 | 10961 Berlin

Ärztinnen und Ärzte für
individuelle Impfentscheidung e.V.
Gneisenaustraße 42
10961 Berlin

info@individuelle-impfentscheidung.de
www.individuelle-impfentscheidung.de

AG Berlin-Charlottenburg VR 38390 B

Stellungnahme zur
öffentlichen Anhörung "Corona-Impfungen"
des Gesundheitsausschusses des Deutschen Bundestages
am 12. Oktober 2022
BT-Drucksache 20/1507
BT-Drucksache 20/2567

Berlin, 12.10.2022

Inhaltsübersicht

	Seite
Wissenschaftliche Fakten zu COVID-19 und COVID-Impfstoffen	
Das Wesentliche auf einer Seite	3
Vorbemerkung	4
Das Risiko schwerer Krankheitsverläufe bei COVID-19	5
Risiko schwerer Krankheitsverläufe in Abhängigkeit vom Alter	5
Risiko schwerer Krankheitsverläufe in Abhängigkeit von Vorerkrankungen	8
Fazit	9
COVID-Impfstoffe und der Schutz vor schwerer Erkrankung („Eigenschutz“)	10
Vorbemerkung	10
Grundimmunisierung – Wirksamkeit bei Älteren	11
Booster-Impfung – Wirksamkeit bei Älteren	13
Vierte Impfdosis/Zweiter Booster	13
Fazit	14
COVID-Impfstoffe und der Schutz vor der Infektion mit SARS-CoV-2	15
Vorbemerkung	15
Exkurs Risikobetrachtung	16
Studienlage	16
Fazit zum Schutz vor Infektion	19
COVID-Impfstoffe und der Schutz vor der Ansteckung anderer („Fremdschutz“)	20
Vorbemerkung	20
Laborstudien unter Delta	20
Laborstudien unter Omikron	20
Haushaltskontaktstudien unter Delta	21
Haushaltskontaktstudien unter Omikron	23
Fazit zum Schutz vor Übertragung	24
COVID-Impfstoffe und der Schutz vor zukünftigen Virusvarianten	25
Das Problem der Virus-Evolution	25
Das Problem der begrenzten Impfstoff-Wirkdauer und -Wiederholbarkeit	27
Zusammenfassende Beurteilung	27
COVID-Impfstoffe und die Nebenwirkungen	28
Das Problem der Erfassung der Nebenwirkungen	28
Bisher aufgetretene Verdachtsfälle von Nebenwirkungen	29
Übersichtsarbeiten am Beispiel der Myokarditis als Nebenwirkung der Impfung	30
Hinweise auf ein Syndrom: das Post-Vac-Syndrom	31
Stimmen anderer	33



Das Wesentliche auf einer Seite

Die **einrichtungsbezogene Impfpflicht** ist aus wissenschaftlicher und gesellschaftlicher Sicht **nicht haltbar**, denn sie bietet:

- **keinen relevanten „Fremdschutz“**

Die COVID-Impfstoffe vermitteln keinen relevanten Schutz vor der Ansteckung anderer.

- **keinen nachhaltigen Selbstschutz:**

Die COVID-Impfstoffe vermitteln keinen nachhaltigen Schutz vor der eigenen Ansteckung mit SARS-CoV-2.

- **aber relevante Nebenwirkungen:**

Die COVID-19-Impfstoffe haben relevante Nebenwirkungen – diese werden zunehmend bekannter. Betroffene suchen verzweifelt nach Anlaufstellen und professioneller Hilfe. Hierfür sind dringend eine systematische Erfassung und evidenzbasierte Studien erforderlich.

Vorbemerkung

Omikron ist mittlerweile die vorherrschende Variante des SARS-CoV-2 in Deutschland und stellt den Übergang von der Pandemie zur Endemie dar. In der in Our-World-in-Data abrufbaren aktuellen Darstellung der VOCs (Variant of concern) in Deutschland kommt BA.5 auf einen Anteil von auf 95 %, BA.4 auf einen Anteil von 3 % und BA.1 kommt in Deutschland praktisch nicht mehr vor¹.

Der außergewöhnlichen Dynamik der Forschungsergebnisse zu COVID-19 ist es geschuldet, dass die Mehrzahl gerade der Studien zu Omikron noch als sogenannter **Preprint** veröffentlicht wurde, also bevor eine externe wissenschaftliche Überprüfung seitens der dann veröffentlichenden Fachzeitschriften (sogenanntes Peer-Review) stattfand. Wo besonders bedeutsame Studienergebnisse schon einem Peer-Review unterzogen wurden, weisen wir darauf hin.

Bei der Interpretation und Bewertung der im Folgenden zitierten Studien ist es von entscheidender Bedeutung zu unterscheiden, ob die Studienendpunkte sogenannte Surrogat-Parameter oder klinisch relevante Parameter erfassen:

- **Surrogat-Parameter**² sind in der Regel leicht zu messende Größen, von denen angenommen wird, dass sie mit der eigentlichen Zielgröße der Studie eng korrelieren – ein Beispiel in diesem Zusammenhang sind im Blut gemessene Antikörper-Spiegel als Korrelat eines Schutzes vor Infektion. Nicht immer jedoch ist diese angenommene Korrelation tatsächlich aussagekräftig (der Schutz vor Infektion wird u. U. auch durch Faktoren vermittelt, die mit der gewählten Methode nicht erfasst werden), sodass Studien mit Surrogat-Parametern grundsätzlich methodisch wesentlich weniger belastbar sind als Studien, die klinische Parameter messen.
- **Klinische Parameter** sind Studienendpunkte, die eine unmittelbare Bedeutung für die Betroffenen haben – also z. B. die direkte Messung von Infektionshäufigkeiten, Hospitalisierungen oder Todesfällen. Diese Studienendpunkte sind wesentlich aussagekräftiger und daher methodisch deutlich höherwertig.

Die Ergebnisse statistischer Analysen in Studienpopulationen ergeben zwar rein rechnerisch meist einen vermeintlich eindeutigen Wert, der als Prozentzahl angegeben werden kann, dieser ist allerdings nicht automatisch der wirklich „wahre Wert“. Dieser kann durchaus in Abhängigkeit von Faktoren wie der Populationsgröße oder der Streuung der tatsächlich gemessenen Werte abweichen. Daher wird in der Regel ein sogenannter Vertrauensbereich angegeben („**Konfidenzintervall**“, abgekürzt **KI** oder englisch **CI**), in dem vereinbarungsgemäß der „wahre Wert“ mit 95%iger Wahrscheinlichkeit liegt.

Zusätzlich ist bei der in diesem Zusammenhang zentralen Betrachtung von Impfstoff-Wirksamkeiten die sorgfältige Unterscheidung notwendig zwischen dem vermittelten **Eigenschutz** und **Fremdschutz**:

- **Eigenschutz** beschreibt die Verringerung des Erkrankungs-/Komplikationsrisikos durch die Impfung für die bzw. den Geimpfte(n) selbst. Dieser Eigenschutz ist auch bei Infektionskrankheiten möglich, die – wie z. B. Wundstarrkrampf – nicht von Mensch zu Mensch übertragen werden.
- **Fremdschutz** beschreibt die Verringerung des Erkrankungs-/Komplikationsrisikos anderer Personen als der Geimpften. Er setzt eine klinisch relevante Verminderung der Übertragungswahrscheinlichkeit der Erkrankung nach Impfung voraus, wie sie z. B. bei der Impfung gegen Haemophilus influenzae B nachgewiesen ist.

Der sprachlichen Vereinfachung wegen verwenden wir im Folgenden für Studienzeiträume, in denen die Delta-Variante des SARS-CoV-2 epidemiologisch dominierte, die Formulierung „unter Delta“, und für die, in denen bereits Omikron für die überwiegende Mehrzahl der beobachteten Infektionen/Erkrankungen verantwortlich ist, „unter Omikron“.

¹COVID-19 Data Explorer. (n. d.). Our World in Data. from <https://ourworldindata.org/explorers/coronavirus-data-explorer?zoomToSelection=true&time=2020-03-01..latest&facet=none&pickerSort=asc&pickerMetric=location&Metric=Variants&Interval=7-day+rolling+average&Relative+to+Population=true&Color+by=test+positivity>

² s. hierzu IQWiG. Surrogat-Parameter. <https://www.gesundheitsinformation.de/glossar/surrogatparameter.html>

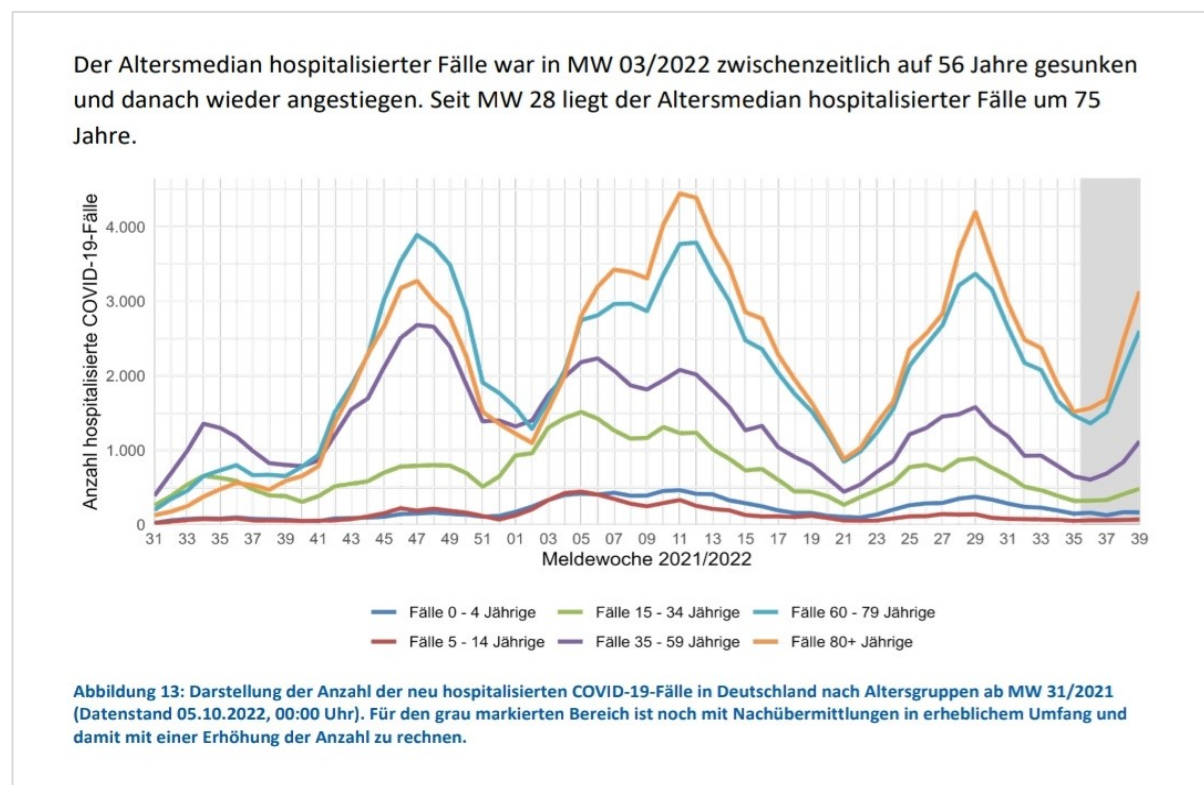
Das Risiko schwerer Krankheitsverläufe bei COVID-19

Schon früh im Verlauf der Pandemie wurde deutlich, dass das Risiko vor allem schwerer Krankheitsverläufe keineswegs in allen Alters- und Bevölkerungsgruppen gleich hoch ist.

Vor allem ältere und von bestimmten Vorerkrankungen betroffene Menschen haben ein hohes Risiko für schwere und schwerste Verläufe, wogegen dieses Risiko im Kindes-, Jugend- oder jungen Erwachsenenalter deutlich geringer ist.

Das Risiko schwerer COVID-Krankheitsverläufe ist stark abhängig vom Lebensalter

Nehmen wir die altersbezogene Hospitalisierungsinzidenz (also die Anzahl der Krankenhaus-Neuaufnahmen pro 100.000 Einwohner der jeweiligen Altersgruppe) vereinfachend³ als Indikator schwerer COVID-19-Krankheitsverläufe, so zeigt sich, dass auch unter Omikron die Werte für die Altersgruppe der über 80-Jährigen deutlich über allen anderen, selbst stark über denen der 60 bis 79-Jährigen liegen (Quelle für die nächsten drei Graphiken: Wochenbericht und Monatsbericht des RKI)^{4,5}:

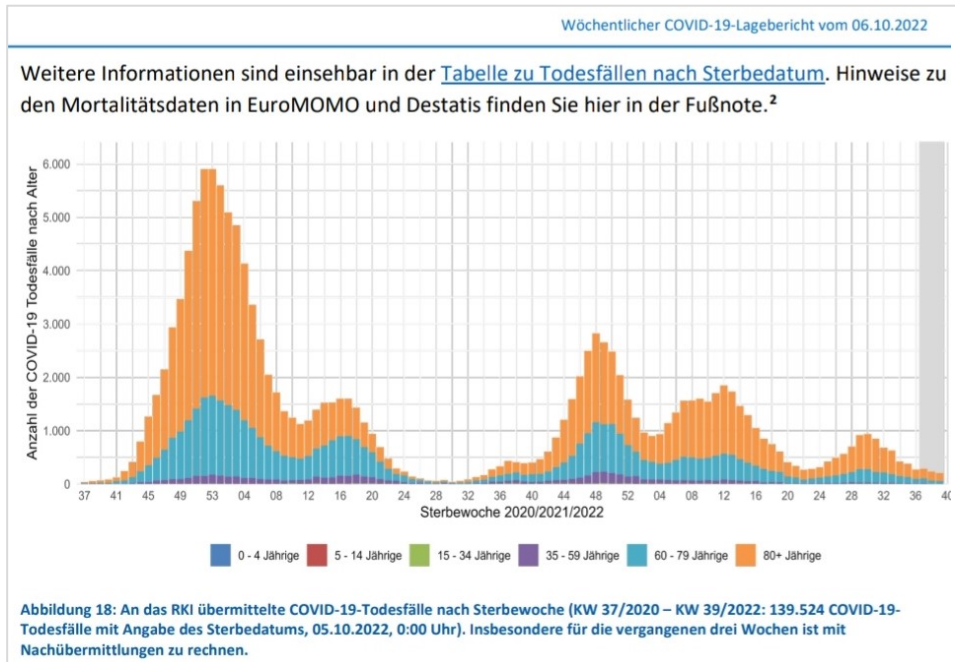


Auch die Sterbefälle – deren Interpretation der gleichen Einschränkung unterliegt, die in der Fußnote zu den Hospitalisierungen angemerkt wurde – zeigen ein vergleichbares Bild (wobei beachtet werden muss, dass hier absolute Todesfallzahlen, nicht Inzidenzen angegeben werden, die Größe der entsprechenden Altersgruppe also nicht berücksichtigt wird).

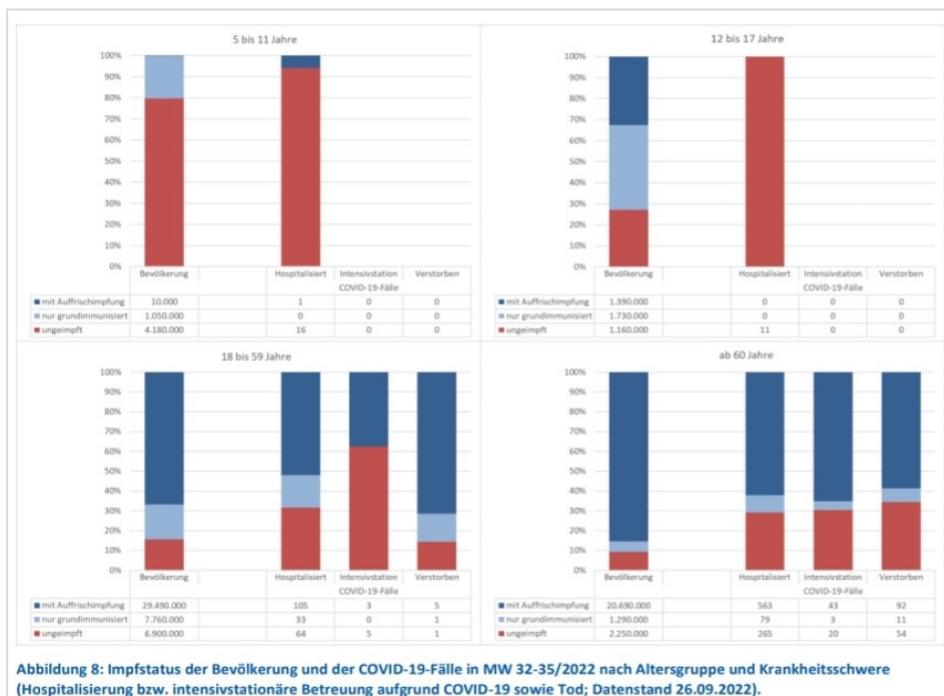
³ Vereinfachend und mit einer verbleibenden Restunsicherheit, weil bei den Zahlen des RKI nicht unterschieden wird zwischen Hospitalisierungen wegen einer COVID-19-Erkrankung und solchen, bei denen ein positiver COVID-19-PCR-Test nur zufällig bei stationärer Aufnahme wegen einer anderen Erkrankung unterschieden wird.

⁴ RKI - Coronavirus SARS-CoV-2 - Wochenberichte zu COVID-19. (n.d.). [www.rki.de](https://www.rki.de/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Situationsberichte/Wochenbericht/Wochenberichte_Tab.html). Retrieved October 10, 2022, from https://www.rki.de/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Situationsberichte/Wochenbericht/Wochenberichte_Tab.html

⁵ RKI - Impfungen A - Z - Monitoring des COVID-19-Impfgeschehens in Deutschland. (n.d.). [www.rki.de](https://www.rki.de/Content/Infekt/Impfen/ImpfungenAZ/COVID-19/Monatsbericht-Impfung.html). Retrieved October 10, 2022, from <https://www.rki.de/Content/Infekt/Impfen/ImpfungenAZ/COVID-19/Monatsbericht-Impfung.html>

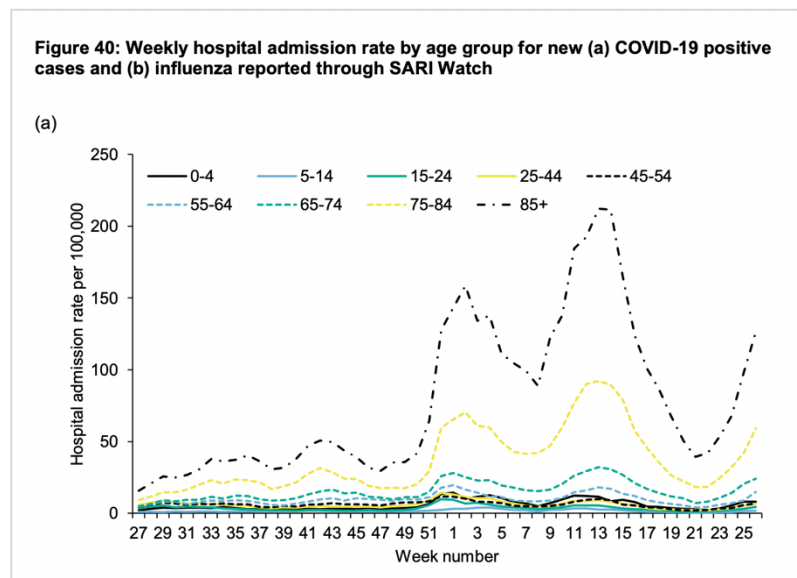


Die gleiche Einschränkung – eine Angabe absoluter Zahlen – gilt auch für die Aufschlüsselung der symptomatischen Fälle nach Hospitalisierung/Intensivstation und Tod; es zeigt sich jedoch auch hier klar, dass der Anteil Hospitalisierter oder intensivmedizinisch Betreuter an der jeweiligen Gesamtzahl der symptomatischen Fälle in der Altersgruppe „60-Jahre und älter“ deutlich höher ist als in den anderen Altersgruppen.



Ein angesichts der erwähnten methodisch bedingten Schwächen dieser Zahlen des RKI sinnvoll scheinender Abgleich mit Zahlen z. B. aus Großbritannien zeigt grundsätzlich das gleiche Bild^{6,7}:

Week number	(a) COVID-19						
	0 to 4	5 to 14	15 to 44	45 to 64	65 to 74	75 to 84	85+
27	0,0	0,0	0,1	0,2	0,2	0,3	0,3
28	0,0	0,0	0,0	0,2	0,3	0,1	0,1
29	0,0	0,0	0,0	0,1	0,2	0,1	0,1
30	0,0	0,0	0,0	0,1	0,4	0,0	0,4
31	0,0	0,0	0,0	0,1	0,3	0,1	0,5
32	0,0	0,0	0,0	0,1	0,2	0,3	0,1
33	0,0	0,0	0,0	0,1	0,2	0,1	0,1
34	0,0	0,0	0,0	0,2	0,2	0,1	0,1
35	0,0	0,0	0,1	0,1	0,1	0,2	0,0
36	0,0	0,0	0,0	0,1	0,1	0,2	0,0
37	0,0	0,0	0,1	0,3	0,2	0,1	0,2
38	0,0	0,0	0,1	0,4	0,6	0,8	0,4
39	0,0	0,0	0,2	0,6	0,9	1,1	0,5
40	0,0	0,0	0,1	0,6	1,3	1,1	0,5



Auch hier fallen die deutlich höheren Hospitalisierungsinzidenzen (also pro 100.000 der jeweiligen Altersgruppe) bei den über 74-Jährigen, vor allem aber bei den über 84-Jährigen auf.

⁶ UKHSA. Weekly national influenza and COVID-19 surveillance report. w41. https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/925095/Weekly_Influenza_and_COVID19_report_data_w41.xlsx

⁷ UKHSA. Weekly national influenza and COVID-19 surveillance report. 07.07.2022. https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/1088929/Weekly_Flu_and_COVID-19_report_w27.pdf

Das Risiko schwerer COVID-Krankheitsverläufe ist abhängig von Vorerkrankungen

Bislang liegen unseres Wissens nach keine systematischen Untersuchungen zur Rolle von Vorerkrankungen speziell unter Omikron vor. Eine der bislang besten evidenzbasierten Übersichten zu bekannten Risikofaktoren, die der US-amerikanischen CDC⁸, wurde zuletzt im Oktober 2021 aktualisiert, somit in der Zeit vor Omikron. Und auch das entsprechende Dokument der Europäischen Gesundheitsbehörden ECDC⁹, das zuletzt am 21.01.2022 aktualisiert wurde, enthält keine Hinweise zur Rolle der Vorerkrankungen als Risikofaktoren bei Dominanz von Omikron.

Eine US-amerikanische Studie¹⁰ untersuchte die Schwere der Krankheitsverläufe unter Omikron im Vergleich zu der unter anderen Virusvarianten (de facto zum Studienzeitpunkt in den USA Fälle der Delta-Variante). Bei den fast 70.000 Studienteilnehmern wurde unter anderem als Maß bestehender Vorerkrankungen der sogenannte Charlson Comorbidity Index (CCI)¹¹ erfasst. Ein höherer Wert des CCI (als Ausdruck schwererer bzw. zahlreicherer Vorerkrankungen) erhöhte das Risiko einer Krankenhausbehandlung (als Ausdruck eines schwereren COVID-19-Verlaufs) bei den Omikron-Fällen weniger stark als bei den Delta-Fällen. Dieser Zusammenhang war nicht primärer Endpunkt der Studie und muss daher mit einer gewissen Vorsicht interpretiert werden. Dennoch könnte dies ein Hinweis darauf sein, dass die „klassischen“ Vorerkrankungen als Risikofaktor für schwere Krankheitsverläufe unter Omikron eine geringere Rolle spielen als z. B. unter der Delta-Variante.

Unterstützt wird diese Annahme von einer Analyse von Impfdurchbruch-Infektionen bei Mitarbeitern im südafrikanischen Gesundheitswesen¹². Auch hier fanden sich bei den insgesamt eher jungen Patienten unter denen, die stationär behandelt werden mussten, signifikant seltener Vorerkrankungen wie Bluthochdruck und Diabetes als bei früheren Impfdurchbruchs-Analysen unter Beta oder Delta. Die Beschränkung auf Durchbruchinfektionen bei geimpften Gesundheitsmitarbeitern und das ungewöhnlich niedrige Durchschnittsalter der Betroffenen schränkt die Übertragbarkeit dieser Befunde auf andere Länder jedoch ein, worauf die Autoren der Studie ausdrücklich hinweisen.

Grundsätzlich erhöhte jedoch auch in Südafrika das Vorliegen von Vorerkrankungen das Risiko schwerer Verläufe, wie sich in einer anderen Studie¹³ zeigte: *„Zusätzlich zu Unterschieden in der geographischen Provinz gingen höheres Alter (40-59 Jahre und ≥ 60 Jahre gegenüber 19-24 Jahre) und das Vorhandensein einer Vorerkrankung mit einem höheren Risiko für schwere Verläufe einher.“*

⁸ CDC. (2020, February 11). Underlying Medical Conditions Associated with High Risk for Severe COVID-19: Information for Healthcare Providers. Centers for Disease Control and Prevention. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/clinical-care/underlyingconditions.html>

⁹ Risk factors and risk groups. (n.d.). European Centre for Disease Prevention and Control. <https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/latest-evidence/risk-factors-risk-groups>

¹⁰ Lewnard, J. A., Hong, V. X., Patel, M. M., Kahn, R., Lipsitch, M., & Tartof, S. Y. (2022). Clinical outcomes among patients infected with Omicron (B.1.1.529) SARS-CoV-2 variant in southern California. <https://doi.org/10.1101/2022.01.11.22269045>

¹¹ Der Charlson Comorbidity Index erfasst eine Reihe definierter Vorerkrankungen und das Lebensalter der Patienten in einem quantitativen System von Risikopunkten. Je höher dieser Index, desto mehr/schwerere Vorerkrankungen oder Risikofaktoren liegen vor. S. z. B. <https://flexikon.doccheck.com/de/Charlson-Komorbidity%C3%A4tsindex>

¹² Goga, A., Bekker, L.-G., Garrett, N., Reddy, T., Yende-Zuma, N., Fairall, L., Moultrie, H., Takalani, A., Trivella, V., Faesen, M., Bailey, V., Seocharan, I., & Gray, G. E. (2021). Breakthrough Covid-19 infections during periods of circulating Beta, Delta and Omicron variants of concern, among health care workers in the Sisonke Ad26.COV2.S vaccine trial, South Africa. <https://doi.org/10.1101/2021.12.21.21268171>

¹³ Wolter, N., Jassat, W., Walaza, S., Welch, R., Moultrie, H., Groome, M., Amoako, D. G., Everatt, J., Bhiman, J. N., Scheepers, C., Tebeila, N., Chikwandire, N., du Plessis, M., Govender, N., Ismail, A., Glass, A., Mlisana, K., Stevens, W., Treurnicht, F. K., & Makatini, Z. (2022). Early assessment of the clinical severity of the SARS-CoV-2 omicron variant in South Africa: a data linkage study. The Lancet. [https://doi.org/10.1016/s0140-6736\(22\)00017-4](https://doi.org/10.1016/s0140-6736(22)00017-4). „In addition to variation by geographical province, older age (40–59 years and ≥60 years vs 19–24 years) and having a comorbid condition were associated with an increased odds of severe disease“



Fazit

- COVID ist von Anfang an eine Erkrankung, deren Risiko sich keineswegs gleichmäßig über alle Bevölkerungsgruppen verteilt.
- Unter Omikron ist das Risiko schwerer COVID-19-Krankheitsverläufe hochaltriger Menschen insgesamt niedriger, aber immer noch deutlich höher als in anderen Altersgruppen.
- Unter Real-World-Bedingungen haben bekannte Vorerkrankungen als Risikofaktoren schwerer Verläufe unter Omikron bisher eine geringere Rolle gespielt, sind in ihrer Bedeutung und wissenschaftlichen Belastbarkeit noch nicht abschließend beurteilbar.

COVID-Impfstoffe und der Schutz vor schwerer Erkrankung ("Eigenschutz")

Können sich die Menschen, die ein hohes Risiko für einen schweren COVID-Krankheitsverlauf haben, durch eine Impfung selbst schützen („Eigenschutz“)?

Vorbemerkung

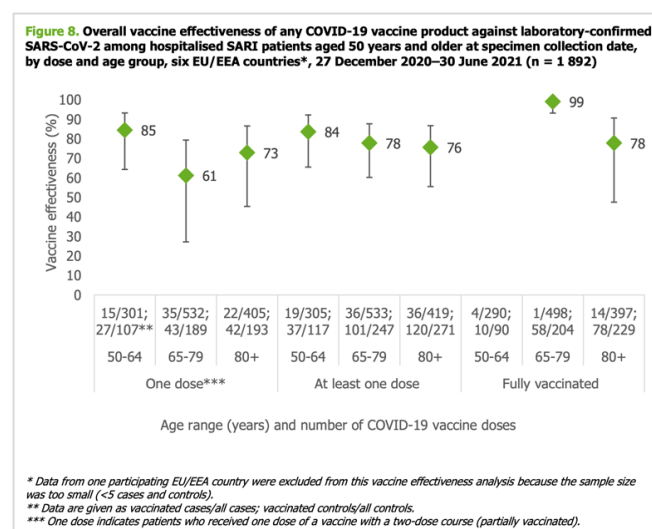
Die Tatsache, dass sowohl Ältere als auch Menschen mit Erkrankungen, die direkt oder mittelbar (z. B. durch die notwendige Therapie) das Immunsystem kompromittieren, auf Impfungen eine verringerte Immunantwort entwickeln und dadurch teilweise durch Impfstoffe in geringerem Maße geschützt werden können, ist kein Spezifikum der COVID-19-Impfstoffe.

Dies ist ein Grundproblem und tritt z. B. ebenso bei der Influenza-Impfung auf: Auch bei der saisonalen Grippe haben ältere Menschen – ähnlich wie bei COVID-19 – ein deutlich erhöhtes Komplikationsrisiko. Gerade diese Altersgruppe kann aber aufgrund der verringerten Wirksamkeit der Impfstoffe in diesem Alter (sogenannte Immunoseneszenz) durch eine Impfung am schlechtesten geschützt werden¹⁴.

Um die im Folgenden genannte Impfstoff-Effektivität der COVID-19-Impfstoffe im Verhältnis zur Wirksamkeit etablierter Impfungen einordnen zu können, sei darauf hingewiesen, dass die Effektivität z. B. des Impfstoffs gegen saisonale Influenza in den vergangenen Jahren (2004-2020) zu keinem Zeitpunkt über 60 % lag und teilweise nur mit 10 % ermittelt wurde¹⁵.

Grundimmunisierung – Wirksamkeit bei Älteren

Schon unter den vor Omikron aufgetretenen Varianten gab es Hinweise auf das Nachlassen des Impfschutzes mit jeder folgenden VOC, vor allem bei Älteren. Eine große Multicenter-Studie der europäischen Gesundheitsbehörde ECDC fand für Geimpfte über 80 Jahre zwar eine leicht verringerte, aber immer noch hohe Schutzwirkung zweier Impfdosen vor Hospitalisierung in der (Prä-)Delta-Ära (Studienzeitraum Dezember 2020 bis Juni 2021)¹⁶:



Ein Review, der mehrere Studien zum Impfschutz Älterer zusammenfasste (Studienzeiträume bis maximal Oktober 2021), fand speziell in den „späten Studien“, also den aktuelleren, die schon unter Delta

¹⁴ Leischker, A. H. (2019). Impfen älterer Personen: Immunologische Besonderheiten beachten. *Deutsches Ärzteblatt Online*. <https://doi.org/10.3238/persinfek.2019.07.22.04>

¹⁵ *Past Seasons Vaccine Effectiveness Estimates* | CDC. (2020, January 29). www.cdc.gov/flu/vaccines-work/past-seasons-estimates.html

¹⁶ ECDC. Interim analysis of COVID-19 vaccine effectiveness against Severe Acute Respiratory Infection due to laboratory-confirmed SARS-CoV-2 among individuals aged 50 years and older, ECDC multi-country study – first update. (2022) <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/Interim-analysis-of-COVID-19-vaccine-effectiveness-against-SARI-2022.pdf>

stattfanden, eine geringere Impfeffektivität zweier Impfdosen bei älteren Geimpften und zusätzlich auch Hinweise auf ein schnelleres Nachlassen dieses Impfschutzes¹⁷:

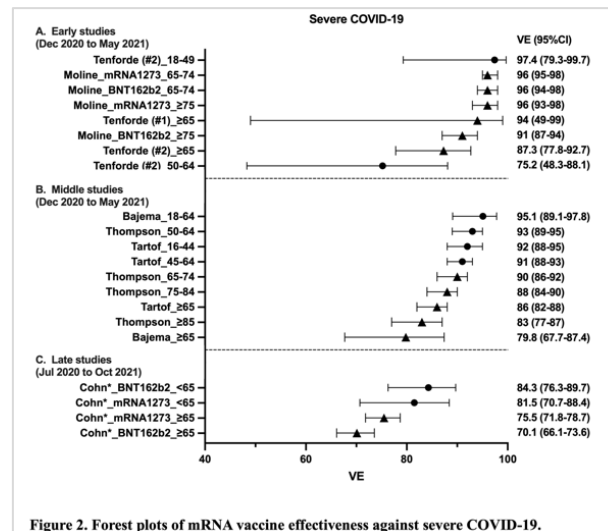


Figure 2. Forest plots of mRNA vaccine effectiveness against severe COVID-19.

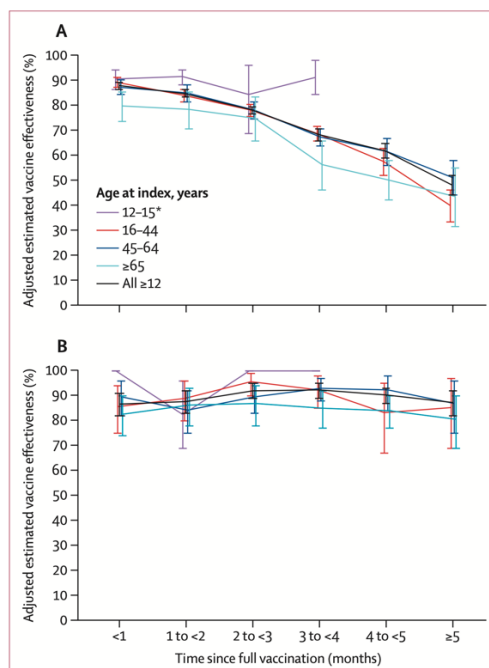


Figure 2: Adjusted estimated vaccine effectiveness against SARS-CoV-2 infection and hospital admissions

Vaccine effectiveness (95% CI) against SARS-CoV-2 infection (A) and COVID-19 hospital admission (B) by age group and number of months since being fully vaccinated with BNT162b2. *BNT162b2 authorised for those aged 12-15 years in May, 2021, limiting follow-up time for this age group.

Demgegenüber fand eine große (mehr als 3 Millionen Studienteilnehmer) und mit Peer-Review veröffentlichte Studie des US-amerikanischen Gesundheitsdienstleisters Kaisers Permanente Southern California bei älteren zweifach Geimpften zwar einen geringeren und schneller nachlassenden Schutz vor Infektion mit SARS-CoV-2, verglichen mit anderen Altersgruppen (in der Grafik Abb. A). Der Schutz vor schweren Krankheitsverläufen/Hospitalisierung (Abb. B) blieb jedoch auch in dieser Altersgruppe über den gesamten Nachbeobachtungszeitraum hoch und stabil und beträgt auch mehr als fünf Monate nach der zweiten Impfung 83 % (KI 69-90 %)¹⁸.

¹⁷ Nanishi, E., Levy, O., & Ozonoff, A. (2022). Waning Effectiveness of SARS-CoV-2 mRNA Vaccines in Older Adults: A Rapid Review. <https://doi.org/10.1101/2022.01.15.22269364>

¹⁸ Tartof, S. Y., Slezak, J. M., Fischer, H., Hong, V., Ackerson, B. K., Ranasinghe, O. N., Frankland, T. B., Ogun, O. A., Zamparo, J. M., Gray, S., Valluri, S. R., Pan, K., Angulo, F. J., Jodar, L., & McLaughlin, J. M. (2021). Effectiveness of mRNA BNT162b2 COVID-19 vaccine up to 6 months in a large integrated health system in the USA: a retrospective cohort study. *The Lancet*, 0(0). [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(21\)02183-8](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(21)02183-8)

Auch eine sehr große (mehr als 1,7 Millionen Teilnehmer) britische Studie¹⁹ (Delta, Studienzeitraum bis Oktober 2021, peer-reviewed) untersuchte den Schutz durch die zweimalige Impfung in verschiedenen Altersgruppen und zusätzlich in Risikogruppen, für deren Definition die Studie sich am britischen „Green Book“ der englischen Gesundheitsbehörden²⁰ orientiert. Zwar fand sich sowohl für die über 65-Jährigen als auch für die 40- bis 64-Jährigen der Risikogruppe ein stärkeres Nachlassen des Schutzes vor Hospitalisation und/oder Tod. Der Schutz blieb aber auch in diesen Gruppen nach mehr als 20 Wochen (vor allem nach mRNA-Impfung) hoch:

Table 2. Vaccine Effectiveness against Delta Variant-Related Hospitalization among Persons in England Who Received Two Doses of ChAdOx1-S or BNT162b2 Vaccine, According to Weeks since Receipt of the Second Dose.^a

Vaccine, Age Group, and Subgroup	Vaccine Effectiveness (95% CI)				
	1 Wk	2–9 Wk	10–14 Wk	15–19 Wk	≥20 Wk
	<i>percent</i>				
ChAdOx1-S					
≥16 Yr	94.0 (91.3–95.8)	95.2 (94.7–95.7)	92.1 (91.3–92.7)	87.4 (86.1–88.6)	80.0 (76.8–82.7)
≥65 Yr					
All	91.5 (37.0–98.9)	91.7 (88.8–93.9)	90.1 (87.7–92.0)	85.8 (82.7–88.4)	81.8 (76.6–85.9)
Clinically extremely vulnerable group					
Yes	100 (1 case, 290 controls)	78.6 (63.7–87.4)	79.2 (68.7–86.2)	75.1 (63.3–83.1)	66.5 (47.9–78.4)
No	100 (1 case, 1221 controls)	94.2 (91.5–96.1)	92.4 (90.1–94.1)	88.0 (84.8–90.5)	85.9 (80.6–89.8)
40–64 Yr					
All	94.5 (91.8–96.4)	96.2 (95.7–96.6)	93.2 (92.4–94.0)	89.9 (88.1–91.4)	79.1 (70.3–85.3)
Clinical risk or clinically extremely vulnerable group					
Yes	94.6 (86.9–97.8)	93.7 (92.4–94.8)	90.4 (88.7–91.8)	86.6 (83.7–89.0)	76.9 (65.2–84.6)
No	94.7 (91.7–96.7)	97.5 (97.0–98.0)	95.6 (94.6–96.4)	94.4 (92.1–96.0)	74.6 (48.2–87.6)
BNT162b2					
≥16 Yr	99.4 (97.7–99.9)	98.7 (98.3–99.0)	96.8 (96.3–97.3)	94.9 (94.1–95.5)	91.7 (90.2–93.0)
≥65 Yr					
All	100 (0 cases, 912 controls)	98.0 (95.9–99.1)	95.8 (94.4–96.9)	93.4 (91.6–94.7)	90.5 (87.6–92.7)
Clinically extremely vulnerable group					
Yes	100 (0 cases, 173 controls)	95.7 (85.4–98.7)	89.3 (82.5–93.5)	84.6 (76.8–89.8)	78.6 (66.6–86.2)
No	100 (0 cases, 739 controls)	98.5 (96.2–99.4)	97.4 (96.1–98.2)	95.7 (94.2–96.8)	94.3 (91.8–96.0)
40–64 Yr					
All	100 (0 cases, 2798 controls)	98.6 (97.9–99.1)	97.7 (96.9–98.3)	96.5 (95.3–97.4)	93.8 (87.5–96.9)
Clinical risk or clinically extremely vulnerable group					
Yes	100 (0 cases, 1113 controls)	98.2 (97.1–98.8)	96.8 (95.6–97.6)	95.8 (94.2–96.9)	93.1 (84.3–96.9)
No	100 (0 cases, 1685 controls)	99.1 (97.7–99.7)	99.4 (97.6–99.9)	97.3 (94.2–98.7)	93.4 (73.4–98.4)
16–39 Yr	99.2 (96.9–99.8)	99.2 (98.3–99.6)	100 (0 cases, 2584 controls)	—	—

^a When vaccine effectiveness was calculated as 100%, the numbers of total case and control participants are shown in parentheses. Persons in a clinical risk group had a broad range of chronic conditions as described in the Green Book.¹⁵ The clinically extremely vulnerable group included persons who were considered to be at highest risk for severe Covid-19.¹⁶

Table 3. Vaccine Effectiveness against Delta Variant-Related Death among Persons in England Who Received Two Doses of the ChAdOx1-S or BNT162b2 Vaccine, According to Weeks since Receipt of the Second Dose.

Vaccine and Age Group	Vaccine Effectiveness (95% CI)			
	2–9 Wk	10–14 Wk	15–19 Wk	≥20 Wk
	<i>percent</i>			
ChAdOx1-S				
≥16 Yr	95.0 (93.1–96.4)	93.7 (91.8–95.2)	90.1 (86.9–92.6)	84.8 (76.2–90.3)
≥65 Yr	94.1 (89.6–96.7)	92.9 (89.5–95.2)	87.9 (82.6–91.5)	82.1 (70.1–89.3)
BNT162b2				
≥16 Yr	98.5 (96.5–99.3)	96.0 (94.2–97.2)	94.5 (92.5–96.0)	91.9 (88.5–94.3)
≥65 Yr	97.1 (91.7–99.0)	95.1 (92.1–96.9)	93.2 (90.1–95.4)	90.2 (85.3–93.5)

¹⁹ Andrews, N., Tessier, E., Stowe, J., Gower, C., Kirsebom, F., Simmons, R., Gallagher, E., Thelwall, S., Groves, N., Dabrera, G., Myers, R., Campbell, C. N. J., Amirthalingam, G., Edmunds, M., Zambon, M., Brown, K., Hopkins, S., Chand, M., Ladhani, S. N., & Ramsay, M. (2022). Duration of Protection against Mild and Severe Disease by Covid-19 Vaccines. *New England Journal of Medicine*. <https://doi.org/10.1056/nejmoa2115481>

²⁰ COVID-19: the green book, chapter 14a. (n.d.). GOV.UK. <https://www.gov.uk/government/publications/covid-19-the-green-book-chapter-14a>

Das bloße Vorhandensein medizinischer Risikofaktoren kompromittierte bei den 40- bis 64-Jährigen Schutzwirkung und -dauer der zweimaligen Impfung schon unter Delta nicht wesentlich: Ohne Risikofaktoren lag der initiale Schutz bei 94,7 %, mit Risikofaktoren bei 94,6 %, nach 20 Wochen bei 74,6 % bzw. 76,9 %.

Booster-Impfung – Wirksamkeit bei Älteren

Eine besondere Bedeutung kommt hier der Analyse der britischen Gesundheitsbehörden UKHSA zur Impfeffektivität gegen Omikron speziell bei älteren Geimpften zu: Sie fand auch mehr als 10 Wochen nach einer Booster-Impfung noch einen sehr hohen Schutz von 89 % vor Hospitalisation (klinischer Parameter).²¹

Table 1. Vaccine effectiveness against hospitalisation for Omicron (all vaccine brands combined). OR = odds ratio, HR = hazard ratio, VE = vaccine effectiveness, (CI=Confidence interval).

Interval after dose	OR against symptomatic disease (95% CI)	HR against hospitalisation (95% CI)	VE against hospitalisation (95% CI)
2 to 9 weeks	0.51 (0.43-0.6)	0.11 (0.06-0.21)	94% (89-97)
10+ weeks	0.72 (0.61-0.85)	0.15 (0.08-0.27)	89% (80-95)

Vor einer (symptomatischen) Infektion schützt die Booster-Impfung jedoch nicht.²²

Vierte Impfdosis/zweiter Booster

Eine inzwischen veröffentlichte erste Auswertung der israelischen Strategie einer zweiten Booster-Impfung²³ ergab schon für den Zeitraum kurz nach der Impfung nur eine sehr geringe Impfeffektivität. Die ermittelten Werte (11 – 30 % gegen Infektion, 31 – 43 % gegen symptomatische Infektion) sind darüber hinaus wenig belastbar, wie die großen Vertrauensbereiche zeigen:

„Nach Adjustierung für die Expositionszeit und die Altersgruppe betrug die Impfstoff-Wirksamkeit für alle SARS-CoV-2-Infektionen 30 % (95 % KI -9 bis 55 %) bei BNT162b2 und 11 % (95 % KI -43 bis 44 %) für mRNA1273. Für die symptomatische Erkrankung betrugen die Impfstoff-Wirksamkeiten entsprechend 43 % (95 % KI -7 bis 65 %) und 31 % (95 % KI -18 bis 60 %).“

²¹ Effectiveness of 3 doses of COVID-19 vaccines against symptomatic COVID-19 and hospitalisation in adults aged 65 years and older Background. (n.d.). <https://khub.net/documents/135939561/338928724/Effectiveness+of+3+doses+of+COVID-19+vaccines+against+symptomatic+COVID-19+and+hospitalisation+in+adults+aged+65+years+and+older.pdf/ab8f3558-1e16-465c-4b92-56334b6a832a>

²² Yan, V. K. C., Wan, E. Y. F., Ye, X., Mok, A. H. Y., Lai, F. T. T., Chui, C. S. L., Li, X., Wong, C. K. H., Li, P. H., Ma, T., Qin, S., Wong, V. K. C., Tsang, T. C., Tsui, S. H., Chui, W. C. M., Cowling, B. J., Leung, G. M., Lau, C. S., Wong, I. C. K., & Chan, E. W. Y. (2022). Effectiveness of BNT162b2 and CoronaVac vaccinations against mortality and severe complications after SARS-CoV-2 Omicron BA.2 infection: a case-control study. *Emerging Microbes & Infections*, 1–48. <https://doi.org/10.1080/22221751.2022.2114854>

²³ Regev-Yochay, G., Gonen, T., Gilboa, M., Mandelboim, M., Indenbaum, V., Amit, S., Meltzer, L., Asraf, K., Cohen, C., Fluss, R., Biber, A., Nemet, I., Kliker, L., Joseph, G., Doolman, R., Mendelson, E., Freedman, L. S., Harats, D., Kreiss, Y., & Lustig, Y. (2022). 4th Dose COVID mRNA Vaccines' Immunogenicity & Efficacy Against Omicron VOC. <https://doi.org/10.1101/2022.02.15.22270948>. „With adjustment for period of exposure and age-group, for all SARS-Cov-2 infections, the vaccine efficacy was 30% (95% CI: -9 to 55%) for BNT162b2 and 11% (95% CI: -43 to 44%) for mRNA1273 (Table 1 & Figure 4a and 4b). For symptomatic disease, the vaccine efficacies were 43% (95% CI: 7 to 65%) and 31% (95% CI: -18 to 60%), respectively“.



Fazit

- Wie von anderen Impfstoffen bekannt, ist auch bei COVID-19-Impfstoffen die Schutzwirkung bei Älteren und/oder bei Menschen mit Erkrankungen, die mit einer Schwächung des Immunsystems einhergehen, tendenziell herabgesetzt.
- Dennoch zeigt die Mehrzahl der Studien mit klinisch relevanten Endpunkten, dass auch für diese gefährdeten Gruppen mit den vorhandenen COVID-19-Impfstoffen – und hier vor allem mit der Booster-Impfung – ein Eigenschutz vor schweren Krankheitsverläufen, Komplikationen oder Tod erreicht werden kann, der wesentlich über dem anderer etablierter Impfstoffe (wie z. B. dem Influenza-Impfstoff) liegt.

COVID-Impfstoffe und der Schutz vor der Infektion mit SARS-CoV-2

Vorbemerkung

Es sei ausdrücklich darauf hingewiesen, dass sich die Zulassung der COVID-19-Impfstoffe nicht auf den hier angefragten Schutz vor bloßer Infektion erstreckt – die Zulassung bezieht sich auf die Erkrankung („disease“), die definitionsgemäß eine klinische Symptomatik voraussetzt²⁴. Der Schutz vor asymptomatischer Infektion oder der Übertragung ist nicht Teil des Zulassungsverfahrens und damit nicht Teil der Zulassungsstudien gewesen²⁵.

Der Einsatz dieser Impfstoffe zum primären Zweck, die Übertragung der Erkrankung auf andere zu verhindern (Fremdschutz), erfolgt somit streng gesehen außerhalb der erteilten Zulassung („off-label“) und kann sich nicht auf die existierenden Zulassungsunterlagen stützen. Dementsprechend weist die zulassende Behörde EMA auch darauf hin (hier am Beispiel Comirnaty), dass zu dieser Frage keine verlässlichen Daten im Sinne des Arzneimittelrechtes existieren²⁶:



Can Comirnaty reduce transmission of the virus from one person to another?

The impact of vaccination with Comirnaty on the spread of the SARS-CoV-2 virus in the community is not yet known. It is not yet known how much vaccinated people may still be able to carry and spread the virus.

Folgerichtig untersuchen die meisten Impfstoff-Studien auch zu Omikron – gerade angesichts des im Vergleich zu anderen Varianten geringeren Schutzes vor Infektion – daher klinisch relevante Endpunkte wie mindestens die symptomatische Infektion („disease“), Hospitalisation, Intensivbehandlung oder Tod.

Zur Tatsache der Infektion an sich – unabhängig von einer klinischen Symptomatik – existieren nur wenige Studien. Für die Frage nach der Übertragung auf andere ist aber genau dieser Umstand der entscheidende.

²⁴ Beispiel Comirnaty: „Comirnaty is a vaccine for preventing coronavirus disease 2019 (COVID-19) in people aged 5 years and older.“ EMA. <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/comirnaty#authorisation-details-section>

²⁵ Auf diesen in diesem Zusammenhang wichtigen Unterschied weist z. B. auch das Bundesministerium für Gesundheit hin: „Eine Infektion muss nicht immer zu einer Erkrankung führen. Menschen ohne Symptome können Erreger aber durchaus weiterreichen und somit andere Menschen infizieren.“ Und weiter: „Ziel einer Impfung ist es, die geimpfte Person vor einer ansteckenden Krankheit zu schützen.“ <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/themen/praevention/gesundheitsgefahren/infektionskrankheiten.html>

²⁶ EMA. <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/comirnaty#authorisation-details-section>. „Kann Comirnaty die Übertragung des Virus von einer Person auf eine andere verringern? – Die Auswirkung der Impfung mit Comirnaty auf die Verbreitung von SARS-CoV-2 in der Bevölkerung ist noch nicht bekannt. Es ist noch nicht bekannt, wie sehr geimpfte Menschen das Virus weiterhin tragen und verbreiten können.“

Exkurs Risikobetrachtung

Bei den meisten quantitativen Betrachtungen zu Nutzen und Risiken medizinischer Maßnahmen (wie z. B. Impfungen) ist die sichere Unterscheidung zwischen einer **relativen Risikoreduktion (RRR)** und einer **absoluten Risikoreduktion (ARR)** unerlässlich. Die RRR wird beim Nutzen von Impfstoffen als **Impfstoff-Effektivität** (Vaccine-effectiveness/VE) bezeichnet und in der Regel falsch verstanden²⁷. Folgendes Beispiel soll hier zur Klärung beitragen²⁸:

- Wenn bei einer Infektionskrankheit von 1.000 Ungeimpften 50 erkranken, beträgt deren **absolutes Risiko**, zu erkranken, 5 %.
- Wenn dann von 1.000 Geimpften nur 5 erkranken, beträgt deren **absolutes Risiko**, zu erkranken, 0,5 %.
- Die Differenz dieser beiden absoluten Risiken beschreibt die **absolute Risikoreduktion** und beträgt in diesem Beispiel 4,5 Prozentpunkte (5 % minus 0,5 %).
- Das **relative Risiko** lässt sich beschreiben, wenn man die beiden absoluten Risiken zueinander ins **Verhältnis** setzt:
- Das relative Risiko von Geimpften zu erkranken, beträgt, verglichen mit dem Erkrankungsrisiko Ungeimpfter, 10 % (0,5 % zu 5 %).
- Damit errechnet sich die **relative Risikoreduktion** (und damit die Impfstoff-Effektivität) mit 90 % (100 % minus 10 %).

Die relative Risikoreduktion ist also eine reine Verhältniszahl, die nichts über die tatsächliche Höhe – und damit die klinische Relevanz – eines Risikos vor oder nach einer Maßnahme (z. B. einer Impfung) aussagt.

Studienlage

Einen streng evidenzbasierten und wöchentlich aktualisierten Überblick über den Wissensstand zu COVID-19-Impfstoffen veröffentlicht und bewertet die kanadische McMaster-Universität auf ihrer Internetseite²⁹. Zur Wirksamkeit der aktuellen Impfstoffe gegen eine Infektion mit Omikron fasst die aktuelle Version vom 14.09.2022 zusammen: Mit einer Evidenz niedriger Zuverlässigkeit („low certainty evidence“) beträgt der Schutz vor Infektion mit Omikron nach

- drei Dosen Comirnaty 58-74 % bis 60 Tage nach der dritten Dosis. Die Impfstoff-Effektivität ab 90 Tage nach der dritten Dosis beträgt 35 % und betrug 164 Tage nach der zweiten Dosis –76,5 %^{30,31},
- drei Dosen Spikevax 46-64 % 30 Tage nach der dritten Dosis. Die Impfstoff-Effektivität nach 90 Tagen nach der dritten Dosis liegt bei 57 %; nach der zweiten Dosis betrug sie –39,3 %³².

²⁷ So fordert die US-amerikanische Zulassungsbehörde FDA in einer Handreichung Hersteller medizinischer Produkte ausdrücklich dazu auf, mit absoluten Zahlen zu argumentieren, weil relative Häufigkeiten in der Regel nicht verstanden würden: „Research suggests that consumers do not understand relative frequencies (e.g., 33% reduction in symptoms; 3 times as likely to experience a sideeffect) in health communications as easily as they understand other formats for presenting probabilities, such as absolute frequencies or percentages (Covey 2007; Fagerlin et al. 2007; Zipkin et al. 2014).“ FDA. <https://www.fda.gov/media/117573/download>

²⁸ Olliaro, P., Torreale, E., & Vaillant, M. (2021). COVID-19 vaccine efficacy and effectiveness—the elephant (not) in the room. The Lancet Microbe, 2(7). [https://doi.org/10.1016/S2666-5247\(21\)00069-0](https://doi.org/10.1016/S2666-5247(21)00069-0) Und: COVID-19 vaccine benefits exaggerated, say experts. (n.d.). Investigative Journalism. Retrieved October 10, 2022, from <https://maryannedemasi.com/publications/f/covid-19-vaccine-benefits-exaggerated-say-experts>

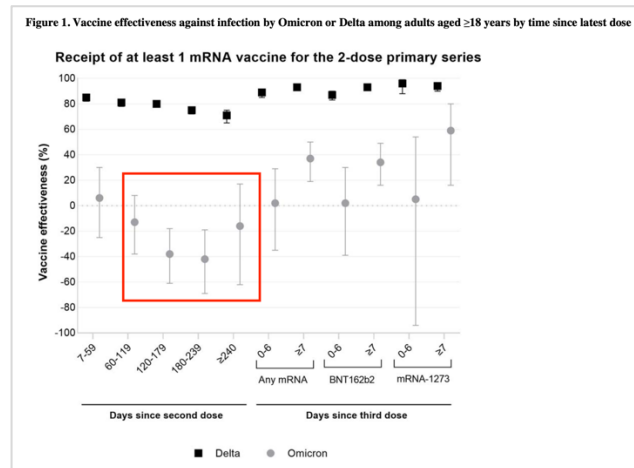
²⁹ McMaster (n. d.). COVID-19 Living Evidence Synthesis #6: What is the effectiveness of available COVID-19 vaccines for adults, including for variants of concern and over time frames up to 120 days? McMaster Health Forum. Retrieved October 10, 2022, from <https://www.mcmasterforum.org/find-evidence/products/project/covid-19-living-evidence-synthesis-6-what-is-the-efficacy-and-effectiveness-of-available-covid-19-vaccines-for-variants-of-concern>

³⁰ „We have low certainty evidence that 2 doses of BNT162b2 [Pfizer] prevented infection from VOC Omicron (6 to 55% - 2 Obs) up to 44 days after 2nd dose and provided no protection (-76.5% [95% CI, -95.3 to -59.5] - 1 Obs) up to 164 days after 2nd dose.“

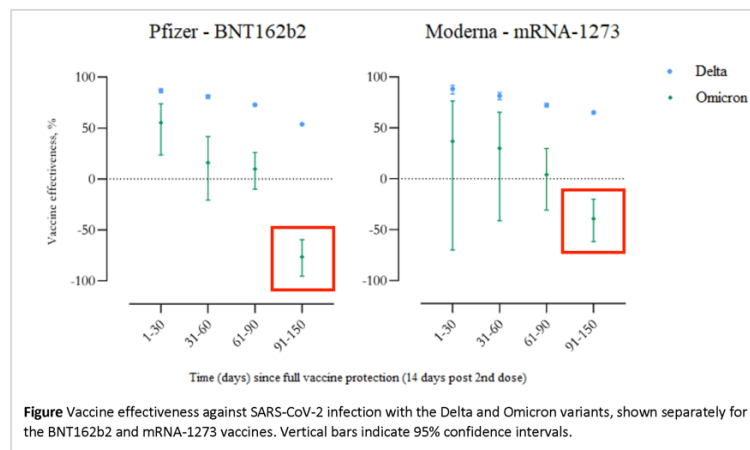
³¹ Eine negative Impfstoff-Effektivität bedeutet, dass die Impfung das Risiko einer Infektion erhöht.

³² „We have low certainty evidence that 2 doses of mRNA-1273 [Moderna] prevented infection from VOC Omicron (30 to 37% - 2 Obs) 14 to 90 days after 2nd dose and provided no protection (-39.3% [95% CI, -61.6 to -20] - 1 Obs) up to 164 days after 2nd dose.“

Im Detail finden sich diese Ergebnisse bestätigt durch eine große kanadische Studie³³, die Delta- und Omikron-Fälle umfasste und die Impfstoff-Effektivität VE (als relative Risikoreduktion oder Risikoerhöhung) gegen eine reine Infektion auswies. Auch hier zeigte sich schon zwei Monate nach der zweiten Impfdosis für Omikron eine negative VE, also ein durch die Impfung erhöhtes Ansteckungsrisiko:



Eine auf dem dänischen Impfreister beruhende Studie³⁴ unter Omikron zeigte die gleichen Ergebnisse: Auch hier dreht die Impfstoff-Effektivität bezüglich einer Infektion nach spätestens drei Monaten ins Negative. „Die Impfstoff-Effektivität gegen Omikron betrug initial nach Impfung mit BNT162b2 55,2 %, nahm dann aber rasch ab. Obwohl die Schätzung hier ungenauer ist, zeigt auch die Impfstoff-Effektivität gegen Omikron nach initialer Impfung mit mRNA-1273 gleichfalls ein rasches Abfallen des Schutzes.“



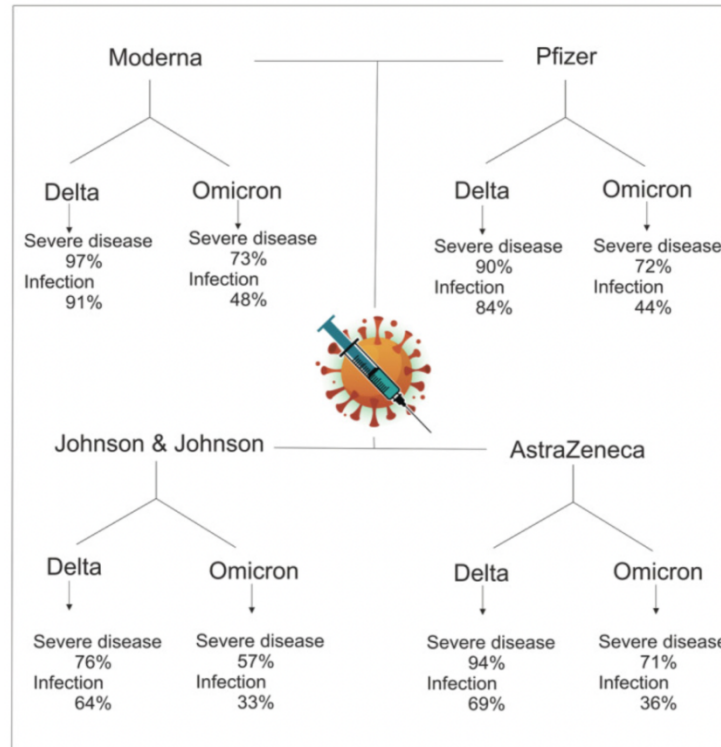
Die Einführung eines ersten Boosters konnte die negative Impfeffektivität korrigieren, zeigt aber mit Schutzwerten von 35-57 % nach 90 Tagen keine wirklich verlässliche Schutzquote an.

Auch für Omikron und folgende VOCs ist ein ähnlich mangelhafter Schutz zu erwarten, vor allem, weil auch in der Allgemeinbevölkerung die Schutzwirkung der Impfung mit jeder weiteren VOC nachlässt. Zusätzlich

³³ Buchan, S. A., Chung, H., Brown, K. A., Austin, P. C., Fell, D. B., Gubbay, J. B., Nasreen, S., Schwartz, K. L., Sundaram, M. E., Tadrous, M., Wilson, K., Wilson, S. E., & Kwong, J. C. (2022). Effectiveness of COVID-19 vaccines against Omicron or Delta infection. <https://doi.org/10.1101/2021.12.30.21268565>

³⁴ Hansen, CH., Vaccine effectiveness against SARS-CoV-2 infection with the Omicron or Delta variants following a two-dose or booster BNT162b2 or mRNA-1273 vaccination series: A Danish cohort study. <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.12.20.21267966v3>. „VE against Omicron was 55.2% initially following primary BNT162b2 vaccination, but waned quickly thereafter. Although estimated with less precision, VE against Omicron after primary mRNA-1273 vaccination similarly indicated a rapid decline in protection.“

kann auch durch eine Boosterimpfung nicht der gleiche Schutz erreicht werden wie zuvor bei der Delta-Variante³⁵:



Zu den bivalenten Impfstoffen ist die Datenlage noch recht dünn, jedoch gibt es erste Hinweise, dass die neuen Impfstoffe eine ähnliche Effektivität haben wie die alten Impfstoffe.³⁶

³⁵ Bazargan, M., Elahi, R., & Esmailzadeh, A. (2022). OMICRON: Virology, immunopathogenesis, and laboratory diagnosis. The Journal of Gene Medicine, 24(7). <https://doi.org/10.1002/jgm.3435>

³⁶ hKhoury, D. S., Docken, S. S., Subbarao, K., Kent, S. J., Davenport, M. P., & Cromer, D. (2022). Predicting the efficacy of variant-modified COVID-19 vaccine boosters. <https://doi.org/10.1101/2022.08.25.22279237>

Fazit zum Schutz vor Infektion

- Unter Omikron muss nicht nur davon ausgegangen werden, dass **schon kurze Zeit nach einer Grundimmunisierung mit COVID-19-Impfstoffen kein relevanter Eigenschutz vor Infektion mehr** besteht; das eigene Ansteckungsrisiko scheint durch zwei Impfdosen im weiteren Verlauf sogar höher zu sein als bei Ungeimpften (negative Impfstoff-Effektivität).
- Die Nachhaltigkeit des durch die Booster-Impfung wieder entstehenden Eigenschutzes vor Infektion zeigt nur eine kurze Wirkdauer und bleibt unter den zu erwarteten Schutzquoten von Werten deutlich über den 50 % zurück. Ein wirklich verlässlicher Impfschutz vor Infektion ist damit nicht gegeben. Zumal die Sicherheit der Beweislast von den Kanadiern mit gering eingestuft wird.
- Die Omikron Varianten-Vielfalt (bspw. VOC BQ.1.1) lässt eine geringere Schutzquote durch Impfungen vor Infektion in nächster Zukunft erwarten.

COVID-Impfstoffe und der Schutz vor der Ansteckung anderer („Fremdschutz“)

Vorbemerkung

Hier muss zwischen zwei grundsätzlich verschiedenen Studien-Ansätzen differenziert werden mit deutlich unterschiedlicher Aussagekraft für die Fragestellung:

- **Laborstudien** beruhen in der Regel auf der quantitativen Auswertung von PCR-Testergebnissen. Der ct-Wert (cycle-threshold)³⁷ wird als Anhaltspunkt für die im Nasen-Rachen-Raum vorhandene Virusmenge interpretiert und diese dann mit der Infektiosität der Person gleichgesetzt. Hier wird also mit zwei aufeinander aufbauenden sogenannten Surrogat-Parametern gearbeitet, um den eigentlich klinisch relevanten Parameter, die Infektiosität, einzuschätzen. Das birgt naturgemäß große Unsicherheiten.
- Bei **Haushaltskontaktstudien** wird unterschieden zwischen denjenigen Personen, die die Infektion in den Haushalt hereintragen („Index-Fall“), und denen, die sich sekundär bei ihnen anstecken. Der Anteil dieser sekundär Angesteckten an der Gesamtzahl der Haushaltsmitglieder wird in Prozent angegeben und als „secondary attack rate“ (SAR) bezeichnet. Aus den verschiedenen Impfstatus der Beteiligten ergeben sich unterschiedliche mögliche Kombinationen (z. B. Index-Fall ungeimpft/sekundärer Fall geimpft, Index-Fall geimpft/sekundärer Fall geimpft ...).

Im Sinne der Fragestellung gibt die Differenz zwischen der SAR in Haushalten mit geimpften Index-Fällen und denen mit ungeimpften Index-Fällen im Sinne einer absoluten Risikoreduktion ARR also unmittelbar die Effektivität an, mit der die Impfung eine Übertragung verhindert. Naturgemäß ergibt diese direkte Messung der eigentlich klinisch relevanten Zielgröße (dem absoluten Risiko der Übertragung) wesentlich aussagekräftigere Ergebnisse als deren Extrapolation aus den oben genannten Laborergebnissen.

Laborstudien unter Delta

Für Delta (Studienzeitraum³⁸ bis Ende November 2021) ist nachgewiesen, dass auch nach der Booster-Impfung die Viruslast im Fall einer Infektion Geimpfter nur für sehr kurze Zeit geringer ist als bei Ungeimpften: Spätestens nach zwei Monaten ist diese Verringerung nicht mehr nachweisbar – ein Effekt, den die Autoren so nach der zweiten Impfdosis genauso sahen.

Laborstudien unter Omikron

Die Schilderung eines zahlenmäßig kleinen Ausbruchs von Omikron-Durchbruchsinfektionen bei dreifach Geimpften in Südafrika³⁹, die immerhin in der renommierten Fachzeitschrift Lancet erschien, weist über die dort gemessenen Viruslasten im PCR-Test den Autoren zufolge darauf hin, dass die Betroffenen ansteckend waren. Dieser Befund ist besonders bedeutsam, da er zum einen Infektionen anderer nach einer Booster-Impfung der Ansteckenden und zum Zweiten eine infektiöse Durchbruchsinfektion unter Omikron belegt.

Auch die bereits erwähnte israelische Studie zur vierten Impfdosis ist hier von Bedeutung, da die bei den Geimpften auftretenden Durchbruchsinfektionen mit hohen Viruslasten einhergingen, sodass die Studienautoren den als ein Hauptziel der Impfung angepeilten Fremdschutz der betreuten Menschen als nicht erreicht ansahen:

³⁷ s. hierzu BZgA. Ct-Wert. <https://www.infektionsschutz.de/coronavirus/basisinformationen/glossar/#c13198>

³⁸ Levine-Tiefenbrunn M. Waning of SARS-CoV-2 booster viral-load reduction effectiveness. <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.12.27.21268424v1>

³⁹ Kuhlmann, C., Mayer, C. K., Claassen, M., Maponga, T., Burgers, W. A., Keeton, R., Riou, C., Sutherland, A. D., Suliman, T., Shaw, M. L., & Preiser, W. (2022). Breakthrough infections with SARS-CoV-2 omicron despite mRNA vaccine booster dose. The Lancet, 399(10325), 625–626. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(22\)00090-3](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(22)00090-3)

„Aber: die meisten dieser infizierten Mitarbeiter im Gesundheitswesen waren potenziell infektiös mit relativ hoher Viruslast. Damit wurde das wesentliche Ziel, mit dem diese Mitarbeiter geimpft wurden, nicht erreicht.“⁴⁰

Haushaltskontaktstudien unter Delta

Eine niederländische Studie (Delta, Studienzeitraum August/September 2021)⁴¹ zeigt, dass die absolute Risikoreduktion einer Übertragung durch die Impfung bei ungeimpften Kontaktpersonen weniger als 10 Prozentpunkte (22 % gegen 13 %) beträgt, bei geimpften Kontaktpersonen ist gar keine Verringerung des Risikos nachweisbar (11 % gegen 12 %):

Table 3. Secondary attack rate of SARS-CoV-2 infection by vaccination status of the index case (≥ 12 years), crude var (VET) and VET adjusted for age group of the index case and contact and week of notification date of the index case.

Analysis	Unvaccinated index - infected contacts / all contacts (SAR)	Partly vaccinated index - infected contacts / all contacts (SAR)	Partly vaccinated index - crude VET (%) (95% CI)	Partly vaccinated index - adjusted VET (%) (95% CI)	Fully vaccinated index - infected contacts / all contacts (SAR)
Unvaccinated household contacts	547/2517 (22%)	21/121 (17%)	28 (-18;56)	38 (-2;62)	38/303 (13%)
Fully vaccinated household contacts	164/1505 (11%)	37/614 (6%)	46 (22;63)	46 (20;63)	256/2070 (12%)

Auch eine große spanische Haushaltskontaktstudie (Delta, April bis August 2021) fand für ungeimpfte Indexfälle eine SAR von 25 %, für geimpfte von 18 %, also eine absolute Reduktion des Übertragungsrisikos (ARR) um lediglich sieben Prozentpunkte.⁴²

Eine große und methodisch besonders starke Studie, die auf dem dänischen Impfregister beruht (Delta, Juni bis Oktober 2021), findet ebenfalls eine absolute Risikoverringerung der SAR um lediglich zwei Prozentpunkte in Abhängigkeit vom Impfstatus des Indexfalls⁴³:

Table 3: Summary Statistics, stratified by primary case level

	Fully vaccinated				Unvaccinated			
	Primary Cases	Potential Secondary Cases	Positive Secondary Cases	Secondary Attack Rate (%)	Primary Cases	Potential Secondary Cases	Positive Secondary Cases	Secondary Attack Rate (%)
Total	8,262	15,248	3,069	20	16,431	38,336	8,562	22
Sex								
Male	4,001	7,209	1,562	22	8,301	19,279	4,075	21
Female	4,261	8,039	1,507	19	8,130	19,057	4,487	24

⁴⁰ Regev-Yochay, G., Gonen, T., Gilboa, M., Mandelboim, M., Indenbaum, V., Amit, S., Meltzer, L., Asraf, K., Cohen, C., Fluss, R., Biber, A., Nemet, I., Kliker, L., Joseph, G., Doolman, R., Mendelson, E., Freedman, L. S., Harats, D., Kreiss, Y., & Lustig, Y. (2022). 4th Dose COVID mRNA Vaccines' Immunogenicity & Efficacy Against Omicron VOC. <https://doi.org/10.1101/2022.02.15.22270948>. „Yet, most of these infected HCW were potentially infectious, with relatively high viral loads. Thus, the major objective for vaccinating HCW was not achieved.“

⁴¹ de Gier B. Vaccine effectiveness against SARS-CoV-2 transmission to household contacts during dominance of Delta variant (B.1.617.2), August-September 2021, the Netherlands <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.10.14.21264959v1>

⁴² Martínez-Baz, I., Trobajo-Sanmartín, C., Miqueliez, A., Guevara, M., Fernández-Huerta, M., Burgui, C., Casado, I., Portillo, M. E., Navascués, A., Ezpeleta, C., & Castilla, J. (2021). Product-specific COVID-19 vaccine effectiveness against secondary infection in close contacts, Navarre, Spain, April to August 2021. *Eurosurveillance*, 26(39). <https://doi.org/10.2807/1560-7917.es.2021.26.39.2100894>

⁴³ Lyngse, F. P., Mølbak, K., Denwood, M., Christiansen, L. E., Møller, C. H., Rasmussen, M., Cohen, A. S., Stegger, M., Fonager, J., Sieber, R., Ellegaard, K., Nielsen, C., & Kirkeby, C. T. (2022). Effect of Vaccination on Household Transmission of SARS-CoV-2 Delta VOC. <https://doi.org/10.1101/2022.01.06.22268841>

Eine Studie aus Singapore⁴⁴ (Delta, September 2020 bis Mai 2021) fand ebenfalls keine signifikante Verringerung der Übertragung durch die Impfung des Index-Falls: „Der Impfstatus des Indexfalles war nicht mit einem statistisch signifikanten Unterschied in der Übertragung von SARS-CoV-2 assoziiert.“

Eine etwas ältere Studie⁴⁵ (Delta, Januar bis Juli 2021) fand darüber hinaus, dass ein vorhandener geringer Schutzeffekt rasch nachließ; innerhalb von 3 Monaten war kein relevanter Schutz vor Übertragung mehr nachweisbar.

Eine prospektiv durchgeführte und damit methodisch besonders starke britische Studie⁴⁶ (Delta, September 2020 bis September 2021, peer-reviewed) konnte keine Verringerung der SAR in Abhängigkeit vom Impfstatus der Index-Person nachweisen: „Die SAR unter den Haushaltskontakten vollständig geimpfter Index-Fälle war gleich mit der von Haushaltskontakten ungeimpfter Index-Fälle (25 % [95 % KI 15–35] für Geimpfte gegenüber 23 % [15–31] für Ungeimpfte).“

Besonders bedeutsam ist hier, dass in derselben Studie sehr wohl nachgewiesen werden konnte, dass die Abnahme der Viruslast (Surrogat-Parameter) bei einer Delta-Infektion zweimal Geimpfter deutlich schneller verlief als bei Ungeimpften: „Vollständig Geimpfte mit einer Delta-Infektion hatten einen schnelleren Abfall der Viruslast als Ungeimpfte mit Delta-Infektionen.“

Dies führt die Gefahr der Betrachtung eines Surrogat-Parameters (hier: Abnahme der gemessenen Viruslast) eindrücklich vor Augen: Dieser hätte nahegelegt, dass die Impfung zu einer verringerten Infektiosität und Übertragung führen müsste. Die eigentliche Zielgröße dieser Studie, die Frage nach dem Transmissionsrisiko im realen zwischenmenschlichen Kontakt, der „community transmission“, wird aber unmittelbar durch das Ermitteln der SAR bestimmt und kommt zu einem gegenteiligen Ergebnis.

⁴⁴ Ng, O. T., Koh, V., Chiew, C. J., Marimuthu, K., Thevasagayam, N. M., Mak, T. M., Chua, J. K., Ong, S. S. H., Lim, Y. K., Ferdous, Z., Johari, A. K. bte, Chen, M. I-Cheng., Maurer-Stroh, S., Cui, L., Lin, R. T. P., Tan, K. B., Cook, A. R., Leo, Prof. Y.-S., & Lee, Prof. V. J. (2021). Impact of Delta Variant and Vaccination on SARS-CoV-2 Secondary Attack Rate Among Household Close Contacts. The Lancet Regional Health - Western Pacific, 17, 100299. <https://doi.org/10.1016/j.lanwpc.2021.100299>. „Vaccination status of the index was not associated with a statistically-significant difference for con-tact SARS-CoV-2 acquisition (aOR 0.73, 95%RCI 0.38–1.40).“

⁴⁵ Eyre DW. The impact of SARS-CoV-2 vaccination on Alpha & Delta variant transmission. <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.09.28.21264260v2>

⁴⁶ Singanayagam, A., Hakki, S., Dunning, J., Madon, K. J., Crone, M. A., Koycheva, A., Derqui-Fernandez, N., Barnett, J. L., Whitfield, M. G., Varro, R., Charlett, A., Kundu, R., Fenn, J., Cutajar, J., Quinn, V., Conibear, E., Barclay, W., Freemont, P. S., Taylor, G. P., & Ahmad, S. (2021). Community transmission and viral load kinetics of the SARS-CoV-2 delta (B.1.617.2) variant in vaccinated and unvaccinated individuals in the UK: a prospective, longitudinal, cohort study. The Lancet Infectious Diseases, 22(2). [https://doi.org/10.1016/s1473-3099\(21\)00648-4](https://doi.org/10.1016/s1473-3099(21)00648-4). „SAR among household contacts exposed to fully vaccinated index cases was similar to household contacts exposed to unvaccinated index cases (25% [95% CI 15–35] for vaccinated vs 23% [15–31] for unvaccinated).“ Und „Fully vaccinated individuals with delta variant infection had a faster [...] mean rate of viral load decline [...] than did unvaccinated individuals with [...] delta [...] variant infections.“

Haushaltskontaktstudien unter Omikron

Eine Studie, die – wiederum auf der soliden Basis des dänischen Impfregisters – SARs unter Omikron untersucht hat, fand für ungeimpfte Index-Fälle eine SAR von 30 %, für geimpfte Index-Fälle/solche mit vorheriger Infektion 30 %, für geboosterte Index-Fälle von 32 %. Die zweimalige Impfung (die bis vor Kurzem noch als „vollständige Immunisierung“ galt) und selbst die Booster-Impfung reduzierten unter Omikron die SAR und damit das Ansteckungsrisiko auch enger Kontaktpersonen somit gar nicht.⁴⁷

Table S8: Summary statistics of vaccination status by primary case level

	Omicron				Delta			
	Primary Cases	Household Contacts	Secondary Cases	SAR (%)	Primary Cases	Household Contacts	Secondary Cases	SAR (%)
Total	8,568	18,038	5,229	29	18,107	42,964	8,911	21
Immunity								
Unvaccinated	1,166	2,936	904	31	8,611	23,694	5,086	21
Previous infection (no vaccination)	128	287	43	15	145	374	28	7
Fully vaccinated (no previous infection)	6,392	13,206	3,901	30	8,765	17,953	3,641	20
Fully vaccinated & previous infection	414	825	132	16	58	134	10	7
Booster vaccinated	468	784	249	32	528	809	146	18

Notes: This table is similar to Table S7, but with row-wise aggregation on the primary case level. For instance, there were 1,166 primary cases with Omicron that were unvaccinated. These primary cases had 2,936 household contacts of which 904 tested positive as secondary cases, implying a SAR of 31%.

Das Robert Koch Institut (RKI) fasst den Kenntnisstand zum Übertragungsrisiko durch Geimpfte unter Omikron aktuell (07.02.2022) wie folgt zusammen: „**Wie hoch das Transmissionsrisiko unter Omikron ist, kann derzeit noch nicht bestimmt werden.** Es muss jedoch davon ausgegangen werden, dass Menschen nach Kontakt mit SARS-CoV-2 trotz Impfung PCR-positiv werden und dabei auch Viren ausscheiden und infektiös sind. Dabei können diese Menschen entweder Symptome einer Erkrankung (die zumeist eher milde verläuft) oder überhaupt keine Symptome entwickeln.“⁴⁸

Deutlicher formuliert dies die österreichische Kommission zur gesamtstaatlichen COVID-Krisenkoordination (GECKO) in ihrem Bericht vom 18.02.2022, der auf der Internetseite des österreichischen Bundeskanzleramts veröffentlicht ist: „Nach allen bisherigen wissenschaftlichen Ergebnissen schützt weder eine oder mehrere durchgemachte Infektionen noch einer der Impfstoffe auch nach mehrmaliger Verabreichung eine bestimmte, einzelne Person zuverlässig und langfristig gegen Infektion und Transmission des Virus. [...] Demnach erscheint es zum gegenwärtigen Zeitpunkt sehr unwahrscheinlich, dass eine transmissionsrelevante Immunität auf Dauer erzielbar ist und dass damit durch einen kollektiven Schutz es auch tatsächlich gelingen könnte, die Infektion zu eliminieren.“⁴⁹

Dem ist aus heutiger Sicht - Stand 12.10.2022 - nichts hinzuzufügen: Es hat sich bestätigt. Die Omikron-VOCs infizieren geimpfte wie ungeimpfte Menschen gleichermaßen wie Genesene. Ein Schutz vor Ansteckung ist durch die Impfungen nicht mehr gegeben. Auch nicht durch die angepassten Impfstoffe der BA.1-Variante lässt sich voraussichtlich ein verlässlicher Schutz gegen Infektion und Weitergabe bewirken.

⁴⁷ Lyngse, F. P., Mortensen, L. H., Denwood, M. J., Christiansen, L. E., Møller, C. H., Skov, R. L., Spiess, K., Fomsgaard, A., Lassaunière, R., Rasmussen, M., Stegger, M., Nielsen, C., Sieber, R. N., Cohen, A. S., Møller, F. T., Overvad, M., Mølbak, K., Krause, T. G., & Kirkeby, C. T. (2022). Household transmission of the SARS-CoV-2 Omicron variant in Denmark. *Nature Communications*, 13(1), 5573. <https://doi.org/10.1038/s41467-022-33328-3>

⁴⁸ RKI - Navigation - Können Personen, die vollständig geimpft sind, das Virus weiterhin übertragen? (n.d.). [www.rki.de](https://www.rki.de/Shared-Docs/FAQ/COVID-Impfen/FAQ_Transmission.html). https://www.rki.de/Shared-Docs/FAQ/COVID-Impfen/FAQ_Transmission.html

⁴⁹ Executive Report der Kommission zur gesamtstaatlichen COVID-Krisenkoordination (GECKO). (n.d.). Retrieved October 10, 2022, from https://www.bundeskanzleramt.gv.at/dam/jcr:8b4d7a49-a421-41eb-bcf0-30a12344ea69/executive_report_180222.pdf

Fazit zum Schutz vor Übertragung

- Im unmittelbaren Vergleich zeigt sich klar, dass die Laborparameter, die für die Beurteilung des Übertragungsrisikos oft herangezogen werden, keine zuverlässige Aussage über die tatsächliche Infektiosität erlauben.
- Die mittlerweile zahlreichen Studien zur tatsächlichen Übertragung von COVID-19 zeigen unter Delta konsistent, dass die aktuellen Impfstoffe das Übertragungsrisiko entweder gar nicht oder zumindest nicht in klinisch und epidemiologisch relevantem Maße verringern.
- Dies bestätigt sich auch in den Studien unter Omikron – auch hier sind Geimpfte fast genauso ansteckend wie Ungeimpfte.
- Somit gilt das Resümee, das die Direktorin der US-amerikanischen CDC, Rochelle Walensky, im August 2021 zur Delta-Variante zog, nach aktuellem Kenntnisstand auch und vor allem für Omikron⁵⁰:

„Unsere Impfstoffe funktionieren außergewöhnlich gut. Sie funktionieren weiterhin gut bei Delta im Hinblick auf schwere Erkrankungen und Tod – sie verhindern das.

Aber was sie nicht mehr können, ist die Übertragung zu verhindern.“

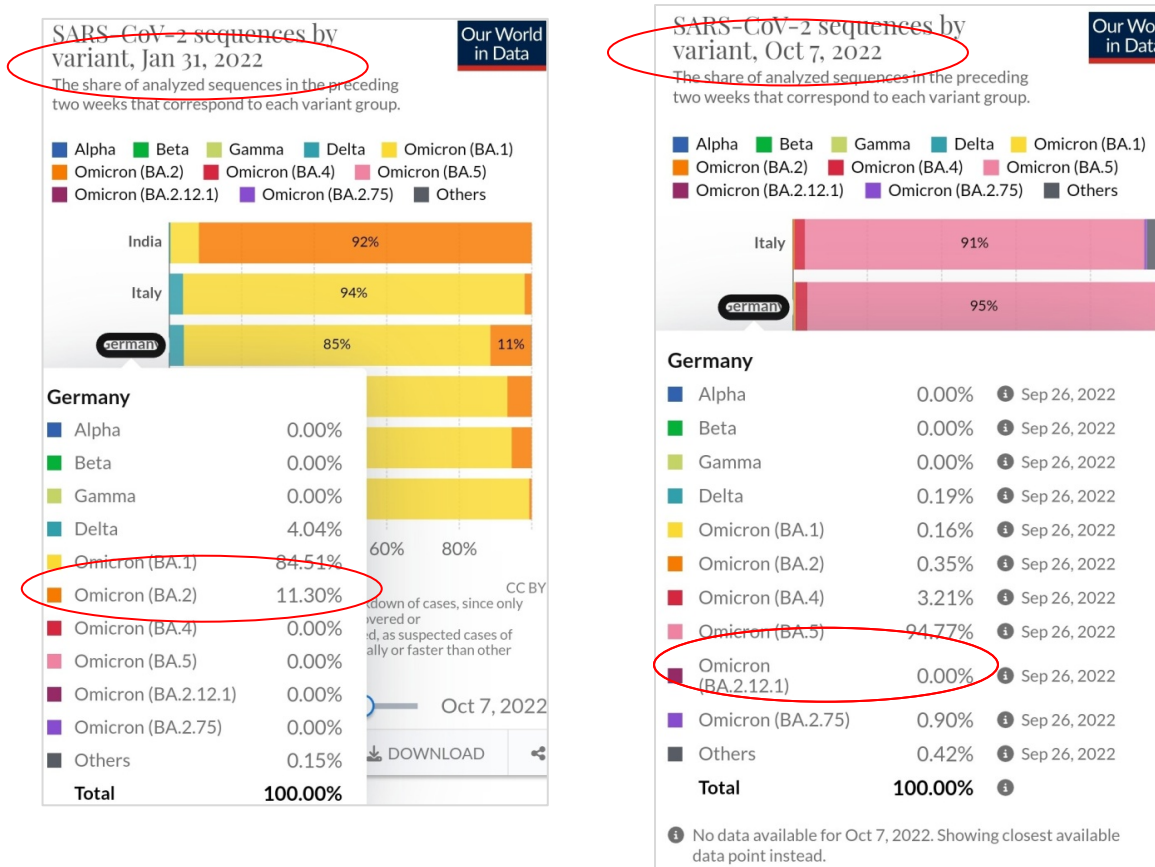
- **COVID-Impfstoffe führen zu keiner relevanten Verringerung des Risikos, andere anzustecken.**

⁵⁰ Maxouris, M. H., Christina. (2021, August 5). Fully vaccinated people who get a Covid-19 breakthrough infection can transmit the virus, CDC chief says. CNN. <https://edition.cnn.com/2021/08/05/health/us-coronavirus-thursday/index.html>

COVID-Impfstoffe und der Schutz vor zukünftigen Virusvarianten

Das Problem der Virus-Evolution

Die Dynamik der Variantenentwicklung allein im Jahr 2022⁵¹ zeigt, dass eine wissenschaftlich evidenzbasierte Prognose zu weiteren Varianten des SARS-CoV-2 – allen gegenteiligen politischen Äußerungen zum Trotz – nicht möglich ist:



Wie oben ausführlich dargelegt und nachgewiesen, können auch die aktuellen COVID-19-Impfstoffe das Risiko, sich mit Omikron zu infizieren, nicht substantiell und nachhaltig verringern. Die zweimalige Impfung (die vor Kurzem noch als „vollständiger Impfschutz“ galt) scheint im Gegenteil dieses Risiko mittelfristig sogar zu erhöhen (siehe vorige Seiten), ein in dieser Form völlig unvorhergesehenes Phänomen, das seine Erklärung im Konzept der sogenannten „original antigenic sin“ finden könnte⁵². Und wie wir aktuell wissen, kann durch die dritte Impfung der Eigenschutz gegen eine Infektion nur dürftig für kurze Zeit unsicher hergestellt werden. Das werden auch die Impfstoffe gegen die Virusvariante BA.5 nicht wesentlich ändern. Zudem wissen wir bei deren Anwendung noch gar nichts über zu erwartende Nebenwirkungen.

⁵¹ COVID-19 Data Explorer. (n.d.). Our World in Data. <https://ourworldindata.org/explorers/coronavirus-data-explorer?zoomToSelection=true&time=2020-03-01..latest&facet=none&pickerSort=asc&pickerMetric=location&Metric=Variants&Interval=7-day+rolling+average&Relative+to+Population=true&Color+by+test+positivity=false&country=USA~GBR~CAN~DEU~ITA~IND>

⁵² Dieses von anderen Impfungen wie Influenza oder Dengue-Fieber bekannte Phänomen beschreibt die Unfähigkeit des menschlichen Immunsystems, nach einem z. B. durch eine Impfung hergestellten Erstkontakt mit einem Krankheitserreger bei erneutem Kontakt mit einer leicht veränderten Variante des Erregers auf die Veränderung kompetent zu reagieren. Stattdessen wiederholt das Immunsystem die im immunologischen Gedächtnis abgespeicherte Immunantwort auf den Ursprungskontakt über die Impfung, die für die neue Variante aber nicht wirklich passt und daher nicht optimal schützt. Die Gefahr dieser Fehlreaktion des menschlichen Immunsystems ist vor allem bei denjenigen Impfungen groß, die nur sehr kleine Teile des Erregers präsentieren. Dies ist aber bei den COVID-19-Impfstoffen mit der Präsentation lediglich des Spike-Proteins der Fall. Ausgerechnet an diesem Protein finden bei den bisherigen variants of concern auch die wesentlichen Mutationen/Veränderungen statt. Näheres s. z. B. Vatti, A., Monsalve, D. M., Pacheco, Y., Chang, C., Anaya, J.-M., & Gershwin, M. E. (2017). Original antigenic sin: A comprehensive review. *Journal of Autoimmunity*, 83, 12–21. <https://doi.org/10.1016/j.jaut.2017.04.008>

Darüber hinaus scheint die Impfstrategie selbst Einfluss zu nehmen auf die weitere Evolution von SARS-CoV-2. Schon die genetische Analyse von Omikron legt nahe, dass diese Variante Ausdruck des Evolutionsdrucks durch die flächendeckende Impfung sein könnte: Die Befunde legten nahe, dass „die genetischen Unterschiede von Omikron primär durch selektiven Druck auf das Spike-Protein [das Ziel-Antigen der aktuellen Impfstoffe] entstanden“⁵³.

Andere Forscher stellen fest⁵⁴: „Durch das Verfolgen der evolutionären Entwicklungswege impfstoff-resistenter Mutationen an mehr als 2,2 Millionen SARS-CoV-2-Genomen deckten wir auf, dass das Auftreten und die Häufigkeit impfstoffresistenter Mutationen stark mit den Impfraten in Europa und Amerika korrelieren. Wir erwarten, dass als ergänzender Weg der Übertragung Impfdurchbrüche oder impfstoffresistente Mutationen wie Omikron ein dominierender Mechanismus der SARS-CoV-2-Evolution werden, wenn der größte Teil der Weltbevölkerung entweder infiziert oder geimpft ist.“

Omikron BA.2 (in Dänemark im Frühjahr 2022 die dominierende Variante⁵⁵) und Omikron BA.3 beweisen, dass die virale Evolution mit Omikron keineswegs an einem Endpunkt angelangt ist. Bisherige Daten weisen jedoch darauf hin, dass diese Entwicklung auch weiterhin der bekannten und erwarteten Richtung hin zu einer höheren Infektiosität bei gleichzeitig geringerer Krankheitsschwere/Tödlichkeit folgt: „Es ist tatsächlich eine sehr einleuchtende Idee, dass es im Interesse eines Krankheitserregers ist, seine Gefährlichkeit zu verringern, um seine Ausbreitung zu erhöhen und damit seine Chance, in der Bevölkerung zu bestehen“, so Sebastien Calvignac-Spencer, ein Virologe des RKI⁵⁶.

„Es gibt evolutionär keinen Weg zurück zu einem tödlicheren Virus“, prognostiziert der Chefarzt der Virologie am Essener Universitätsklinikum, Prof. Ulf Dittmer⁵⁷. Und Prof. Alexander Kekulé, renommierter Virologe und ehemaliger Berater der Bundesregierung assistiert: „[Es] gibt es keinen Selektionsdruck hin zu gefährlicheren Mutanten, weil auch an Schnupfen oder leichtem Husten Erkrankte und sogar asymptomatisch Infizierte das Virus sehr effektiv verbreiten. Deshalb nimmt die durchschnittliche Schwere der Krankheitsverläufe ab, je länger die Pandemie andauert. Die leichter verlaufende Omikron-Variante ist also kein Zufall, sondern die logische Konsequenz der viralen Evolution.“⁵⁸

Auch Shabir Madhi, Impfexperte an der Universität in Witwatersrand (Südafrika) hält eine neue Welle mit höherer Hospitalisations- oder Sterblichkeitsrate nach Omikron für „extrem unwahrscheinlich“ („extremely unlikely“)⁵⁹.

⁵³ Wiegand, T., McVey, A., Nemudraia, A., Nemudryi, A., & Wiedenheft, B. (2021). The rise and fall of SARS-CoV-2 variants and the mutational profile of Omicron. <https://doi.org/10.1101/2021.12.16.473096>. „This suggests that the genetic distinction of Omicron primarily arose from selective pressures on the spike.“

⁵⁴ Wang, R., Chen, J., & Wei, G.-W. (2021). Mechanisms of SARS-CoV-2 Evolution Revealing Vaccine-Resistant Mutations in Europe and America. The Journal of Physical Chemistry Letters, 11850–11857. <https://doi.org/10.1021/acs.jpclett.1c03380>. „By tracking the evolutionary trajectories of vaccine-resistant mutations in more than 2.2 million SARS-CoV-2 genomes, we reveal that the occurrence and frequency of vaccine-resistant mutations correlate strongly with the vaccination rates in Europe and America. We anticipate that as a complementary transmission pathway, vaccine-breakthrough or antibody-resistant mutations, like those in Omicron, will become a dominating mechanism of SARS-CoV-2 evolution when most of the world's population is either vaccinated or infected.“

⁵⁵ ECDC. Assessment of the further spread and potential impact of the SARS-CoV-2 Omicron variant of concern in the EU/EEA, 19th update (2022) <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/RRA-19th%20update-27-jan-2022.pdf>

⁵⁶ Coronavirus: Was Mutationen für die Pandemie bedeuten. (n.d.). [www.spektrum.de](https://www.spektrum.de/news/was-mutationen-fuer-die-pandemie-bedeuten/1744842). <https://www.spektrum.de/news/was-mutationen-fuer-die-pandemie-bedeuten/1744842>

⁵⁷ DUP. Essener Chefvirologe Dittmer: Keine vierte Impfung - Omikron wird wie Grippe <https://www.presseportal.de/pm/153584/5119672>

⁵⁸ Kekulé A. 05.03.2022. https://www.focus.de/gesundheit/coronavirus/kolumne-top-virologe-kekule-die-pandemie-ist-vorbei-zumindest-politisch_id_62180264.html

⁵⁹ After Omicron, some scientists foresee “a period of quiet.” (n.d.). www.science.org. Retrieved October 10, 2022, from <https://www.science.org/content/article/after-omicron-some-scientists-foresee-period-quiet>

Das Problem der begrenzten Impfstoff-Wirkdauer und -Wiederholbarkeit

Nach den im Vorhergehenden ausführlich dargelegten Belegen für eine zeitlich nur sehr begrenzte Wirksamkeit der existierenden COVID-19-Impfstoffe gegen existierende SARS-CoV-2-Varianten gibt es keine Evidenz für eine z. B. zum Jahresende 2022 noch bestehende Wirksamkeit einer z. B. im Herbst 2022 durchgeführten COVID-19-Impfung, nicht einmal gegen die bisher schon bekannten Virusvarianten. Dies gilt grundsätzlich auch für die gerade auf den Markt gebrachten aktualisierten bivalenten Impfstoff-Varianten gegen die aktuelle Omikron BA.5-Variante und erst recht, wenn sich im Winter die BQ11-Variante oder eine andere Variante durchsetzen sollte.

Die Erfahrungen, die derzeit in Israel mit einer vierten Impfdosis gemacht werden, zeigen Grenzen der Wiederholbarkeit von COVID-Impfstoffen auf. Der initiale Wiederanstieg abgefallener Antikörper-Spiegel nach der vierten Dosis ist geringer als erwartet und vor allem schon jetzt erkennbar nicht nachhaltig: „Ein fünffacher Anstieg ist gut, aber nicht genug, er hat nicht denselben Effekt wie der erste Booster. Wenn uns diese Ergebnisse zurückbringen zu Antikörper-Spiegeln wie vier Monate zuvor, bedeutete dies, dass wir uns alle vier Monate impfen lassen müssten, und das ist nicht das Ziel“, so Prof. Gili Regev-Yochay, die Leiterin der israelischen Studie zur vierten Impfdosis⁶⁰.

Auch die EMA weist auf die Problematik mehrfach wiederholter Auffrischimpfungen bei ihrem Press Briefing am 11.01.2022 ausdrücklich hin⁶¹: Man könne nicht ernsthaft alle drei bis vier Monate einen Booster wiederholen, dies sei keine nachhaltige Strategie und brächte die Gefahr der Überlastung des Immunsystems („overloading the immune system“) mit sich.

Zusammenfassende Beurteilung

Die aktuellen Impfstoffe vermitteln einen immer schwächer werdenden Eigenschutz vor Infektion und noch einen respektablen Schutz vor schwerer Erkrankung, aber keinerlei relevanten Fremdschutz.

Die aktuell dominierende Virusvariante BA.5 führt nicht zu einer außergewöhnlichen Belastung des Gesundheitssystems.

Somit fehlt einer verpflichtenden Impfung jede wissenschaftliche Evidenz oder gesundheitspolitische Rationale.

⁶⁰ Somfalvi, A. (2022, January 5). Effects of 4th COVID shot are good, but not enough, Israeli health expert says. Ynetnews. https://www.ynetnews.com/health_science/article/b1qndzqnk. „A five-fold increase is good, but it's not enough, it does not give the same effect as the first booster shot. If these results bring us back to antibodies level of approximately four months ago, then it means we will need to get vaccinated every four months, and that's not the goal.“

⁶¹ EMA. (2022, January 7). EMA regular press briefing on COVID-19 - European Medicines Agency. European Medicines Agency. <https://www.ema.europa.eu/en/events/ema-regular-press-briefing-covid-19-11>. We are rather concerned about a strategy that entangles repeated vaccinations within a short term [...] we cannot really continuously give a booster dose every three or four months [...] the concern is here that if we have a strategy in which we give boosters let's say every four months approximately we will end up potentially having problem with the immune response [...] we should be careful not overloading the immune system with repeated immunization.“

COVID-Impfstoffe und die Nebenwirkungen

Das Problem der Erfassung der Nebenwirkungen

In Deutschland gibt es ein passives Meldewesen für Arzneimittelnebenwirkungen, das beim Paul-Ehrlich-Institut angesiedelt ist. Ärzte sind grundsätzlich verpflichtet, Nebenwirkungen von Arzneimitteln und Impfungen an diese Institution zu melden. Der unbezahlte Aufwand bedeutet pro Meldefall mindestens eine Stunde Arbeit, zieht Nachfragen des Paul-Ehrlich-Instituts mit zum Teil seitenlangen Fragebögen nach sich und bei Unklarheiten muss immer wieder Rücksprache mit dem Patienten gehalten werden. Im normalen Arbeitsalltag einer/s in der Klinik beschäftigten oder niedergelassenen Ärztin oder Arztes hat dieser grundsätzlich zusätzliche Arbeitsaufwand keinen Platz und wird allein aus diesem organisatorischen Grunde so oft unterlassen, dass von einer deutlichen Untererfassung auszugehen ist. Nur etwa sechs Prozent aller UAW und fünf bis zehn Prozent der schweren UAW werden Schätzungen zufolge gemeldet (underreporting).^{62,63}

Bezüglich der COVID-Impfstoffe läuft eine App-basierte Studie (Safe-Vac 2.) auf ebenfalls freiwilliger Meldebasis mit einer Dateneingabe durch den geimpften Patienten, geleitet vom Paul-Ehrlich-Institut, und soll im Dezember 2023 (!) enden. Ergebnisse sind dann aller Voraussicht nach im Frühjahr 2024 zu erwarten⁶⁴.

Die bisher beim Paul-Ehrlich-Institut gemeldeten Verdachtsfälle aller Nebenwirkungen sind über den Newsroom im Sicherheitsbericht einsehbar. Diese mit der oben angeführten Untererfassung vorsichtig zu interpretierenden Daten zeigen 1,8 Meldungen von Verdachtsfällen pro 1000 Impfungen und 0,3 Meldungen von Verdachtsfällen schwerer Nebenwirkungen pro 1000 Impfungen. Bei nur 30 % aller gemeldeten Fälle sei der ursprüngliche Gesundheitszustand wiederhergestellt. Von den übrigen 70 % sei er zu 16 % gebessert, zu 33 % nicht wiederhergestellt, bei 5 % bleibend, 1 % der gemeldeten Verdachtsfälle sei verstorben und bei 15 % lägen keine weiteren Daten vor.

Die bei diesem Prozess meist genannten Verdachtsfälle auf schwere Nebenwirkungen sind: Dyspnoe, Arrhythmie und Myokarditis.⁶⁵

⁶² https://www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/newsroom/bulletin-arzneimittelsicherheit/2017/1-2017.pdf?__blob=publicationFile&v=2

⁶³ <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16689555/>

⁶⁴ Coronavirus - Paul-Ehrlich-Institut. (n.d.). [www.pei.de](https://www.pei.de/DE/service/faq/coronavirus/faq-coronavirus-node.html?cms_activeFAQ=423810&cms_tabcounter=3#anchor_423810). Retrieved October 10, 2022, from https://www.pei.de/DE/service/faq/coronavirus/faq-coronavirus-node.html?cms_activeFAQ=423810&cms_tabcounter=3#anchor_423810

⁶⁵ Coronavirus - Paul-Ehrlich-Institut. (n.d.). https://www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/newsroom/dossiers/sicherheitsberichte/sicherheitsbericht-2022.pdf?__blob=publicationFile&v=6

Bisher aufgetretene Verdachtsfälle von Nebenwirkungen

Der aktuelle Forschungsstand zeigt dieses Dilemma der Untererfassung allerdings auch international auf. Für die bekannteren sehr schweren Nebenwirkungen wie die Sinusvenenthrombose bei meist jungen Frauen mit Todesfolge⁶⁶ oder bei dem deutlich erhöhten Myokarditisrisiko bei jungen Männern sind mittlerweile auch Übersichtsarbeiten aus aller Welt veröffentlicht⁶⁷.

Einzelfallstudien

In den zunehmend mehr veröffentlichten Einzelfallstudien oder Fallberichten liegt der Schwerpunkt häufig auf einem hervorstechenden Symptom wie bspw. der Bell-Parese, einer Augengefäßverschluss-Situation⁶⁸ oder zentralnervöser Einschränkungen wie dem ADEM.

Auch kardiovaskuläre Probleme wie anhaltender Schwindel, Hautdurchblutungsstörungen und Herzrhythmusstörungen werden immer häufiger beschrieben⁶⁹.

Fallsammlungen

In den Fallsammlungen einzelner Ärzte zeichnen sich neben den bekannten unerwünschten Arzneimittelwirkungen wie Thrombosen, Lungenarterienembolie, Gesichtslähmungen, dem Guillain-Barré-Syndrom und der mittlerweile anerkannten Myokarditis völlig neue Symptomkomplexe ab, bei denen drei oder mehr Symptome gleichzeitig auftreten können und die teils dauerhaft bleibend und dem Post-Covid-Syndrom ähnlich sind: körperliche Schwäche bis Bettlägerigkeit, Gelenks- und Muskelschmerzen, Hautbrennen, Sehstörungen, extreme Kopfschmerzen, Dauerschwindel, Tinnitus, Lymphknoten-Schwellungen, Denk- und Konzentrationsstörungen, Haut-Marmorierung und extreme Schwankungen von Puls und Blutdruck usw.⁷⁰

Im Gegensatz zum Post-Covid-Syndrom hat das Post-Vac-Syndrom bisher keine ICD-Nummer erhalten. Das muss korrigiert werden.

-
- ⁶⁶ Elberry, M. H., Abdelgawad, H. A. H., Hamdallah, A., Abdella, W. S., Ahmed, A. S., Ghaith, H. S., & Negida, A. (2022). A systematic review of vaccine-induced thrombotic thrombocytopenia in individuals who received COVID-19 adenoviral-vector-based vaccines. *Journal of Thrombosis and Thrombolysis*. <https://doi.org/10.1007/s11239-021-02626-w>; Park, J., Park, M.-S., Kim, H. J., & Song, T.-J. (2022). Association of Cerebral Venous Thrombosis with mRNA COVID-19 Vaccines: A Disproportionality Analysis of the World Health Organization Pharmacovigilance Database. *Vaccines*, 10(5), 799. <https://doi.org/10.3390/vaccines10050799>; Kolahchi, Z., Khanmirzaei, M., & Mowla, A. (2022). Acute ischemic stroke and vaccine-induced immune thrombotic thrombocytopenia post COVID-19 vaccination; a systematic review. *Journal of the Neurological Sciences*, 439, 120327. <https://doi.org/10.1016/j.jns.2022.120327>
- ⁶⁷ Pillay, J., Gaudet, L., Wingert, A., Bialy, L., Mackie, A. S., Paterson, D. I., & Hartling, L. (2022). Incidence, risk factors, natural history, and hypothesised mechanisms of myocarditis and pericarditis following covid-19 vaccination: living evidence syntheses and review. *BMJ*, 378, e069445. <https://doi.org/10.1136/bmj-2021-069445>; Patone, M., Mei, X. W., Handunnetthi, L., Dixon, S., Zaccardi, F., Shankar-Hari, M., Watkinson, P., Khunti, K., Harnden, A., Coupland, C. A. C., Channon, K. M., Mills, N. L., Sheikh, A., & Hippisley-Cox, J. (2022). Risk of Myocarditis After Sequential Doses of COVID-19 Vaccine and SARS-CoV-2 Infection by Age and Sex. *Circulation*, 146(10), 743–754. <https://doi.org/10.1161/circulationaha.122.059970>
- ⁶⁸ Ng, X. L., Betzler, B. K., Ng, S., Chee, S. P., Rajamani, L., Singhal, A., Rousselot, A., Pavesio, C. E., Gupta, V., de Smet, M. D., & Agrawal, R. (2022). The Eye of the Storm: COVID-19 Vaccination and the Eye. *Ophthalmology and Therapy*, 11(1), 81–100. <https://doi.org/10.1007/s40123-021-00415-5>; Lee, Y.-K., & Huang, Y.-H. (2021). Ocular Manifestations after Receiving COVID-19 Vaccine: A Systematic Review. *Vaccines*, 9(12), 1404. <https://doi.org/10.3390/vaccines9121404>
- ⁶⁹ Bellavite, P. (2021). Renin-Angiotensin System, SARS-CoV-2 and Hypotheses about Adverse Effects Following Vaccination. *EC Pharmacology and Toxicology* 9.4:01-10.
- ⁷⁰ Long post-COVID vaccination syndrome. (n.d.). *Www.oatext.com*. Retrieved October 10, 2022, from <https://www.oatext.com/long-post-covid-vaccination-syndrome.php>

Übersichtsarbeiten am Beispiel der Myokarditis als Nebenwirkung der Impfung

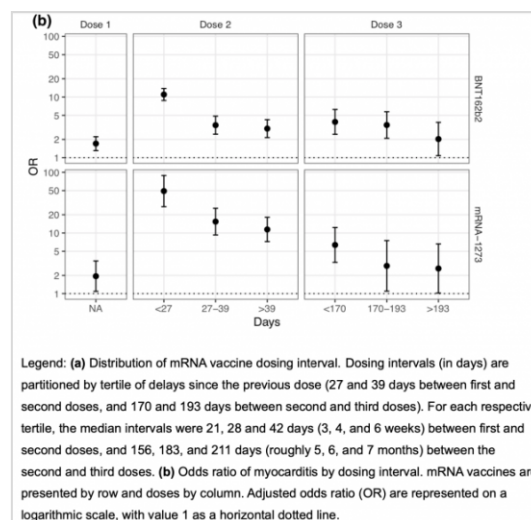
Eine große nordeuropäische Studie bestätigt ein Risiko nach einer mRNA-Impfung gegen Sars-Cov-2 von bis zu 1/3600 für junge Männer:

„In einer Kohortenstudie mit 23,1 Millionen Einwohnern in vier nordischen Ländern war das Risiko einer Myokarditis nach der ersten und zweiten Dosis des SARS-CoV-2-mRNA-Impfstoffs bei jungen Männern im Alter von 16 bis 24 Jahren nach der zweiten Dosis am höchsten. Bei jungen Männern, die zwei Dosen desselben Impfstoffs erhielten, waren die Daten mit 4 bis 7 übermäßigen Ereignissen in 28 Tagen pro 100 000 Geimpfte nach der zweiten Dosis BNT162b2 und mit 9 bis 28 pro 100 000 Geimpfte nach der zweiten Dosis mRNA-1273 vereinbar.“⁷¹

Eine Metaanalyse findet hinsichtlich der Myokarditis nach mRNA-Impfung Folgeprobleme bei der Mehrzahl (>50 %) der Nachuntersuchten. Die methodisch eigentlich sehr gut gemachte Metaanalyse zur Häufigkeit und zum Verlauf der Myokarditis nach mRNA-Impfung verheddert sich leider in Widersprüchen zwischen Fakten und wohl gewünschten Interpretationen: In der Frage 4 der Metaanalyse - der nach langfristigen Folgen - zeigen alle dort aufgeführten Untersuchungen Folgeprobleme bei der Mehrzahl der Nachuntersuchten (wobei "long term outcomes" nicht länger als 105 Tage meint ...). Und die Autoren bemängeln, dass zu wenige Langzeitstudien vorliegen, schlussfolgern aber dennoch, dass die meisten Fälle "mild and self-limiting" seien.

„Die Inzidenz von Myokarditis nach mRNA-Impfstoffen war bei männlichen Jugendlichen und männlichen jungen Erwachsenen am höchsten (Alter 12-17 Jahre, Bereich 50-139 Fälle pro Million (geringe Sicherheit); 18-29 Jahre, 28-147 pro Million (mittlere Sicherheit).“⁷²

Das Myokarditis-Risiko soll auch nach mRNA-Booster erhöht sein, ein längeres Dosisintervall verringert das zusätzliche Risiko hierbei etwas. Dies hat eine sehr große französische Studie (EPI-PHARE) im Fall-Kontroll-Design, erweitert um die Analyse der Booster-Dosis aufgezeigt. Es wurde bei beiden mRNA-Impfstoffen ein deutlich erhöhtes Risiko einer Myokarditis auch nach einer Booster-Dosis nachgewiesen. Wie schon bei der zweiten Impfdosis ist das Risiko bei längerem Abstand zwischen den Impfungen etwas geringer.⁷³



⁷¹ Karlstad, Ø., Hovi, P., Husby, A., Härkänen, T., Selmer, R. M., Pihlström, N., Hansen, J. V., Nohynek, H., Gunnes, N., Sundström, A., Wohlfahrt, J., Nieminen, T. A., Grünewald, M., Gulseth, H. L., Hviid, A., & Ljung, R. (2022). SARS-CoV-2 Vaccination and Myocarditis in a Nordic Cohort Study of 23 Million Residents. JAMA Cardiology. <https://doi.org/10.1001/jamacardio.2022.0583>

⁷² Pillay, J., Gaudet, L., Wingert, A., Bialy, L., Mackie, A. S., Paterson, D. I., & Hartling, L. (2022). Incidence, risk factors, natural history, and hypothesised mechanisms of myocarditis and pericarditis following covid-19 vaccination: living evidence syntheses and review. BMJ, 378, e069445. <https://doi.org/10.1136/bmj-2021-069445>

⁷³ Risk of Myocarditis after Covid-19 mRNA Vaccination: Impact of Booster Dose and Dosing Interval; Stéphane Le Vu, Marion Bertrand, Marie-Joëlle Jabagi, Jérémie Botton, Alain Weill, Rosemary Dray-Spira, Mahmoud Zureik; <https://doi.org/10.1101/2022.07.31.22278064> <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2022.07.31.22278064v1>

Eine qualitativ sehr hochwertige, prospektive thailändische Studie (relativ klein mit letztendlich 300 Teilnehmern) sucht erstmals gezielt und proaktiv nach Herz-Kreislauf-Nebenwirkungen nach Comirnaty und findet:

- fast 30% der Geimpften zeigten kardiovaskuläre Komplikationen,
- 5 Fälle von Myokarditis, davon 4 ohne typische klinische Symptomatik,
- 2 Fälle von Perikarditis.

Auch wenn dies eine eher kleine Studie ist, senden die Ergebnisse ein starkes Signal. Diese gefundene Häufigkeit auch schwerer kardiovaskulärer Nebenwirkungen muss unbedingt in größeren, prospektiven Studien überprüft werden: „Kardiovaskuläre Effekte wurden bei 29,24 % der Patienten festgestellt, die von Tachykardie, Herzklopfen und Myoperikarditis reichen.“⁷⁴

Der US-amerikanische Bundesstaat Florida hat aufgrund von Risikobedenken nun die Impfung mit mRNA-Impfstoffen erst ab einem Alter von 40 Jahren empfohlen⁷⁵. Die Hauptursache dafür waren zu hohe Myokarditis-Fallzahlen bei jüngeren, vor allem männlichen Geimpften. Diese Entscheidung basiert auf einer Untersuchung, die das Sterberisiko nach einer mRNA-Covid-19-Impfung untersuchte. Die Analyse ergab, dass die relative Inzidenz kardial bedingter Todesfälle bei Männern im Alter von 18 bis 39 Jahren innerhalb von 28 Tagen nach der mRNA-Impfung um 84 % ansteigt. *„Bei Nicht-mRNA-Impfstoffen wurde in keiner Bevölkerungsgruppe ein solches erhöhtes Risiko festgestellt.“*⁷⁶

Hinweise auf ein Syndrom: das Post-Vac-Syndrom

Es mehren sich die Hinweise, dass es sich bei dem Post-Vac-Syndrom um die immunologischen Folgen auf die Reaktion mit dem impftechnisch eigens hergestellten Spike-Protein handelt. Sowohl der Umgang des Immunsystems des Impflings mit dem Spikeprotein als auch das Spikeprotein selber lösen im geimpften Menschen Reaktionen aus, die sich zeitlich unbegrenzt fortsetzen.

So kann es durch Antigen-Antikörperkomplexe in den Kapillaren zu einer Endothelitis kommen, die die in Obduktionen nachgewiesene Minderdurchblutung verschiedenster Organe erklären könnte. Ebenso zu einer im gesamten Körper anhaltenden Aktivierung der Mastzellen mit einem hohen Energieverbrauch, wie es bei allergischen Reaktionen bekannt ist.

Zudem könnten spezielle Laborveränderungen hinweisend auf das Post-Vac-Syndrom sein: Es finden sich eine D-Dimererhöhung, eine Verminderung der zytotoxischen T-Zellen, extrem hohe Antikörper gegen das Sars-CoV-2 Spikeprotein und zur Entwicklung von agonistischen Autoantikörpern⁷⁷, die auch in anderen autoimmunen Prozessen bekannt sind.

Auf die Elimination der letztgenannten agonistischen Antikörper zielt eine Therapie durch eine Haematophorese-Behandlung.

Auch in den USA gibt es das Problem, dass der Symptomkomplex keine offizielle Anerkennung und Forschungsbemühungen erhält und kein spezieller ICD Code dafür existiert. Erst mit dem Verständnis dieses Syndroms, unter dem viele Tausende Patienten leiden und unterversorgt sind, kann die wirkliche Menge an Nebenwirkungen abgeschätzt werden.⁷⁸

Die Forschung mit Fokussierung auf das syndromale Geschehen der Nebenwirkungsentwicklung nach Corona-Impfungen ist zwingend erforderlich.

⁷⁴ Mansanguan, S., Charunwatthana, P., Piyaphanee, W., Dechkhajorn, W., Poolcharoen, A., & Mansanguan, C. (2022). Cardiovascular Effects of the BNT162b2 mRNA COVID-19 Vaccine in Adolescents. [www.preprints.org. https://doi.org/10.20944/preprints202208.0151.v1](https://www.preprints.org/https://doi.org/10.20944/preprints202208.0151.v1)

⁷⁵ Guidance for Mrna COVID-19 Vaccine | Florida Department of Health. (n.d.). [www.floridahealth.gov. Retrieved October 10, 2022, from https://www.floridahealth.gov/newsroom/2022/10/20220512-guidance-mrna-covid19-vaccine.pr.html](https://www.floridahealth.gov/newsroom/2022/10/20220512-guidance-mrna-covid19-vaccine.pr.html)

⁷⁶ Exploring the relationship between all-cause and cardiac-related mortality following COVID-19 vaccination or infection in Florida residents: a self-controlled case series study. (n.d.). Retrieved October 10, 2022, from <https://floridahealthcovid19.gov/wp-content/uploads/2022/10/20221007-guidance-mrna-covid19-vaccines-analysis.pdf>

⁷⁷ Kelleni, M. T. (2021). SARS CoV-2 Vaccination Autoimmunity, Antibody Dependent Covid-19 Enhancement and Other Potential Risks: Beneath the Tip of the Iceberg. *International Journal of Pulmonary & Respiratory Sciences*, 5(2). <https://doi.org/10.19080/ijoprs.2021.05.555658>

⁷⁸ <https://covid19criticalcare.com/wp-content/uploads/2022/10/I-RECOVER-AN-APPROACH-TO-THE-MANAGEMENT-OF-POST-VACCINE-SYNDROME.pdf>



Unser Wissen für Ihre Entscheidung.

Nur ein ergebnisoffenes und unabhängiges Studiendesign kann evidenz-basierte, valide Ergebnisse liefern, die es ermöglichen, die Nutzen-Risiko-Bewertung dieser neuartigen Impfstofftechnologie neu zu bewerten.

Dadurch, dass das Post-Vac-Syndrom dem Post-Covid-Syndrom ähnelt, wird es bereits in Post-Covid-Ambulanzen, wie zum Beispiel an der Uni Marburg unter Dr. Schieffer untersucht. Dadurch wird für Betroffene in solchen Ambulanzen die Basis geschaffen, eine adäquate Therapie entwickeln zu können.

Stimmen anderer

Zahlreiche Fachverbände und Fachleute fordern aus nachvollziehbaren und unterstützungswürdigen Gründen die vorzeitige Aufhebung oder zumindest Aussetzung der einrichtungsbezogenen Impfpflicht.

Hier folgen nur einige Stimmen:

Bayerns Gesundheits- und Pflegeminister Klaus Holetschek hat die Bundesregierung aufgefordert, die einrichtungsbezogene Impfpflicht zum 30. September 2022 vorzeitig aufzuheben.⁷⁹

Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG):

*„Die Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG) begrüßt die Initiative der bayerischen Landesregierung, wonach dort die Umsetzung der einrichtungsbezogenen Impfpflicht ausgesetzt wird. Nachdem Bundesgesundheitsminister Lauterbach nicht bereit war im Rahmen der Neuordnung des Infektionsschutzgesetzes eine bundesweite Regelung zu treffen, sind jetzt die Länder gefordert.“*⁸⁰

Kritisch äußerte sich auch der **Vorstand der Deutschen Stiftung Patientenschutz, Eugen Brysch**. *„Schon vor Vollzug am 16. März war klar, dass die einrichtungsbezogene Impfpflicht die Erwartungen der Befürworter nicht erfüllen kann“*, sagte er. Denn auch ein Geimpfter gebe das Virus weiter, für alte und geschwächte Menschen bleibe das Risiko der Ansteckung. Konsequente Hygienemaßnahmen und tägliches Testen seien der Weg in der Alten- und Krankenpflege, mit Corona zu leben.⁸¹

Der **Vorsitzende des Bundesverbands der kommunalen Senioren- und Behinderteneinrichtungen (BKSB), Alexander Schraml**, bezeichnete es als einen *„Skandal“*, dass es eine verpflichtende Immunisierung nur für medizinische Berufe gebe. *„Entweder man schafft die einrichtungsbezogene Impfpflicht ab oder man ordnet eine allgemeine Impfpflicht an“*, sagte er dem Redaktionsnetzwerk Deutschland.⁸²

VdPB (Vereinigung der Pflegenden in Bayern) erneuert Forderung nach Aussetzung der einrichtungsbezogenen Impfpflicht: *„Vor Ansteckung schützen die Impfstoffe bei den Omikron-Varianten einfach nicht mehr zuverlässig, das ist unschwer an den aktuellen Infektionszahlen zu erkennen“*, erklärt VdPB-Präsident Georg Sigl-Lehner. *„Der Schutz der vulnerablen Gruppen wird in erster Linie durch die strengen Test- und Hygieneregime in den Einrichtungen gewährleistet, ein Plus, das diese Maßnahme rechtfertigen würde, bietet die Impfpflicht in dieser Hinsicht nicht“*, ergänzt Sigl-Lehner.⁸³

Statement von **Caritas-Landesdirektor Piendl (Deutscher Caritasverband Landesverband Bayern e. V.)**: *„Die einrichtungsbezogene Impfpflicht ist neu zu bewerten!“*

*„Vor diesem Hintergrund ist die Forderung nach einer Aussetzung der einrichtungsbezogenen Impfpflicht auf Bundesebene bzw. nach einer Aussetzung des Vollzugs auf Landesebene auch aus Sicht des Landes-Caritasverbandes nachvollziehbar und berechtigt.“*⁸⁴

Paritätischer Thüringen: Der Paritätische Thüringen unterstützt die Forderung Thüringer Mediziner die einrichtungsbezogene Impfpflicht abzuschaffen. Die Vorsitzenden von Landesärztekammer, Kassenärztlicher Vereinigung, Landeskrankenhausgesellschaft und der Krankenhausärzte hatten u.a. gesagt, dass die Umsetzung der Pflicht zu viel Personal binde:

„Diese Einschätzung trifft auch voll und ganz für die Pflege und Eingliederungshilfe zu. In einer Branche, die massiv mit Fachkräftemangel zu kämpfen hat, bedeutet ein jedes Mehr an Bürokratie, dass Zeit für zu Pflegenden fehlt. Wenn Krankenhausärzte-Chef Frank Lange sagt, eine einrichtungsbezogene Impfpflicht macht nur Sinn in Verbindung mit einer allgemeinen Impfpflicht, kann ich das nur unterstützen“, erklärt der Landesgeschäftsführer des Paritätischen Thüringen, Stefan Werner. Der Wohlfahrtsverband spricht sich ebenfalls für eine Abschaffung der

⁷⁹ <https://www.stmgp.bayern.de/presse/holetschek-fordert-ende-der-einrichtungsbezogenen-impfpflicht-zum-30-september-bayerns/>

⁸⁰ https://www.dkgev.de/index.php?id=130&tx_news_pi1%5Bnews%5D=9017&tx_news_pi1%5Bcontroller%5D=News&tx_news_pi1%5Baction%5D=detail&cHash=34f0078efbcd7cc9e6c8765a9b66ce50

⁸¹ <https://www.br.de/nachrichten/deutschland-welt/ein-skandal-rufe-nach-ende-der-teil-impfpflicht-mehren-sich,TCsxbTa>

⁸² <https://www.br.de/nachrichten/deutschland-welt/ein-skandal-rufe-nach-ende-der-teil-impfpflicht-mehren-sich,TCsxbTa>

⁸³ <https://www.vdpb-bayern.de/vdpb-erneuert-forderung-nach-aussetzung-der-einrichtungsbezogenen-impfpflicht/>

⁸⁴ https://drw.de/fileadmin/user_upload/storage_drw/Aktuelles/Aktuelles_2022/2022-06-01_-_LCV_-_Statement_Einrichtungsbezogene_Impfpflicht.pdf

einrichtungsbezogenen Impfpflicht aus, mindestens für eine Aussetzung des Gesetzes bis zum Auslaufen Ende des Jahres.⁸⁵

Landkreistag Baden-Württemberg erneuert Forderung nach einer gesetzlichen Aussetzung der einrichtungsbezogenen Impfpflicht: „Der Landkreistag erneuert daher seine Forderung nach einer gesetzlichen Aussetzung der einrichtungsbezogenen Impfpflicht. Mit Blick auf die geänderte Infektionslage halten wir es nunmehr für dringend geboten, dass das Land Baden-Württemberg eine Bundesratsinitiative auf den Weg bringt, die eine Aussetzung der einrichtungsbezogenen Impfpflicht zum Ziel hat.“⁸⁶

Und der Sachverständige Prof. Dr. Robert Seegmüller (Richter am Bundesverwaltungsgericht, Vizepräsident des Berliner Verfassungsgerichtshofes und Vorsitzender des Bundes Deutscher Verwaltungsrichter und Verwaltungsrichterrinnen) führte kürzlich in der Anhörung vor dem Gesundheitsausschuss am 29.08.2022 aus (S. 14 des Protokolls): „Zudem sind Zweifel an einer einrichtungsbezogenen Impfpflicht nach Inkrafttreten der neuen Rechtslage möglicherweise unter dem Gesichtspunkt der Verhältnismäßigkeit angebracht. Angesichts der ohnehin in diesen Einrichtungen bestehenden Test- und Maskentragpflicht erscheint mir nicht ersichtlich, welchen messbaren zusätzlichen Gewinn an Infektionsschutz durch ein Festhalten an der einrichtungsbezogenen Impfpflicht eigentlich noch erzielt werden kann. Eine Maßnahme aber, die keinen zusätzlichen Infektionsschutzgewinn bringt, ist letztlich ungeeignet und damit unverhältnismäßig.“

Das sind die Bedenken, die sich gegen die einrichtungsbezogene Impfpflicht unter dem Gesichtspunkt der Beziehung zur neuen Rechtslage stellen.

Zudem muss immer auch berücksichtigt werden, dass wir im Bereich der einrichtungsbezogenen Impfpflicht und ihrer Durchsetzung offenbar ein erhebliches Umsetzungsdefizit haben, was über kurz oder lang zurückwirken muss auf die Frage ihrer weiteren verfassungsrechtlichen Rechtfertigungsfähigkeit. In der Tat sollte der Gesetzgeber überlegen, ob er bei Gelegenheit der Änderungen der §§ 28a und 28b IfSG nicht auch gleich die einrichtungsbezogene Impfpflicht wieder abschafft.“⁸⁷

Den hier genannten Forderungen schließen wir uns an und fordern den Deutschen Bundestag auf, unverzüglich die Aufhebung der einrichtungsbezogenen Impfpflicht noch vor deren Auslaufen am 31.12.2022 zu beschließen.

Mit freundlichen Grüßen

Ärztinnen und Ärzte für individuelle Impfentscheidung e. V.

Dr. med. Alexander Konietzky

Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin
Ärztlicher Geschäftsführer und Sprecher des Vorstands

Jennifer Wrenger

B.Sc. Biologie
M.Sc. Gesundheitswissenschaften
Wissenschaftliche Mitarbeiterin

⁸⁵ <https://www.paritaet-th.de/mediaservice/paritaetischer-thueringen-unterstuetzt-forderung-nach-abschaffung-der-einrichtungsbezogenen-impfpflicht>

⁸⁶ <https://www.landkreistag-bw.de/presse/landkreistag-erneuert-forderung-nach-einer-gesetzlichen-aussetzung-der-einrichtungsbezogenen-impfpflicht>

⁸⁷ https://www.bundestag.de/resource/blob/908080/09f0cec60d450f80aee7be8671670613/032_29-08-2022_COVID-19-SchG-data.pdf