

Anlage 1: Wirksamkeit der COVID-19-Impfungen

Eine Empfehlung pro oder kontra für eine Impfung gegen eine Erkrankung hängt vom Verhältnis dreier Faktoren ab: der *Gefährlichkeit der Erkrankung*, der *Wirksamkeit der Impfung* und der *Gefährlichkeit der Impfung* (Impfnebenwirkungen). Für die Impfung würde sprechen, wenn - symbolisch gesprochen - das Produkt der ersten zwei Faktoren größer ist als der dritte Faktor:

$$\begin{aligned} \text{Impfempfehlung} = \\ & (\text{Gefährlichkeit der Erkrankung}) \times (\text{Wirksamkeit der Impfung}) \\ & - (\text{Nebenwirkungen der Impfung}). \end{aligned}$$

Daraus folgt, ist die Wirksamkeit gleich Null, wird die Impfempfehlung immer negativ, d.h. von einer Impfung wird abgeraten unabhängig von den anderen Faktoren. Wir zeigen im Folgenden, dass die Wirksamkeit der verfügbaren COVID-19-Impfstoffe nicht in hinreichendem Maß gegeben ist.

1. Gefährlichkeit einer Infektion mit tödlichem Ausgang

Nach bekannten WHO-Daten lag die Sterblichkeitsrate unter den SARS-Cov-2-Infizierten (infection fatality rate, IFR) 2020 im Weltdurchschnitt bei ca. 0,2%.¹ Diese Zahl variiert allerdings zwischen Ländern und Regionen, und für Europa können höhere Zahlen (0,25-0,4%) angenommen werden. Diese Zahlen basieren auf Seroprävalenzstudien und differenzieren nicht zwischen den Sterbefällen „an“ und „mit“ Corona. Viele Übersichtsarbeiten zu diesem Thema verzerren die Datenlage dadurch, dass Studien mit wenigen Sterbefällen als „unzuverlässig“ ausgeschlossen werden.² Damit kann die IFR stark überschätzt werden.

Altersunterschiede in der Sterblichkeit sind sehr groß. Die gleichen Seroprävalenzstudien zeigen bei Übersiebzijährigen eine IFR von bis zu 5,5%, die allerdings entgegen den Medienberichten in Altersheimen im Allgemeinen niedriger ist (ca. 2,4%). Für 60-69 Jahre wurde die IFR von 0,6% errechnet, für 50-59 Jahre 0,27%, für 40-49 Jahre 0,082%, für 30-39 Jahre 0,031%, für 20-29 Jahre 0,014% und für 0-19 Jahre unter 0,003% (drei Todesfälle pro 100 000 Infizierte)³. Dabei muss berücksichtigt werden, dass der Großteil der Verstorbenen mindestens eine ernsthafte Vorerkrankung hatte.

Mit 1,5-2 Milliarden Infizierten (bis einschließlich Februar 2021) ergeben sich Zahlen von 2,5 bis 3 Millionen Opfern, d.h. 0,032%-0,039% der Weltbevölkerung. Da die ab Mitte 2021

¹ Ioannidis JPA. Infection Fatality Rate of COVID-19 Inferred from Seroprevalence Data, Bull World Health Org 2021, 99, Nr. 1, <https://doi.org/10.2471/BLT.20.265892>

² Ioannidis JPA. Reconciling Estimates of Global Spread and Infection Fatality Rates of COVID-19: An Overview of Systematic Evaluations. Europ J Clin Invest 2021, 51, Nr. 5, <https://doi.org/10.1111/eci.13554>

³ Axfors C, Ioannidis JPA. Infection fatality rate of COVID-19 in community-dwelling populations with emphasis on the elderly: An overview. <https://doi.org/10.1101/2021.07.08.21260210>

Anlage 1: Wirksamkeit der COVID-19-Impfungen

verbreitete Delta-Variante im Vergleich mit dem Wuhan-Stamm eine deutlich niedrigere Sterberate (1/5) hatte,⁴ und die Omikron-Variante wiederum etwa 10 mal weniger gefährlich (in Bezug auf die Sterblichkeit) ist als Delta⁵, kann man für das zweite Pandemiejahr eine Gesamtsterblichkeit von ca. 0,005%-0,007% der Weltbevölkerung erwarten. Eine durchschnittliche saisonale Grippe fordert jährlich ca. 300.000-600.000 Opfer (0,0036%-0,0077% der Weltbevölkerung). Davon zu unterscheiden sind schwere Grippeepidemien, bei denen bis zu 0,1% (Hongkong-Grippe 1968) oder sogar bis zu 0,14% der Weltbevölkerung (asiatische Grippe 1957) zu Tode kamen.⁶

Die Todeslast im ersten Epidemiejahr („an“ und „mit“ Corona) lag relativ hoch, aber immer noch unterhalb der schweren Influenza-Pandemien der Nachkriegszeit (1957-58 und 1968-69). Die geschätzte Anzahl der Gestorbenen im zweiten Epidemiejahr entspricht ungefähr einer jährlichen saisonalen Grippeepidemie.

2. Anfängliche Wirkung der Impfstoffe

Alle verfügbaren Impfstoffe wurden gegen das SARS-CoV-2-Virus aus Wuhan entwickelt. Zu ihrer Wirkung gleich zu Beginn der Impfkampagne (d.h. gegen denselben Wuhan-Stamm) bestehen unterschiedliche Angaben. Die Zulassungsstudie zum Impfstoff Biontech/Pfizer⁷ berichtet zwar eine hohe (70 bis 95%) relative Wirksamkeit. In den absoluten Zahlen gesehen erweisen sich jedoch dieselben Daten als bescheiden: Es müssen 119 Personen geimpft werden, um einen leichten COVID-Fall (einfache Erkältungssymptome) zu verhindern. Dieselben Symptome sind allerdings auch nach der Impfung üblich; in anderen Worten bekommt man 1-2 Tage Fieber und Frösteln nach der Impfung, um 1-2 Tage Fieber und Frösteln nach SARS-Cov-2-Ansteckung zu vermeiden. Zum Vermeiden einer schweren COVID-Erkrankung müssen laut den Daten aus derselben Studie (Supplement Tabelle S5) schon 1356 Menschen geimpft werden. Die entsprechenden Daten aus den Zulassungsstudien für andere in Deutschland bedingt zugelassene Impfstoffe ergeben für Moderna und Johnson & Johnson jeweils 84 Personen, für AstraZeneca 77 Personen, deren Impfung einen Fall einer leichten Erkrankung verhindert.

Ähnliches gilt für die wahrscheinlich größte publizierte Studie von Dagan et al.⁸ mit mehr als einer Million untersuchten Personen (ca. 40 Mal mehr als bei Polack et al.). Die Studie wird oft als Nachweis der hohen anfänglichen Wirksamkeit von Impfstoffen zitiert. Doch die absoluten Zahlen, soweit man sie aus den supplementären Tabellen extrahieren kann, ergeben

⁴ Public Health England. SARS-CoV-2 variants of concern and variants under investigation in England. Technical briefing 21. 20 August 2021, Tabelle 3 auf Seite 15. https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/1012644/Technical_Briefing_21.pdf

⁵ Lewnard JA, Hong VX, Patel MM, Kahn R, Lipsitch M, Tartof SY. 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>

⁶ https://en.wikipedia.org/wiki/Influenza_pandemic#cite_note-nfp-0-37

⁷ Polack FP, Thomas SJ, Kitchin N, Absalon J, Gurtman A, Lockhart S, et al. Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA COVID-19 Vaccine. *N Engl J Med* 2020;383:2603–2615, DOI:10.1056/NEJMoa2034577

⁸ Dagan N, Barda N, Kepten E, Miron O, Perchik S, Katz MA, u. a. BNT162b2 mRNA COVID-19 Vaccine in a Nationwide Mass Vaccination Setting. *N Engl J Med* 2021;384:1412–1423.

Anlage 1: Wirksamkeit der COVID-19-Impfungen

auch hier wieder ein moderates Bild: Erst 490 erfolgreiche Impfungen verhindern einen Fall einer erkältungsartigen COVID-Erkrankung, und etwa 5000 Impfungen sind notwendig, um eine einzige schwere Erkrankung zu verhindern. Zur Verhinderung eines Todesfalls müssen schon über 25 000 Menschen geimpft werden (Abb. 1).

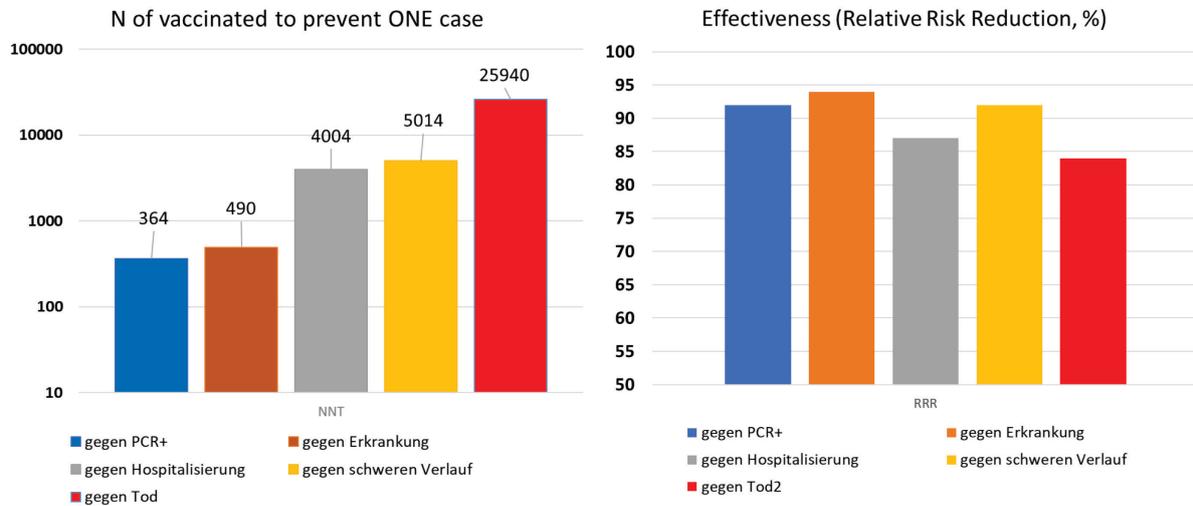


Abb. 1: Wirksamkeitsdaten aus der größten Studie von Dagan et al. (Ref.8). Links: Number Needed to Treat (NNT), d.h. die Anzahl von Personen, die geimpft werden müssen, um einen einzigen Fall mit einem bestimmten Outcome zu verhindern. Die Outcomes sind symptomfreie Ansteckung (blau), leichte Erkrankung (braun), Hospitalisierung (grau), schwerer Verlauf (gelb) und Tod (rot). Rechts: Dieselben Daten in Form der relativen Risikoreduktion (RRR), wie im Artikel angegeben. Als Fazit muss man feststellen, dass die relative Risikoreduktion (RRR) in der Darstellung die realen Unterschiede verzerrt und eine höhere Wirksamkeit suggeriert, als tatsächlich statistisch gegeben ist.

Bereits die anfängliche Wirksamkeit kann nur als relativ gering betrachtet werden: Da die Wahrscheinlichkeit für den Einzelnen, durch die Impfung geschützt zu werden, sehr gering ist, muss sie unbedingt gegen die Risiken der Impfung abgewogen werden; eine einfache Aussage „die Impfung ist wirksam“ stimmt in dieser Form schon für die anfängliche Wirksamkeit nicht.

3. Zeiteffekt

Diese anfängliche Wirksamkeit nimmt im Laufe der Zeit ab, unter anderem wegen des Aufkommens immer neuer Varianten. Die Impfkampagnen gegen den Wuhan-Stamm starteten in den meisten Ländern im Dezember 2020, und gleichzeitig (Ende Dezember) begann schon die Verbreitung einer sog. Beta-Mutante, die allmählich den ursprünglichen Stamm verdrängte. In der 2. Hälfte 2021 wuchs die Zahl der „Durchbrüche“ (COVID-Erkrankungen unter den Zweifachgeimpften) in Deutschland schneller als die Impfquote.⁹ Eine weitere Studie wies

⁹ Kampf G. The epidemiological relevance of the COVID-19-vaccinated population is increasing. Lancet Regional Health – Eur, 2021, 11, <https://doi.org/10.1016/j.lanep.2021.100272>; die Originaldaten sind vom Robert-Koch-Institut, https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Situationsberichte/Wochenbericht/Wochenbericht_2021-07-22.pdf?__blob=publicationFile

Anlage 1: Wirksamkeit der COVID-19-Impfungen

4 Monaten nach der Impfung ein 2,26fach höheres Risiko einer COVID-Erkrankung im Vergleich mit dem ersten Monat auf.¹⁰ Diesen statistischen Daten entsprechen auch immunologische Befunde, die darauf hinweisen, dass das Niveau der Immunoglobulinantikörper schon in den ersten 3 Monaten nach der Impfung steil abfällt und in den darauffolgenden 3 Monaten weiter langsam abnimmt.¹¹

Keehner et al.¹² fanden eine Abnahme der relativen Wirksamkeit in Kalifornien von 90% im März 2021 auf 65% im Juli (wegen fehlender Daten im Bericht kann die absolute Wirksamkeit nicht ausgerechnet werden). Verglichen mit der anfänglichen relativen Wirksamkeit gegen leichte Erkrankungen nahm diese nach 5-6 Monaten in verschiedenen Studien um ca. 10%¹³, ca. 45%¹⁴ oder sogar um ca. 80%¹⁵ ab. Die größte Studie dieser Art wurde mit fast 1 700 000 Teilnehmern in Schweden ausgeführt.¹⁶ In den ersten 2 Wochen nach der vollständigen Immunisierung müssten 195 Personen geimpft werden, um eine leichte Erkrankung zu verhindern sowie 7395 Personen, um eine schwere Erkrankung zu verhindern, was ungefähr den Daten der Zulassungsstudien und anderen Berichten entspricht. Nach zwei Wochen nahmen aber diese Zahlen stark zu und ab 120 Tagen nach der vollständigen Impfung brauchte man schon 1510 Impfungen zum Verhindern einer leichten sowie 13 820 zum Verhindern einer schweren Infektion. Spätestens nach 180 Tagen konnte keine Schutzwirkung mehr nachgewiesen werden.

¹⁰ Mizrahi B, Lotan R, Kalkstein R, et al. Correlation of SARS-CoV-2-breakthrough infections to time-from-vaccine. *Nat Comm* 2021, <https://doi.org/10.1038/s41467-021-26672-3>

¹¹ Levin EG, Lustig Y, Cohen C, Fluss R, et al. Waning Immune Humoral Response to BNT162b2 COVID-19 Vaccine over 6 Months. *New Eng J Med* 2021, 385:e84.

¹² Keehner J, Horton LE, Binkin NJ, Laurent LC, Pride D, Longhurst CA, et al. Resurgence of SARS-CoV-2 Infection in a Highly Vaccinated Health System Workforce. *N Engl J Med* 2021;385:1330–1332

¹³ Thomas SJ, Moreira ED, Kitchin N, et al. Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA COVID-19 Vaccine through 6 Months. *New England Journal of Medicine* 2021, <https://doi.org/10.1056/NEJMoa2110345>

¹⁴ Tartof SY, Slezak JM, Fischer H, et al. Effectiveness of mRNA BNT162b2 COVID-19 vaccine up to 6 months in a large integrated health system in the USA: a retrospective cohort study. *Lancet* 2021, doi:10.1016/S0140-6736(21)02183-8

¹⁵ Chemaitelly H, Tang P, Hasan MR, et al. Waning of BNT162b2 Vaccine Protection against SARS-CoV-2 Infection in Qatar. *New England Journal of Medicine* 2021, doi:10.1056/NEJMoa2114114

¹⁶ Nordström P, Ballin M, Nordström A. Effectiveness of COVID-19 vaccination against risk of symptomatic infection, hospitalization, and death up to 9 months: a Swedish total-population cohort study. *Lancet* (preprint), https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=3949410, aufgerufen am 10.02.2022

Anlage 1: Wirksamkeit der COVID-19-Impfungen

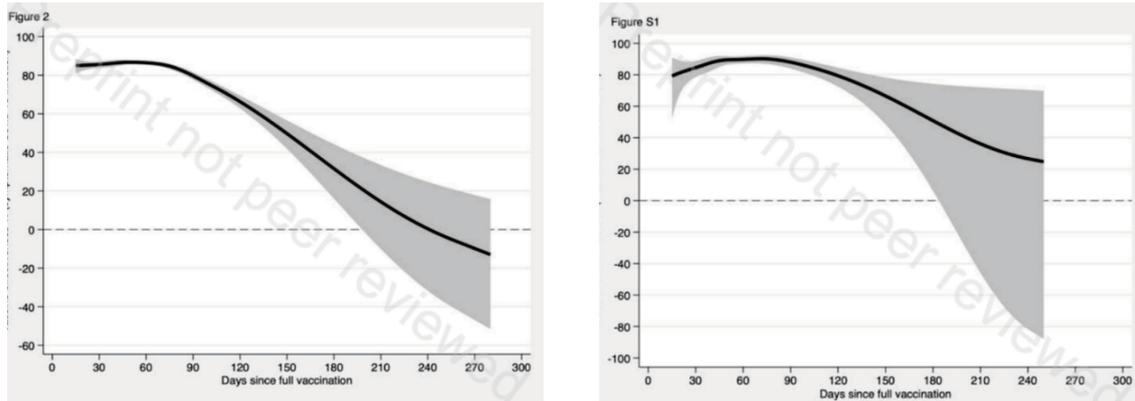


Abb.2: Die Veränderung der relativen Risikoreduktion gegen leichte Erkrankungen (links Abbildung 2 aus Ref.16) und schwere Verläufe (rechts Abbildung S1 aus Ref. 16). Die Dynamik wurde modelliert (in der Originalstudie) mit kubischen Splines. Graue Fläche: Konfidenzintervall.

Auch die Auffrischungen lösen das Problem offensichtlich nicht. Die absolute Risikoreduktion für einen schweren COVID-Verlauf durch den Booster betrug in einer Studie aus Israel 0,18% für über 60jährige Patienten bei einem Beobachtungszeitraum von nur einem Monat.¹⁷ Später berichtete diese Gruppe für das gleiche Alter eine hohe relative Wirksamkeit der 4. Dosis gegen einen schweren Verlauf, aber die Personen wurden in einer sehr kurzen Beobachtungsspanne von nur 7 Tagen nach dem mutmaßlichen Erreichen der optimalen Schutzwirkung erfasst.¹⁸

Eine CDC-geführte Studie, die ausschließlich Patienten untersuchte, welche in US-amerikanischen Notfallstationen erschienen, zeigte eine schnellere Wirksamkeitsabnahme nach der 3. Impfung während der Omikron-Welle im Vergleich mit der COVID-Welle, die v.a. vom Delta-Stamm ausgelöst wurde.¹⁹

Eine israelische Studie mit einer Stichprobe gemischten Alters fand keinen signifikanten Schutzeffekt der 4. Dosis.²⁰ Zugleich steigt mit der Mehrfachimpfung das Risiko einer Immunschwächung sowie von schwerwiegenden Nebenwirkungen (vgl. Anlage 6). Prof. Yaakov Jerris, Leiter der Coronavirus-Abteilung des Ichilov-Krankenhauses im Tel Aviv Sourasky Medical Center, erklärte in einem Interview mit dem israelischen Sender Channel 13, dass 80 Prozent der schweren COVID-Fälle auf seiner Abteilung bei vollständig geimpften Patienten auftraten. Da-

¹⁷ Bar-On YM, Goldberg Y, Mandel M, Bodenheimer O, Freedman L, et al. Protection of BNT162b2 Vaccine Booster against COVID-19 in Israel. *N Engl J Med* 2021;385:1393–1400.

¹⁸ Bar-On YM, Goldberg Y, Mandel M, Bodenheimer O, Amir O, et al. Protection by 4th dose of BNT162b2 against Omicron in Israel. <https://doi.org/10.1101/2022.02.01.22270232>

¹⁹ Ferdinands JM, Rao S, Dixon BE, et al. Waning 2-Dose and 3-Dose Effectiveness of mRNA Vaccines Against COVID-19—Associated Emergency Department and Urgent Care Encounters and Hospitalizations Among Adults During Periods of Delta and Omicron Variant Predominance — VISION Network, 10 States, August 2021–January 2022. *MMWR*, 2022, 77(7), 255-263. Viele Autoren dieser Studie haben Interessenverflechtungen mit großen Pharma-Unternehmen angegeben.

²⁰ Regev-Yoshai G, Gohen T, Gilboa M, Mandelboim M, Indenbaum V, et al. 4th Dose COVID mRNA Vaccines' Immunogenicity & Efficacy Against Omicron VOC. <https://doi.org/10.1101/2022.02.15.22270948>

Anlage 1: Wirksamkeit der COVID-19-Impfungen

raus ziehe er den Schluss, dass der Corona-Impfstoff "keine Bedeutung für schwere Erkrankungen" habe²¹. Die vollständig geimpften, aber schwer an COVID erkrankten Patienten wiesen die gleichen Eigenschaften auf (v.a. hohes Alter, hoher Blutdruck, Diabetes, Nierenerkrankungen usw.) wie auch andere (ungeimpfte) COVID-Schwerkranke.²²

4. Omikron

Die Omikron-Variante unterscheidet sich virusgenetisch viel stärker von dem ursprünglichen Wuhan-Stamm als die Beta- und Delta-Varianten. Somit ist nicht verwunderlich, dass nach mehreren Berichten^{23,24,25} die relative Wirksamkeit gegen Ansteckung bei der heute vorherrschenden Omikron-Variante direkt nach der Impfung nur noch 50-60 % der ursprünglichen Wirksamkeit beträgt und sich innerhalb weniger Wochen in das Gegenteil verkehrt, so dass geimpfte Menschen sich dann häufiger anstecken als Personen ohne Impfung. Im Gegensatz dazu fanden Collie et al.²⁶ bei Omikron zwar einen im Vergleich mit Delta abgeschwächten, aber immer noch vorhandenen Schutz gegen schwere Verläufe (Hospitalisierungen) in Südafrika. Dieser Befund ist aber von eingeschränkter Bedeutung, da, bezogen auf das Risiko zu sterben, Omikron nur ein Zehntel so gefährlich ist wie das vorherige Delta²⁷, das wiederum weniger als ein Fünftel so gefährlich war als das ursprüngliche Wuhan-Virus.²⁸

Die von Anfang an nur relative Schutzwirkung nimmt im Laufe von wenigen Monaten stark ab, was sowohl mit der Schwächung des Impfeffekts als auch mit der Entstehung neuer Virusvarianten zusammenhängt. Zuverlässige Effekte der Auffrischung wurden nicht nachgewiesen.

²¹ <https://www.israelnationalnews.com/news/321674>

²² Brosh-Nissimov T, Orenbuch-Harroch E, Chowers M, et al. BNT162b2 vaccine breakthrough: clinical characteristics of 152 fully vaccinated hospitalized COVID-19 patients in Israel. Clin Microbiol Inf 2021, <https://doi.org/10.1016/j.cmi.2021.06.036>.

²³ Hansen CH, Schelde AB, Moustsen-Helm IR, Emborg HD, et al. 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://doi.org/10.1101/2021.12.20.21267966>

²⁴ RKI Wochenberichte, 14. Dezember 2021 und 6. Januar 2022.

²⁵ Lyngse FP, Mortensen LH, Denwood MJ, Christiansen LE, et al. SARS-CoV-2 Omicron VOC Transmission in Danish Households. <https://doi.org/10.1101/2021.12.27.21268278>

²⁶ Collie S, Champion J, Moultrie H, Bekker L-G, Gray G, Effectiveness of BNT162b2 Vaccine against Omicron Variant in South Africa. N Engl J Med 2022; 386:494-496

²⁷ Lewnard JA, Hong VX, Patel MM, Kahn R, Lipsitch M, Tartof SY. Clinical outcomes among patients infected with Omicron (B.1.1.529) SARS-CoV-2 variant in southern California. Doi: 10.1101/2022.01.11.22269045

²⁸ Public Health England. SARS-CoV-2 variants of concern and variants under investigation in England. Technical briefing 21. 20 August 2021, Tabelle 3 auf Seite 15. https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/1012644/Technical_Briefing_21.pdf

5. Regionenvergleich

Eine hohe Schutzwirkung der Impfung sollte sich in einer negativen Korrelation zwischen der Impfquote einerseits und den epidemiologischen Variablen (Inzidenz, Sterblichkeit) andererseits ausdrücken. Der Aufruf zur unbedingten Erhöhung der Impfquote hat natürlich nur dann einen Sinn, wenn mit einer höheren Impfquote auch eine niedrigere Ansteckungsrate und / oder niedrigere Sterblichkeit einhergeht. Genau das aber tritt im Fall der COVID19-Impfstoffe nicht ein.

Subramanian und Kumar verglichen 2947 Landkreise (counties) in den USA und fanden keinen Zusammenhang zwischen der Impfquote und der Dynamik des Infektionsgeschehens. Beim Vergleich zwischen 68 Ländern fand sich eine schwache (0,25), aber statt einer negativen, die Schutzwirkung anzeigenden Relation, vielmehr eine statistisch nominal signifikant positive Korrelation: Je höher die Impfquote im Land, umso höher war der Anstieg der Infektionen innerhalb einer Woche im September 2021. Beispielweise hatten Länder mit sehr hohen Impfquoten wie Israel, Island und Portugal wesentlich mehr Neuinfektionen als Vietnam und Südafrika mit < 10% Impfquote.²⁹

Beattie³⁰ analysierte das Infektionsgeschehen in 145 Ländern der Welt im Laufe des Jahres 2021 mit Hilfe einer Bayesian Causal Impact Analyse. In seinem Artikel präsentiert er alle Rohdaten sowie die exakte Beschreibung der Kalkulationsmethoden einschließlich des Skripts im Statprogramm R. Die Inzidenzrate (Anzahl der COVID-Fälle pro Million) nahm nach dem Beginn der Impfkampagne in 105 Ländern (72%) signifikant zu, in 16 Ländern (11%) signifikant ab und blieb unverändert in 24 Ländern (17%). Die COVID-Sterblichkeit nahm nach dem Beginn der Impfkampagne in 115 Ländern (79%) signifikant zu, in 13 Ländern (9%) signifikant ab und blieb unverändert in 17 Ländern (12%), siehe Abb.3. Das größte unter den wenigen Ländern, in denen sowohl die COVID-Inzidenz als auch die COVID-Sterblichkeit mit Impfungen signifikant abnahmen, ist China, das keine genbasierten Impfstoffe verwendet. Wie auch bei Subramanian und Kumar wurde in dieser Arbeit eine positive Korrelation (0,36) zwischen der Impfquote (Anzahl der verwendeten Impfdosen pro Bevölkerungseinheit) und der Inzidenzrate festgestellt.

²⁹ Subramanian SV, Kumar A. Increases in COVID-19 are unrelated to levels of vaccination across 68 countries and 2947 counties in the United States. *Europ J Epidemiol* 2021, <https://doi.org/10.1007/s10654-021-00808-7>

³⁰ Beattie KA. Worldwide Bayesian Causal Impact Analysis of Vaccine Administration on Deaths and Cases Associated with COVID-19: A Big Data Analysis of 145 Countries. DOI:10.13140/RG.2.2.34214.65605

Anlage 1: Wirksamkeit der COVID-19-Impfungen

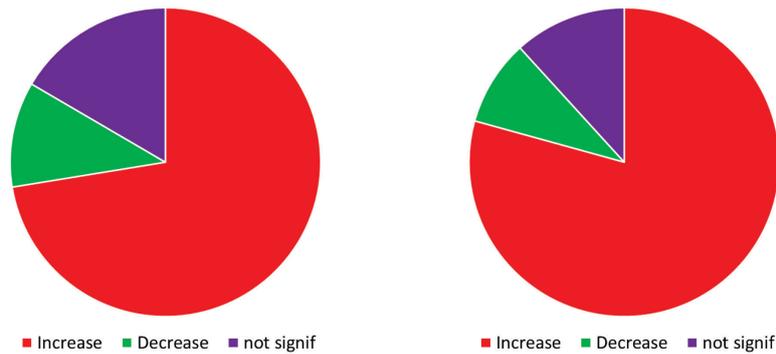


Abb.3: Zusammenfassung der Ergebnisse aus Ref.30: Der Anteil der 145 Länder, in denen die COVID-Inzidenz (Anzahl der gemeldeten Fälle pro Million, links) und die COVID-Sterblichkeit (Anzahl der COVID-Toten pro Million, rechts) mit dem Beginn der Impfkampagne signifikant zunahm (rot), signifikant abnahm (grün) oder sich nicht signifikant veränderten (violett).

Neil et al.³¹ stellten in der UK-Statistik Sterblichkeitswellen unter Ungeimpften und Einmalgeimpften jeweils nach den Erst- und Zweitimpfungen fest. Paradox erschien dabei, dass diese Wellen der erhöhten Non-COVID-Sterblichkeit genau die Altersgruppe betrafen, die in diesem Zeitintervall geimpft wurde. Die Autoren wiesen nach, dass dies ein künstliches Phänomen war, das durch falsche Zuordnung von Personen in die Kategorien von Geimpften und Ungeimpften bzw. Einmal- versus Doppelgeimpften entstand. Nach der entsprechenden Korrektur fand sich in den Daten kein Unterschied mehr in der allgemeinen Sterblichkeit zwischen Geimpften und Ungeimpften.

Die Aussage „je höher die Impfquote, umso geringer die Verbreitung des und die Rate der Sterblichkeit an dem Virus“ ist höchstwahrscheinlich falsch. Das Gegenteil ist aufgrund der vorhandenen Daten eher plausibel.

6. Natürliche Immunität nach einer Infektion

Im Vergleich mit den Impfungen war die absolute Risikoreduktion (ARR) durch eine vorangegangene Infizierung für den ursprünglichen (Alpha) Virusstamm etwa 10 mal höher bezüglich der Ansteckung und mindestens 50 mal höher bezüglich einer symptomatischen Infektion.³² Die entsprechende Schutzwirkung hielt mindestens 8 Monate. Wichtig ist zu unterstreichen, dass „vorangegangene Infizierung“ als Befund eines positiven PCR-Tests definiert wird. Man muss nicht wirklich krank, sondern nur einmal (auch asymptomatisch) angesteckt werden, um einen mindestens 8-monatigen Immunitätsschutz zu genießen.

Es wäre zu erwarten, dass Mutationen diesen Schutz brechen könnten. Dennoch wurde bei der Ansteckung mit dem Delta-Stamm nach einer Vorinfizierung mit Alpha die gleiche absolute

³¹ Neil M, et al. Latest Statistics on England Mortality Data Suggest Systematic Mis-Categorisation of Vaccine Status and Uncertain Effectiveness of COVID-19 Vaccination, <https://doi.org/10.13140/RG.2.2.14176.20483>

³² Sheehan MM, Reddy AJ, Rothberg MB. Reinfection Rates among Patients who Previously Tested Positive for COVID-19: a Retrospective Cohort Study. <https://doi.org/10.1101/2021.02.14.21251715>

Anlage 1: Wirksamkeit der COVID-19-Impfungen

Risikoreduktion (sowohl für eine Infektion als auch für eine Erkrankung) gefunden wie bei der Ansteckung mit Alpha nach Alpha.³³ In einer Analyse ab 90 Tagen nach dem Ereignis wurde unter den 11 186 einst angesteckten Personen ein positiver PCR-Test in 81 Fällen (0,7%) festgestellt, unter den 141 000 nicht angesteckten Personen in 7167 Fällen (5,1%). Die Dauer der Immunität war mindestens 13 Monate. Eine israelische Studie zeigte, dass kurz nach der Impfung (oder Infektion mit Delta-Virus) die Geimpften ein sechsfach höheres Risiko einer COVID-Erkrankung haben im Vergleich mit den vorinfizierten Ungeimpften; nach einigen Monaten betrug das Verhältnis zwischen den Risikoraten für Vorinfizierte und Geimpfte schon 1:13.³⁴

Wegen starker genetischer Unterschiede zwischen der Omikron-Variante und den vorangegangenen Virusstämmen könnte man erwarten, dass bei Omikron sowohl die Impfung als auch die Vorinfektion noch schwächere Effekte haben. Die ARR durch Impfung gegen eine schwere Omikron-Erkrankung liegt unter 1%, oft unter 0,5%. Eine neuere Studie zeigte aber keine Unterschiede zwischen verschiedenen Virusvarianten in der Wirkung der Vorinfektion. Für ungeimpfte Vorinfizierte lag eine absolute Risikoreduktion (ARR) gegen Reinfektion mit der Alpha-Variante bei 17%, mit der Beta-Variante bei 14,4%, mit Delta bei 17,9% und mit Omikron bei 18,3%. Interessant ist, dass diese Zahlen offensichtlich nicht vom Impfstatus abhängen, weil sie in der gemischten Gruppe (Geimpfte + Ungeimpfte) fast gleich waren: 15,7% für Alpha, 14,6% für Beta, 18,9% für Delta und 16,6% für Omikron. Die Daten über die ARR gegen schwere Erkrankung wurden in der Studie nur für die Gruppe mit gemischtem Impfstatus angegeben, und zwar 11,9% für Alpha, 15,9% für Beta, 20,4% für Delta und 24,7% für Omikron.³⁵ „For a Person who has already had a primary infection, the risk of having a severe reinfection is only approximately 1% of the risk of a previously uninfected person.“³⁶

Immunität nach einer früheren SARS-Cov-2-Infizierung ist im Vergleich mit der Immunität nach einer Impfung (a) um Größenordnungen effektiver, (b) dauert wesentlich länger an und (c) ist übertragbar auf Virusvarianten.

³³ Kim P, Gordon SM, Sheehan MM, Rothberg MB. Duration of Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 Natural Immunity and Protection Against the Delta Variant: A Retrospective Cohort Study, Clin Infect Dis 2021;20:1–6.

³⁴ Gazit S, Shlezinger R, Perez G, Lotan R, et al. Comparing SARS-CoV-2 natural immunity to vaccine-induced immunity: reinfections versus breakthrough infections. <https://doi.org/10.1101/2021.08.24.21262415>

³⁵ Altarawneh H, Chemaitelly H, Tang P, Hasan MR, et al. Protection afforded by prior infection against SARS-CoV-2 reinfection with the Omicron variant. <https://doi.org/10.1101/2022.01.05.22268782>, Daten aus der Tab.3.

³⁶ Abu-Raddad, LJ, Chemaitelly H, Bertollini R. Severity of SARS-CoV-2 Reinfections as Compared with Primary Infections. New Eng J Med 2021, 385:2487–2489, <https://doi.org/10.1056/NEJMc2108120>

7. Viruslast und Ansteckbarkeit

Aktuelle Studien zeigen, dass sich weder die Viruslast noch die Anzahl der Personen, an welche die Infektion weitergegeben wird, zwischen Geimpften und Ungeimpften unterscheiden (z.B.³⁷). Geimpfte sind demnach genauso ansteckend wie Ungeimpfte und können gleichermaßen zur Verbreitung der Erkrankung beitragen^{38 39 40}. Kuhlmann et al. beschreiben sieben jüngere (25-40 Jahre) Deutsche, die nach vollständiger Impfung und Boosterung Südafrika besucht haben; alle sind dort an COVID erkrankt, zwar in einer für dieses Alter typischen leichten Form, aber mit einer hohen Virenlast.⁴¹

Diese Ergebnisse wurden durch eine große Bevölkerungsstudie von Public Health England bestätigt: Sowohl bei Infektionen mit der Alpha- als auch mit der Delta-Variante finden sich bei Geimpften und Ungeimpften die gleichen PCR-Ct-Werte.⁴² Auch Riemersma und Mitarbeiter, die 310 vollgeimpfte mit 389 ungeimpften Personen mit einem positiven PCR-Befund verglichen, fanden keinen Unterschied in der Viruslast zwischen den zwei Gruppen.⁴³ Die Autoren schlussfolgern, dass Geimpfte und Ungeimpfte, falls PCR positiv, etwa die gleichen Chancen haben, andere Personen zu infizieren. Der Befund der ähnlich hohen Viruslast zwischen infizierten Geimpften und Ungeimpften wurde in einer größeren Studie repliziert.⁴⁴ Diese Arbeit zeigte, dass die Wahrscheinlichkeit, mit der COVID-Infizierte andere Menschen anstecken, die mit ihnen im gleichen Haushalt leben, weder vom Impfstatus der Ansteckenden („primäre Infizierte“) noch von dem der Angesteckten („sekundäre Infizierte“) abhängt. Die Häufigkeit, mit der mindestens Zweifachgeimpfte andere Menschen anstecken, nimmt mit der Zeit seit der Vollimpfung zu. Anders als in dieser Studie zeigte eine dänische Arbeit, die ebenfalls primäre und sekundäre Infektionen im gleichen Haushalt verglich, einen zunächst signifikanten Unter-

³⁷ Acharya CB, Schrom J, Mitchell AM, et al. No significant difference in viral load between vaccinated and unvaccinated, asymptomatic and symptomatic groups infected with SARS-CoV-2 delta variant. <https://doi.org/10.1101/2021.09.28.21264262>

³⁸ Hagan LM, McCormick DW, Lee C, et al. Outbreak of SARS-CoV-2 B.1.617.2 (delta) variant infections among incarcerated persons in a federal prison—Texas, July–August 2021. *Morb Mortal Wkly Rep* 2021, 70: 1349-1354

³⁹ Bergwerk M, Gonen T, Lustig Y, et al. COVID-19 breakthrough infections in vaccinated health care workers. *N Engl J Med* 2021, 385: 1474-1484

⁴⁰ Wilder-Smith A. What is the vaccine effect on reducing transmission in the context of the SARS-CoV-2 delta variant? *Lancet Infect Dis* 2021, [https://doi.org/10.1016/S1473-3099\(21\)00690-3](https://doi.org/10.1016/S1473-3099(21)00690-3)

⁴¹ Kuhlmann C, Mayer CK, Claassen M, et al. Breakthrough infections with SARS-CoV-2 omicron despite mRNA vaccine booster dose. *Lancet* 2022, 399, P625-626

⁴² Public Health England. SARS-CoV-2 variants of concern and variants under investigation in England – Technical Briefing 20 [Internet]. 2021 https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/1009243/Technical_Briefing_20.pdf, aufgerufen am 13.02.2022

⁴³ Riemersma KK, Grogan BE, Kita-Yarbro A, Halfmann PJ, et al. Shedding of Infectious SARS-CoV-2 Despite Vaccination. <https://doi.org/10.1101/2021.07.31.21261387>

⁴⁴ Singanayagam A, Hakki S, Dunning J, Madon KJ, et al. 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. *Lancet Infect Dis*, 2021, [https://doi.org/10.1016/S1473-3099\(21\)00648-4](https://doi.org/10.1016/S1473-3099(21)00648-4)

schied zugunsten der Geimpften (und noch mehr zugunsten der Geboosterten) in der Übertragung des Delta-Virusstammes. Allerdings war dieser Effekt für Omikron nicht mehr signifikant, „demonstrating strong evidence of immune evasiveness of the Omicron VOC“.⁴⁵

Die Impfung büßt innerhalb weniger Monate ihre Schutzwirkung nicht nur für den Impfling selbst, sondern auch für seine Mitmenschen ein.

8. Allgemeine Zusammenfassung

Wenn man Indizien möglicher Datenfälschung⁴⁶ ignoriert, findet man in der Literatur Hinweise auf einen gewissen, sehr moderaten Impfschutz gegen das ursprüngliche Wuhan-Virus. Diese Schutzwirkung nimmt im Laufe der Zeit schnell ab, was sowohl mit der Dauer als solcher als auch mit der Entstehung neuer Virusstämme (Beta-, Delta-) zusammenhängt. Bei der Omikron-Variante ist diese Schutzwirkung praktisch nicht mehr erkennbar. Das gilt nicht nur für den individuellen Schutz der Geimpften, sondern auch für die Übertragbarkeit des Virus auf andere Menschen, was das sogenannte Solidaritätsargument widerlegt. Die Immunabwehr nach einer Infektion (auch in einer asymptomatischen Form) ist um Größenordnungen stärker und zeitlich stabiler als nach einer Impfung.

Wie in der Wissenschaft völlig normal, ist die Datenlage nicht homogen. In diesem Fall sind aber zwei Momente auffällig. Erstens werden die meisten Berichte mit besseren Ergebnissen in einer und derselben Zeitschrift (New Eng J Med) veröffentlicht, was Zweifel an der Replizierbarkeit dieser Befunde aufkommen lässt. Zweitens vergleichen alle größeren Studien Geimpfte mit Ungeimpften retrospektiv, was insgesamt eine niedrige Evidenz darstellt. Das sieht man u.a. an der Tatsache, dass die Kategorie der „Ungeimpften“ aus völlig verschiedenen Gruppen besteht wie (a) prinzipielle Impfgegner; (b) zufällig Ungeimpfte („habe keine Zeit gefunden“); (c) Menschen, die wegen bestimmter Krankheiten nicht geimpft werden dürfen; (d) Ausländer, die nicht geimpft werden, weil ihre Heimatländer keine entsprechenden Verträge mit Impfstoffherstellern haben; (e) Geimpfte nach der 1.Dosis; (f) Geimpfte in den ersten zwei Wochen nach der 2.Dosis; u.v.a. Allein diese Zusammenlegung senkt erheblich den wissenschaftlichen Wert aller Wirksamkeitsstudien.

Zuverlässige Daten könnten aus den streng kontrollierten prospektiven Kohortenstudien oder – noch besser – aus randomisierten kontrollierten Studien gewonnen werden, aber diese gibt es nicht.

⁴⁵ Lyngse FP, Mortensen LH, Denwood MJ, Christiansen LE, et al. SARS-CoV-2 Omicron VOC Transmission in Danish Households. <https://doi.org/10.1101/2021.12.27.21268278>

⁴⁶ Thacker PD. COVID-19: Researcher blows the whistle on data integrity issues in Pfizer's vaccine trial. *Brit Med J* 2021, 375:n2635

Anlage 1: Wirksamkeit der COVID-19-Impfungen

Angesichts des niedrigen Evidenzniveaus der unterstützenden Studien ist zu resümieren, dass es im Augenblick keine strenge wissenschaftliche Evidenz für die Schutzwirkung der bedingt zugelassenen Stoffe gibt, und zwar sowohl den Fremd- als auch den Selbstschutz betreffend. Die Beweislast für eine Wirksamkeit dieser Impfstoffe liegt bei dem Gesetzgeber, der eine Impfpflicht mit diesen Impfstoffen erlassen will.

(Aus der AG Statistik)