

Presseerklärung

Risiko-Nutzen Analyse der COVID-19 Vakzine: wir retten 3 Leben und setzen 2 aufs Spiel als Folge der Impfung

Die neuen RNA-Impfungen gegen COVID-19 werden als die beste Möglichkeit angesehen die Pandemie zu überwinden. Daher erhielten sie eine rasche Zulassung von der EMA, der europäischen Aufsichtsbehörde. Diese Zulassungen sind jedoch vorläufig und reine Notzulassungen. Denn es gibt noch zu wenig Daten über die Sicherheit dieser Impfstoffe. Eine solche Analyse wurde jetzt nachgereicht in einer Studie, die am 24. Juni 2021 online in der peer-reviewten Zeitschrift „Vaccines“ publiziert wurde.

Prof. Harald Walach, Gastprofessor an der Universität Witten/Herdecke und Prof. an der Kinderklinik der Medizinischen Universität Poznan, Dr. Rainer Klement, ein Medizinphysiker vom Leopoldina-Krankenhaus in Schweinfurt und Wouter Aukema, ein unabhängiger Datenanalytiker aus Holland analysierten die Daten der Nebenwirkungsdatenbank der EMA und der holländischen Gesundheitsbehörde. Sie verrechneten diese mit den Ergebnissen einer großen israelischen Feldstudie, die die Wirksamkeit des BioNTech Impfstoffes von Pfizer an mehr als einer Million Menschen untersuchte, sowie mit den Ergebnissen der Zulassungsstudien. Das Nebenwirkungspotenzial der Impfungen ist sehr hoch: 4,11 Todesfälle im Zusammenhang mit 100.000 Impfungen registriert die holländische Gesundheitsbehörde Lareb, etwa 700 Personen auf 100.000 Impfungen erleiden Nebenwirkungen, 16 davon sind schwere Nebenwirkungen.

„Das wären vielleicht hohe, aber akzeptable Kosten, wenn die Impfungen sehr viel mehr Leben retten könnten,“ sagt Prof. Walach, „aber das Problem ist eben, dass die hohe Effektivität der Impfung, die zweifellos belegt ist, nur eine relative Effektivität darstellt. Niemand betrachtet die absolute Effektivität, also die klinische Wirksamkeit“, meint Prof. Walach. Darunter verstehen wir den absoluten Wirksamkeitsunterschied. Dieser ist sehr gering bei dieser Impfung, und zwar aus zwei Gründen: Die Prävalenz der Infektion ist sehr niedrig, nämlich etwa 3% im Kontrollarm der israelischen Feldstudie. Auch bei uns war die Prävalenz der Infektion nie höher als 8% in Hochzeiten der Infektionswelle. Und die sog. „Infection-Fatality-Rate“, also die Anzahl der Menschen, die infiziert sind und an der Krankheit sterben, ist ebenfalls niedrig, etwa 0,5%. „Diese beiden Tatsachen zusammengenommen führen dazu, dass die absolute Effektivität der Impfung sehr gering ist, sodass man viele Menschen impfen muss, um einen tatsächlichen Vorteil erkennen zu können“, erklärt Dr. Rainer Klement, der die Vergleichsrechnungen durchführte.

Da die Impfungen mit Nebenwirkungen verbunden sind, werden auch relativ viele Geimpfte solche Nebenwirkungen erleiden und das Verhältnis steigt im Vergleich zu den Vorteilen. Aus der israelischen Feldstudie, bei der mehr als eine halbe Million in der Kontrollgruppe 6 Wochen lang ungeimpft blieben zogen die Forscher die entsprechenden Zahlen: „Man muss zwischen 9.000 und 50.000 Menschen impfen, um einen Todesfall zu verhindern“, sagt Klement. „Eine gute Schätzung ist die Zahl von etwa 16.000 Menschen. Rechnet man das auf 100.000 Impfungen hoch, dann verhindern wir etwa 6 Todesfälle.“

Wie vergleicht man das mit den Nebenwirkungen? Dazu hat Wouter Aukema, ein holländischer Datenanalytiker, die Nebenwirkungsdatenbank der EMA, der European Medicine Agency, untersucht. Dort werden alle Nebenwirkungen aller europäischen Länder verzeichnet. Um sie genau analysieren zu können, schrieb er ein Analyseskript, das er auf seiner

Webseite <https://www.aukema.org> öffentlich zugänglich machte. Denn die Meldungen in dieser Datenbank sind lange Texteinträge und oft beziehen sich viele Einträge auf eine Person. Daher analysierte er diese Meldungen auf Personen bezogen und filterte heraus, wie viele Menschen tödliche, schwere oder leichte Nebenwirkungen erlebten. „Die europäischen Länder melden sehr unterschiedlich“, fand Aukema. „Der europäische Durchschnitt liegt bei 127 Nebenwirkungen pro 100.000 Impfungen. Holland ist der Spitzenreiter mit 701 Fällen pro 100.000 Impfungen, Polen ist das Schlusslicht mit 15 Nebenwirkungen pro 100.000 Impfungen. Deutschland berichtet nur 38 Fälle, also 30% des EU-Durchschnitts.“

Aus diesem Grunde entschieden sich die Forscher dafür, die holländischen Daten als Grundlage ihrer Berechnung zu nehmen. Denn die Wahrscheinlichkeit, dass die Unterschiede auf eine unterschiedliche Empfindlichkeit zurückgehen, ist sehr gering. Eher sind verschiedene Berichtsstandards der Grund für diese Diskrepanz um den Faktor 47.

Nimmt man nun die holländischen Daten als Näherung für das, was in ganz Europa geschieht, dann sieht man, dass das Verhältnis von Todesfällen, die im Zusammenhang mit der Impfung erwartet werden können und die durch die Impfung verhindert werden etwa 2 : 3 ist: Drei Todesfälle werden verhindert, zwei wird man in Kauf nehmen müssen als Folge der Nebenwirkungen, dazu 700 Nebenwirkungen, 16 davon schwere. Nimmt man die Daten der Zulassungsstudien hinzu, die etwas bessere klinische Effektivität zeigen, dann erhält man im besten Fall das Verhältnis von 1 : 8, also ein Todesfall im Zusammenhang mit der Impfung und 8 verhinderte Todesfälle durch die Impfung.

„Diese Zahlen können sich natürlich ändern“, gibt Walach zu bedenken. „Sie hängen von der Empfindlichkeit der geimpften Gruppen ab. Denn zuerst wurden ja die Alten und Kranken geimpft. Man kann hoffen, dass sich das Verhältnis verbessert, wenn man länger beobachtet.“ Auch ist unklar, ob die Daten, die aus einer Feldstudie des BioNtech-Impfstoffes stammen, auf die anderen Impfstoffe direkt übertragbar sind. Denn der AstraZeneca-Impfstoff ist in dieser Analyse nicht mit-erfasst, weil zu ihm entsprechende Daten fehlten.

„Aber insgesamt,“ meint Dr. Klement, „sind aus unserer Sicht die Daten ausreichend klar, dass wir die Nebenwirkungen sehr genau untersuchen sollten und die Impfpolitik auf europäischer Ebene unter die Lupe nehmen sollten.“ Prof. Walach unterstützt diese Aussagen: „Auf nationaler Ebene sollten Gruppen von unabhängigen Wissenschaftlern diese Nebenwirkungsmeldungen genau untersuchen. Sie sollten auch in unabhängigen Studien, in denen große Kohorten von Geimpften sorgfältig über 6 Wochen oder länger beobachtet werden, dokumentieren, wie viele Nebenwirkungen wirklich auftreten“, meint Walach. „Denn die Daten aus den Registern sind unsystematisch. Sie können eine Überschätzung darstellen, sind aber wohl eher eine Unterschätzung. Denn man weiß aus anderen Studien, dass bis zu 95% der Nebenwirkungen nicht in diesen Registern erfasst werden.“ Sind die Befunde dieser Studie zuverlässig? „Das ist schwer zu sagen,“ meint Walach. „Wir haben die besten Daten verwendet, die im Moment zur Verfügung stehen. Aber sie sind eigentlich nicht gut genug. Die Tatsache, dass eine ähnliche Studie in den USA auf eine Schätzung 3,4 Todesfällen auf 100.000 Impfungen kommt, also eine Zahl, die sehr nahe bei der von uns gefundenen Zahl von 4,11 ist, zeigt allerdings, dass unsere Schätzung wohl näher an der Wirklichkeit ist, als uns allen lieb ist.“

„Auf jeden Fall sollten wir keine Impfkampagnen an Kindern beginnen“, argumentieren Walach und Klement. „Denn die Gefahr, dass ein Kind ernsthaft an COVID-19 erkrankt ist, ist sehr gering -, geringer, als dass es in einem Verkehrsunfall ums Leben kommt. Angesichts dieser Risiken, ist eine Impfung von Kindern unverantwortlich.“

Weitere Informationen und Interviews

Prof. Dr.Dr.phil. Harald Walach

harald.walach@uni-wh.de

Dr. Rainer J. Klement

rainer_klement@gmx.de

Citation:

Walach, H., Klement, R. J., & Aukema, W. (2021). The safety of Covid-19 vaccines - We should rethink the policy. *Vaccines*, 9, 693. doi:10.3390/vaccines9070693