



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 38290 B

Stellungnahme zum
Entwurf eines Gesetzes zur Aufklärung, Beratung und Impfung
aller Volljährigen gegen SARS-CoV-2
(SARSCovImpfG)
Bundestags-Drucksache 20/899

Berlin, 09.03.2022

Inhaltsübersicht

	Seite
Wissenschaftliche Fakten zu COVID-19 und COVID-Impfstoffen	
<i>Das Wesentliche auf einer Seite</i>	3
<i>Vorbemerkung</i>	4
<i>Das Risiko schwerer Krankheitsverläufe bei COVID-19</i>	6
Risiko schwerer Krankheitsverläufe in Abhängigkeit vom Alter	6
Risiko schwerer Krankheitsverläufe in Abhängigkeit von Vorerkrankungen	8
Fazit	9
<i>COVID-Impfstoffe und der Schutz vor schwerer Erkrankung („Eigenschutz“)</i>	10
Vorbemerkung	10
Grundimmunisierung – Wirksamkeit bei Älteren	10
Booster-Impfung – Wirksamkeit bei Älteren	13
Vierte Impfdosis/Zweiter Booster	13
Fazit	13
<i>COVID-Impfstoffe und der Schutz vor der Infektion mit SARS-CoV-2</i>	14
Vorbemerkung	14
Exkurs Risikobetrachtung	15
Studienlage	15
Fazit zum Schutz vor Infektion	17
<i>COVID-Impfstoffe und der Schutz vor der Ansteckung anderer („Fremdschutz“)</i>	18
Vorbemerkung	18
Laborstudien unter Delta	18
Laborstudien unter Omikron	18
Haushaltskontaktstudien unter Delta	19
Haushaltskontaktstudien unter Omikron	20
Fazit zum Schutz vor Transmission	22
<i>COVID-Impfstoffe und der Schutz vor zukünftigen Virusvarianten</i>	23
Das Problem der Virus-Evolution	23
Das Problem der begrenzten Impfstoff-Wirkdauer und -Wiederholbarkeit	25
<i>Faktencheck Gesetzentwurf</i>	26
<i>Zusammenfassende Beurteilung</i>	30

Das Wesentliche auf einer Seite

Die aktuellen COVID-Impfstoffe vermitteln einen guten, aber zeitlich begrenzten Schutz vor eigener schwerer Erkrankung („*Eigenschutz*“).

Dies gilt auch für die Risikogruppen der besonders Gefährdeten.
Jeder Mensch, der diesen Schutz für sich anstrebt, kann ihn durch die Impfung erreichen.

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

Das Risiko einer Infektion wird durch die Impfung schon nach wenigen Wochen möglicherweise sogar erhöht.

Die aktuellen COVID-Impfstoffe vermitteln keinen relevanten Schutz vor der Ansteckung anderer („*Fremdschutz*“).

Damit lässt sich mit diesen Impfstoffen keine „Herdenimmunität“ erreichen.

Die aktuellen COVID-Impfstoffe vermitteln keinen zuverlässigen Schutz für zukünftige „Wellen“.

Die Schutzwirkung auch gegen schwere Verläufe lässt nach wenigen Wochen/Monaten stark nach.

Die aktuellen COVID-Impfstoffe vermitteln keinen zuverlässigen Schutz vor zukünftigen Virusvarianten.

Schon gegen Omikron ist die Wirksamkeit deutlich schwächer als z.B. gegen Delta.
Die Idee einer „Impfung auf Vorrat“ ist wissenschaftlich nicht haltbar.

Bei der aktuellen Virusvariante Omikron besteht kein unmittelbarer Zusammenhang mehr zwischen den Test-Inzidenzen und der Belastung von Krankenhäusern und Intensivstationen.

Vorbemerkung

Omikron ist mittlerweile die vorherrschende Variante des SARS-CoV-2 in Deutschland, im Wochenbericht vom 03.03.2022 beziffert das Robert Koch Institut den Anteil anderer *variants of concern*/VOC mit unter 1%¹. Soweit irgend möglich, werden hier daher wissenschaftliche Studien zitiert, die sich auf die Situation unter Omikron beziehen.

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), so dass 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.

¹ RKI. Wochenbericht_2022-03-03. https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Situationsberichte/Wochenbericht/Wochenbericht_2022-03-03.html

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



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“.

Die Übersetzungen der englischsprachigen Originalzitate wurden von uns selbst erstellt.

Der Zugriff auf alle verwendeten Internet-Quellen erfolgte zuletzt am 05.03.2022.

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 des RKI)⁴:

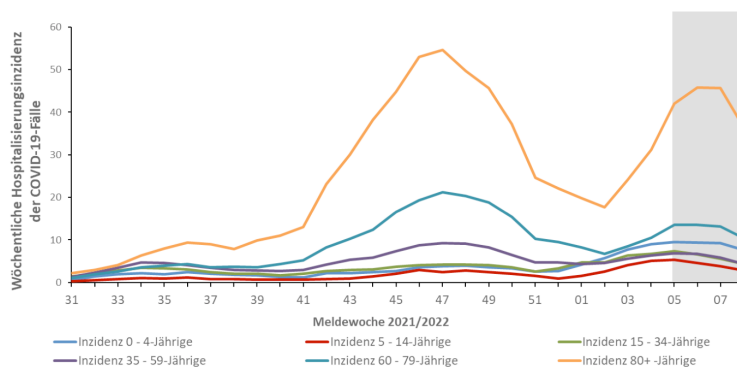


Abbildung 13: Wöchentliche Inzidenz der hospitalisierten COVID-19-Fälle in Deutschland nach Altersgruppen ab MW 31/2021 (Datenstand 02.03.2022, 00:00 Uhr). Für den grau markierten Bereich ist noch mit Nachübermittlungen in erheblichem Umfang und damit mit einer Erhöhung der Inzidenz zu rechnen.

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. Wochenbericht_2022-03-03. https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Situationsberichte/Wochenbericht/Wochenbericht_2022-03-03.pdf?__blob=publicationFile

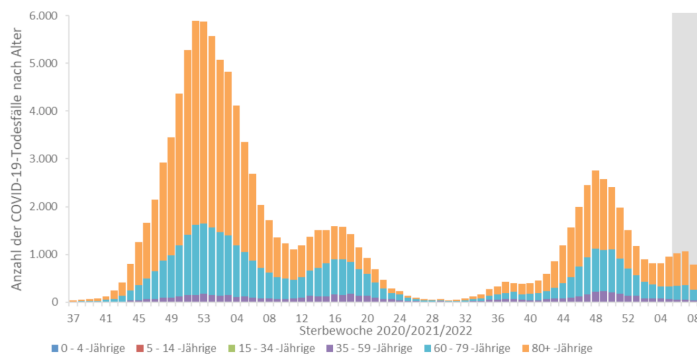


Abbildung 17: An das RKI übermittelte COVID-19-Todesfälle nach Sterbewoche (KW 37/2020 – KW 08/2022: 112.656 COVID-19-Todesfälle mit Angabe des Sterbedatums, 02.03.2022, 0:00 Uhr). Insbesondere für die vergangenen drei Wochen ist mit Nachübermittlungen zu rechnen.

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 Betreuer an der jeweiligen Gesamtzahl der symptomatischen Fälle in der Altersgruppe „60-Jahre und älter“ deutlich höher ist als in den anderen Altersgruppen.

Tabelle 3: Impfstatus der symptomatischen COVID-19-Fälle in MW 05 - 08/2022 nach Altersgruppe und Krankheitsschwere (Datenstand 01.03.2022).

	Altersgruppe			
	5 bis 11 Jahre	12 bis 17 Jahre	18 bis 59 Jahre	60 Jahre und älter
Symptomatische COVID-19-Fälle*	61.405	40.540	274.076	40.306
davon... ungeimpft	57.235	24.192	79.510	10.126
grundimmunisiert	3.913	13.146	80.388	6.790
mit Auffrischimpfung	257	3.202	114.178	23.390
Hospitalisierte symptomatische COVID-19-Fälle*	245	145	1.650	2.160
davon... ungeimpft	234	99	771	1.082
grundimmunisiert	11	39	439	355
mit Auffrischimpfung	0	7	440	723
Auf Intensivstation betreute symptomatische COVID-19-Fälle*	3	2	51	238
davon... ungeimpft	3	1	39	149
grundimmunisiert	0	1	8	45
mit Auffrischimpfung	0	0	4	44
Verstorbene symptomatische COVID-19-Fälle* **	1	0	18	403
davon... ungeimpft	1	0	12	236
grundimmunisiert	0	0	3	55
mit Auffrischimpfung	0	0	3	112

* Alle symptomatischen Fälle, für welche zu „Klinische Information vorhanden“ ein „Ja“ angegeben wurde, und für die aus den übermittelten Angaben hervorgeht, dass sie entweder ungeimpft waren, eine abgeschlossene Grundimmunisierung oder eine Auffrischimpfung erhalten haben. Symptomatische Fälle mit unbekanntem Impfstatus und Fälle, für die nur eine unvollständige Impfschritte angegeben war, wurden ausgeschlossen.

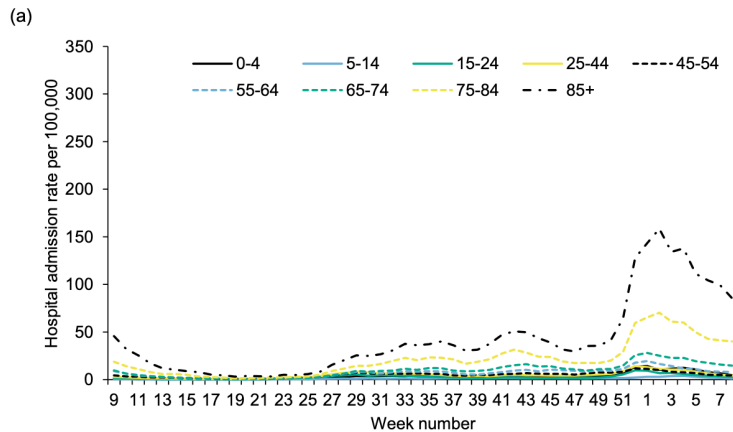
** Insbesondere für Todesfälle ist in den Folgewochen mit Änderungen der Fallzahl zu rechnen.

Ein angesichts der erwähnten methodisch bedingten Schwächen dieser Zahlen des RKI sinnvoller Abgleich mit Zahlen z.B. aus Großbritannien zeigt grundsätzlich das gleiche Bild⁵:

⁵ UKHSA. Weekly national influenza and COVID-19 surveillance report. 03.03.2022.
https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/1058542/Weekly_Flu_and_COVID-19_report_w9_1.pdf

Weekly National Influenza and COVID-19 Report: week 9 report (up to week 8 data)

Figure 43: Weekly hospital admission rate by age group for new (a) COVID-19 positive cases and (b) influenza reported through SARI Watch



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.

Und auch eine aktuelle Metaanalyse internationaler Studien (peer-reviewed) bestätigte diesen Umstand: So steigt das Risiko, im Falle einer SARS-CoV-2-Infektion zu versterben (so genannte Infektionssterblichkeitsrate/infection-fatality-rate IFR) von 0,0024% im Alter von 5 Jahren, über 0,01% im Alter von 18 Jahren, 0,43% mit 50 Jahren, 1% mit 60 Jahren, 2,9% mit 70 Jahren auf über 20% mit 90 und über 30% jenseits des 95. Geburtstags⁶.

Das Risiko schwerer COVID-Krankheitsverläufe ist abhängig von Vorerkrankungen

Bislang liegen unseres Wissens keine systematischen Untersuchungen zur Rolle von Vorerkrankungen speziell unter Omikron vor. Eine der bislang besten evidenzbasierten Übersichten zu bekannten Risikofaktoren, die der US-amerikanischen CDC⁷, wurde zuletzt im Oktober 2021 aktualisiert, somit in der Zeit vor Omikron. Und auch das entsprechende Dokument der Europäischen Gesundheitsbehörden ECDC⁸, das zuletzt am 21.01.2022 aktualisiert wurde, enthält keine Hinweise zur Rolle der Vorerkrankungen als Risikofaktoren bei Dominanz von Omikron.

Eine US-amerikanische Studie⁹ 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*¹⁰ 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

⁶ COVID-19 Forecasting Team. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(21\)02867-1](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(21)02867-1)

⁷ CDC. Underlying Medical Conditions Associated with Higher Risk for Severe COVID-19: Information for Healthcare Providers. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/clinical-care/underlyingconditions.html>

⁸ ECDC. Risk factors and risk groups. <https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/latest-evidence/risk-factors-risk-groups>

⁹ Lewnard JA. 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>

¹⁰ 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-Komorbidit%C3%A4tsindex>

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 Gesundheitswesen¹¹. 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 Studie¹² 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.“*

Fazit

- COVID ist von Anfang an eine Erkrankung, deren Risiko sich keineswegs gleichmäßig über alle Bevölkerungsgruppen verteilt.
- Auch unter Omikron ist das Risiko schwerer COVID-19-Krankheitsverläufe hochaltriger Menschen deutlich höher als in anderen Altersgruppen.
- Erste Hinweise, dass die bekannten Vorerkrankungen als Risikofaktoren schwerer Verläufe unter Omikron eine geringere Rolle spielen könnten, sind in ihrer Bedeutung und wissenschaftlichen Belastbarkeit noch nicht abschließend beurteilbar.

¹¹ Goga A. Breakthrough Covid-19 infections during periods of circulating Beta, Delta and Omicron variants of concern, among health care workers in the Sisonke Ad26.COVS vaccine trial, South Africa. <https://doi.org/10.1101/2021.12.21.21268171>

¹² Wolter N. Early assessment of the clinical severity of the SARS-CoV-2 omicron variant in South Africa: a data linkage study. [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.“*

COVID-Impfstoffe und der Schutz vor schwerer Erkrankung

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.

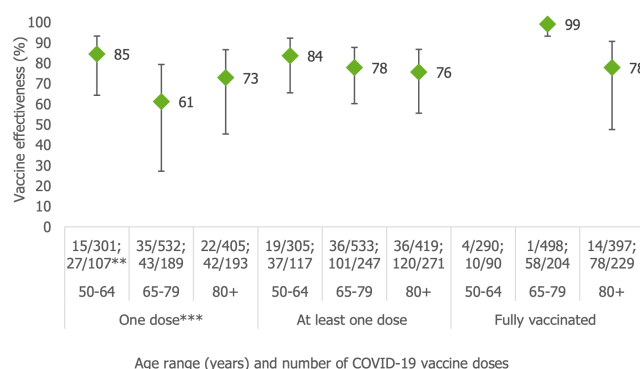
Dies ist ein Grundproblem und tritt z.B. ebenso bei der Influenza-Impfung auf: Auch bei der saisonalen Grippe haben ältere Menschen – ähnlich wie bei COVID-19 – ein deutlich erhöhtes Komplikationsrisiko. Gerade diese Altersgruppe kann aber aufgrund der verringerten Wirksamkeit der Impfstoffe in diesem Alter (sogenannte Immunoseneszenz) durch eine Impfung am schlechtesten geschützt werden¹³.

Um die im Folgenden genannten Impfstoff-Effektivitäten 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 wurde¹⁴.

Grundimmunisierung – Wirksamkeit 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)¹⁵:

Figure 8. Overall vaccine effectiveness of any COVID-19 vaccine product against laboratory-confirmed SARS-CoV-2 among hospitalised SARI patients aged 50 years and older at specimen collection date, by dose and age group, six EU/EEA countries*, 27 December 2020–30 June 2021 (n = 1 892)



* Data from one participating EU/EEA country were excluded from this vaccine effectiveness analysis because the sample size was too small (<5 cases and controls).

** Data are given as vaccinated cases/all cases; vaccinated controls/all controls.

*** One dose indicates patients who received one dose of a vaccine with a two-dose course (partially vaccinated).

¹³ Leischker AH. Dtsch Arztebl 2019; 116(29-30): [18]; DOI: 10.3238/PersInfek.2019.07.22.04. <https://www.aerzteblatt.de/archiv/208966/Impfen-aelterer-Personen-Immunologische-Besonderheiten-beachten>

¹⁴ CDC. Past Seasons Vaccine Effectiveness Estimates. <https://www.cdc.gov/flu/vaccines-work/past-seasons-estimates.html>

¹⁵ 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. <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/Interim-analysis-of-COVID-19-vaccine-effectiveness-against-SARI-2022.pdf>

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 stattfanden, eine geringere Impfeffektivität zweier Impfdosen bei älteren Geimpften und zusätzlich auch Hinweise auf ein schnelleres Nachlassen dieses Impfschutzes¹⁶:

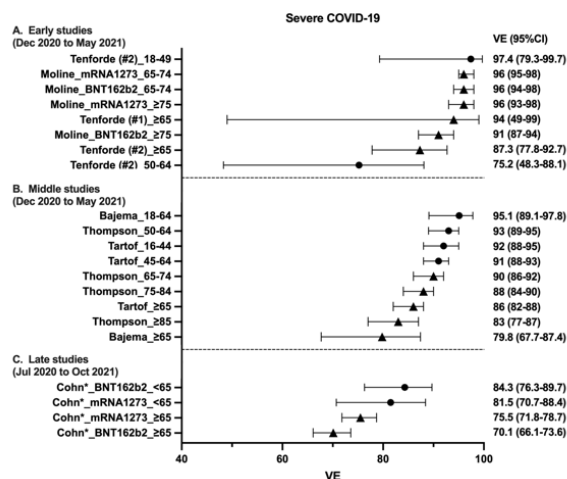


Figure 2. Forest plots of mRNA vaccine effectiveness against severe COVID-19.

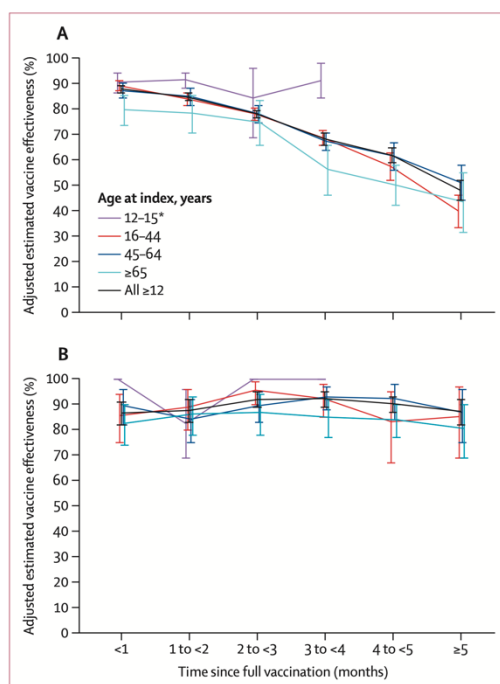


Figure 2: Adjusted estimated vaccine effectiveness against SARS-CoV-2 infection and hospital admissions

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%)¹⁷.

¹⁶ Nanishi E. Waning Effectiveness of SARS-CoV-2 mRNA Vaccines in Older Adults: A Rapid Review. <https://doi.org/10.1101/2022.01.15.22269364>

¹⁷ Tartof SA. Effectiveness of mRNA BNT162b2 COVID-19 vaccine up to 6 months in a large integrated health system in the USA: a retrospective cohort study. [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 Studie¹⁸ (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 Gesundheitsbehörden¹⁹ 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.*

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)	—	—

* 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.¹⁹ The clinically extremely vulnerable group included persons who were considered to be at highest risk for severe Covid-19.¹⁸

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)

¹⁸ Andrews N. Duration of Protection against Mild and Severe Disease by Covid-19 Vaccines. <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2115481>

¹⁹ UKHSA. COVID-19: the green book, chapter 14a (Table 3). <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 Impf-Effektivität 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):²⁰

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)

Vierte Impfdosis/zweiter Booster

Eine inzwischen veröffentlichte erste Auswertung der israelischen Strategie einer zweiten Booster-Impfung²¹ ergab schon für den Zeitraum kurz nach der Impfung nur eine sehr geringe Impf-Effektivität. 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% K) 7 bis 65%) und 31% (95% KI -18 bis 60%).“

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.

²⁰ UKHSA. <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>

²¹ Regev-Yochay G. 2022. <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“.

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 voraussetzt²². Der Schutz vor asymptomatischer Infektion oder der im zweiten Teil der Frage thematisierten Übertragung ist nicht Teil des Zulassungsverfahrens und damit nicht Teil der Zulassungsstudien gewesen²³.

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 existieren²⁴:



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.**

²² 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>

²³ 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 weiter reichen 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>

²⁴ 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 verstanden²⁵. Folgendes Beispiel soll hier zur Klärung beitragen²⁶:

- 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 Internetseite²⁷. Zur Wirksamkeit der aktuellen Impfstoffe gegen eine Infektion mit Omikron fasst die aktuelle Version vom 19.01.2022 zusammen: Mit einer Evidenz niedriger Zuverlässigkeit („low certainty evidence“) beträgt der Schutz vor Infektion mit Omikron nach

- zwei Dosen *Comirnaty* 6-55% bis 44 Tage nach der zweiten Dosis. Die Impfstoff-Effektivität bis 164 Tage nach der zweiten Dosis beträgt –76,5%^{28,29}.

²⁵ 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 side effect) 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>

²⁶ Olliaro P. COVID-19 vaccine efficacy and effectiveness—the elephant (not) in the room. [https://www.thelancet.com/journals/lanmic/article/PIIS2666-5247\(21\)00069-0/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lanmic/article/PIIS2666-5247(21)00069-0/fulltext). Und: Demasi M. COVID-19 vaccine benefits exaggerated, say experts. <https://maryannedemasi.com/publications/f/covid-19-vaccine-benefits-exaggerated-say-experts>

²⁷ McMaster. <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>

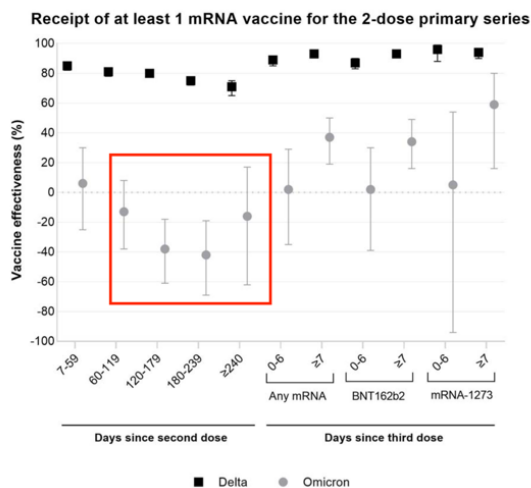
²⁸ „We have low certainty evidence that 2 doses of BNT162b2 [Pfizer] prevented infection from VOC Omicron (6 to 55% - 2 Obs) up to 44 days after 2nd dose and provided no protection (-76.5% [95% CI, -95.3 to -59.5] - 1 Obs) up to 164 days after 2nd dose.“

²⁹ Eine negative Impfstoff-Effektivität bedeutet, dass die Impfung das Risiko einer Infektion erhöht.

- zwei Dosen *Spikevax* 30-37% 14 bis 90 Tage nach der zweiten Dosis. Die Impfstoff-Effektivität bis 164 Tage nach der zweiten Dosis beträgt -39,3% ³⁰.
- drei Dosen *Comirnaty* 34-55% 7 bis 30 Tage nach der dritten Dosis ³¹.

Im Detail finden sich diese Ergebnisse bestätigt durch eine große kanadische Studie³², 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:

Figure 1. Vaccine effectiveness against infection by Omikron or Delta among adults aged ≥18 years by time since latest dose



Eine auf dem dänischen Impfregister beruhende Studie³³ 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.“

³⁰ „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.“

³¹ „We have low certainty evidence that 3 doses of BNT162b2 [Pfizer] prevented infection from VOC Omicron (34 to 55% – 2 Obs) 7 to 30 days after 3rd dose.“

³² Buchan SA. Effectiveness of COVID-19 vaccines against Omicron or Delta infection. <https://doi.org/10.1101/2021.12.30.21268565>.

³³ 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.“

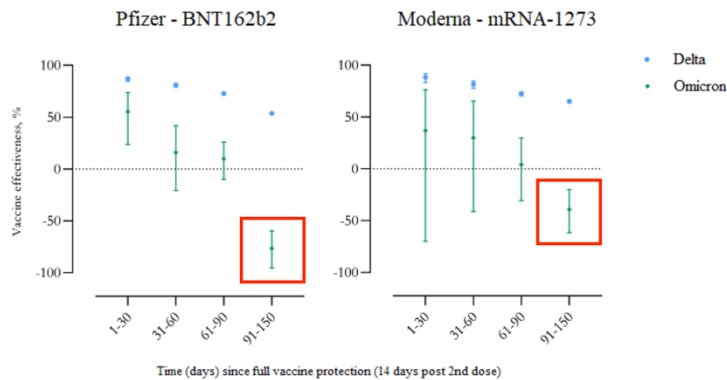


Figure Vaccine effectiveness against SARS-CoV-2 infection with the Delta and Omicron variants, shown separately for the BNT162b2 and mRNA-1273 vaccines. Vertical bars indicate 95% confidence intervals.

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 lässt sich derzeit noch nicht abschließend beurteilen.

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*)³⁴ 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 (Studienzeitraum³⁵ 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 Südafrika³⁶, 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.

³⁴ s. hierzu BZgA. Ct-Wert. <https://www.infektionsschutz.de/coronavirus/basisinformationen/glossar/#c13198>

³⁵ Levine-Tiefenbrunn M. Waning of SARS-CoV-2 booster viral-load reduction effectiveness. <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.12.27.21268424v1>

³⁶ Kuhlmann C. Breakthrough infections with SARS-CoV-2 omicron despite mRNA vaccine booster dose. [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(22\)00090-3/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(22)00090-3/fulltext)

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

„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“³⁷

Haushaltskontaktstudien unter Delta

Eine niederländische Studie (Delta, Studienzeitraum August/September 2021)³⁸ 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 Index-Fälle eine SAR von 25%, für geimpfte von 18%, also eine absolute Reduktion des Übertragungsrisikos (ARR) um lediglich sieben Prozentpunkte.³⁹

Eine große und methodisch besonders starke Studie, die auf dem dänischen Impfregister beruht (Delta, Juni bis Oktober 2021), findet ebenfalls eine absolute Risikoverringung der SAR um lediglich zwei Prozentpunkte in Abhängigkeit vom Impfstatus des Indexfalls⁴⁰:

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

³⁷ Regev-Yochay G. 2022. <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.“

³⁸ 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>

³⁹ Martínez-Baz I. Product-specific COVID-19 vaccine effectiveness against secondary infection in close contacts, Navarre, Spain, April to August 2021 <https://www.eurosurveillance.org/content/10.2807/1560-7917.ES.2021.26.39.2100894> (peer-reviewed)

⁴⁰ Lyngse FP. Effect of Vaccination on Household Transmission of SARS-CoV-2 Delta VOC. <https://doi.org/10.1101/2022.01.06.22268841>

Eine Studie aus Singapore⁴¹ (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 Studie⁴² (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 Studie⁴³ (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.

Haushaltskontaktstudien unter Omikron

Die einzige Studie, die – wiederum auf der soliden Basis des dänischen Impfregisters – SARs unter Omikron untersucht hat, fand für ungeimpfte Index-Fälle eine SAR von 29%, für geimpfte Index-Fälle/solche mit vorheriger Infektion 32%, für geboosterte Index-Fälle von 25%. Die zweimalige Impfung (die bis vor kurzem noch als „vollständige Immunisierung“ galt) verringerte das Risiko der Ansteckung anderer somit gar nicht und selbst die Booster-Impfung reduziert unter Omikron die SAR und damit das Ansteckungsrisiko auch enger Kontaktpersonen allenfalls um vier Prozentpunkte im Vergleich zu ungeimpften Index-Fällen.⁴⁴

⁴¹ Ng OT. <https://doi.org/10.1016/j.lanwpc.2021.100299> (peer-reviewed). „Vaccination status of the index was not associated with a statistically-significant difference for contact SARS-CoV-2 acquisition (aOR 0.73, 95%RCI 0.38–1.40).“

⁴² 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>

⁴³ Singanayagam A. 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. [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.“

⁴⁴ Lyngse FP. SARS-CoV-2 Omicron VOC Transmission in Danish Households. <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.12.27.21268278v1>

Table 1: Summary Statistics

	Omicron				Delta			
	Primary Cases	Potential Secondary Cases	Positive Secondary Cases	SAR (%)	Primary Cases	Potential Secondary Cases	Positive Secondary Cases	SAR (%)
Total	2,225	4,718	1,474	31	9,712	23,156	4,923	21
Sex								
Male	1,149	2,266	665	29	4,987	11,372	2,317	20
Female	1,076	2,452	809	33	4,725	11,784	2,606	22
Age								
0-10	130	709	197	28	2,417	4,615	1,134	25
10-20	454	917	215	23	1,884	4,466	652	15
20-30	723	975	281	29	1,242	2,026	325	16
30-40	298	508	219	43	988	3,867	934	24
40-50	282	780	268	34	1,253	4,893	1,053	22
50-60	238	633	226	36	1,120	2,106	498	24
60-70	78	134	48	36	573	794	256	32
70+	22	62	20	32	235	389	71	18
Household size								
2	865	865	362	42	2,941	2,941	833	28
3	543	1,086	341	31	2,062	4,124	866	21
4	558	1,674	489	29	3,068	9,204	1,933	21
5	202	808	229	28	1,318	5,272	1,033	20
6	57	285	53	19	323	1,615	258	16
Immunity								
Unvaccinated	368	1,156	340	29	4,629	7,410	2,044	28
Fully vaccinated / previous infection	1,752	3,257	1,057	32	4,797	14,239	2,714	19
Booster-vaccinated	105	305	77	25	286	1,507	165	11

Notes: The secondary attack rate (SAR) is expressed as a percentage (%). Summary statistics based on primary cases are shown separately from summary statistics on potential secondary cases, positive secondary cases and SAR.

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.“⁴⁵

Deutlicher formuliert dies die österreichische Kommission zur gesamtstaatlichen COVID-Krisen-koordination (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.“⁴⁶

⁴⁵ RKI. https://www.rki.de/SharedDocs/FAQ/COVID-Impfen/FAQ_Transmission.html

⁴⁶ GECKO. Bericht vom 18.02.2022.

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 relevanten Maße verringern.
- Dies bestätigt sich auch in den ersten 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 für Omikron⁴⁷:

„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.“

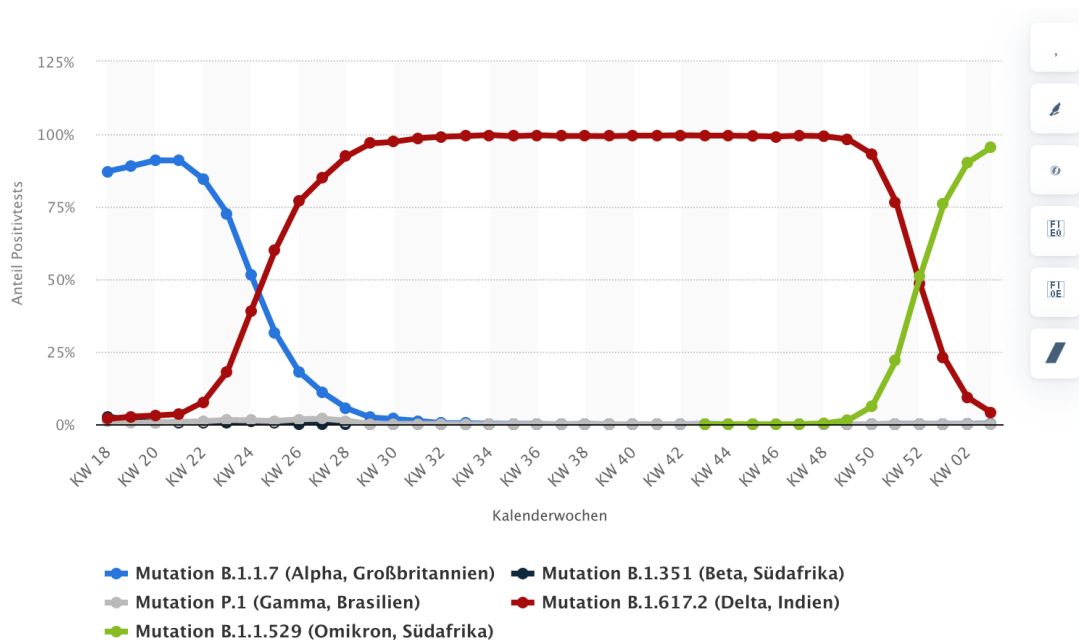
- **COVID-Impfstoffe führen zu keiner relevanten Verringerung des Risikos, andere anzustecken.**

⁴⁷ Walensky R. 06.08.2021. <https://edition.cnn.com/2021/08/05/health/us-coronavirus-thursday/index.html>. "Our vaccines are working exceptionally well. They continue to work well for Delta, with regard to severe illness and death - they prevent it. But what they can't do anymore is prevent transmission."

COVID-Impfstoffe und der Schutz vor zukünftigen Virusvarianten

Das Problem der Virus-Evolution

Die Dynamik der Variantenentwicklung allein im Jahr 2021/22⁴⁸ zeigt, dass eine wissenschaftlich evidenzbasierte Prognose zu weiteren Varianten des SARS-CoV-2 – allen gegenteiligen politischen Äußerungen zum Trotz – nicht möglich ist (und dabei sind die neuesten Untervarianten von Omikron, BA.2⁴⁹ und BA.3⁵⁰, hier noch gar nicht erfasst):



© Statista 2022

Wie ausführlich dargelegt und nachgewiesen können schon 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 Seite 15-17), ein in dieser Form völlig unvorhergesehenes Phänomen, das seine Erklärung im Konzept der sogenannten „*original antigenic sin*“ finden könnte⁵¹.

⁴⁸ Statista. <https://de.statista.com/statistik/daten/studie/1208627/umfrage/ausbreitung-von-corona-mutationen-in-deutschland/#professional>

⁴⁹ reuters 28.01.2022. <https://www.reuters.com/world/uk/omicron-sub-lineage-has-apparent-transmission-advantage-ukhsa-2022-01-28/>

⁵⁰ ECDC. Assessment of the further spread and potential impact of the SARS-CoV-2 Omicron variant of concern in the EU/EEA, 19th update <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/RRA-19th%20update-27-jan-2022.pdf>

⁵¹ 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. Original antigenic sin: A comprehensive review. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28479213/>

Selbst die Europäische Arzneimittel-Agentur EMA weist bezüglich der Impfstoff-Strategie darauf hin, dass jetzt gegen Omikron BA.1 entwickelte Impfstoffe zu einem Zeitpunkt auf den Markt kommen werden, zu dem sich das epidemiologische Bild in der EU bezüglich der zirkulierenden Viren unter Umständen schon signifikant weiterentwickelt haben wird⁵².

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 Impf-raten 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 mittlerweile 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

⁵² EMA. Press Briefing 11.01.2022. Dr. Marco Cavaleri, Head of Vaccine Strategy: „by the time any vaccine adapted to omicron is developed it is possible that the epidemiological picture in the EU has significantly evolved in terms of circulating viruses an natural exposure to omicron“. <https://www.ema.europa.eu/en/events/ema-regular-press-briefing-covid-19-11>

⁵³ Wiegand T. 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 J. Mechanisms of SARS-CoV-2 Evolution Revealing Vaccine-Resistant Mutations in Europe and America. <https://pubs.acs.org/doi/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 <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/RRA-19th%20update-27-jan-2022.pdf>

⁵⁶ Spektrum. Was Mutationen für die Pandemie bedeuten. <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/gesundheitskoronavirus/kolumne-top-virologe-kekule-die-pandemie-ist-vorbei-zumindest-politisch_id_62180264.html

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.

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. im Herbst 2022 noch bestehende Wirksamkeit einer z.B. im Frühjahr 2022 durchgeführten COVID-19-Impfung, nicht einmal gegen die bisher schon bekannten Virusvarianten. Dies gilt grundsätzlich auch für die derzeit in Entwicklung befindlichen, auf die jetzt gerade aktuelle Omikron BA.1-Variante hin konzipierten, speziellen „Omikron-Impfstoffe“ ⁶⁰.

Die Erfahrungen, die derzeit in Israel mit einer vierten Impfdosis gemacht werden, zeigen Grenzen der Wiederholbarkeit von COVID-Impfstoffen. 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 Impfdosis ⁶¹.

Auch die EMA weist auf die Problematik mehrfach wiederholter Auffrischimpfungen bei ihrem Press Briefing am 11.01.2022 ausdrücklich hin ⁶²: 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.

⁵⁹ Science. 25.01.2022. After Omicron, some scientists foresee 'a period of quiet'. <https://www.science.org/content/article/after-omicron-some-scientists-foresee-period-quiet>

⁶⁰ VFA. 27.01.2022. Impfstoffhersteller gegen Omikron. <https://www.vfa.de/de/arzneimittel-forschung/coronavirus/omikron-impfstoffe>

⁶¹ Regev-Yochay G. Effect of 4th COVID shot are good, but not enough, Israeli health expert says. https://www.ynet-news.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,*“

⁶² EMA. Press Briefing 11.01.2022. Dr. Marco Cavaleri, Head of Vaccine Strategy: „*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*“ <https://www.ema.europa.eu/en/events/ema-regular-press-briefing-covid-19-11>

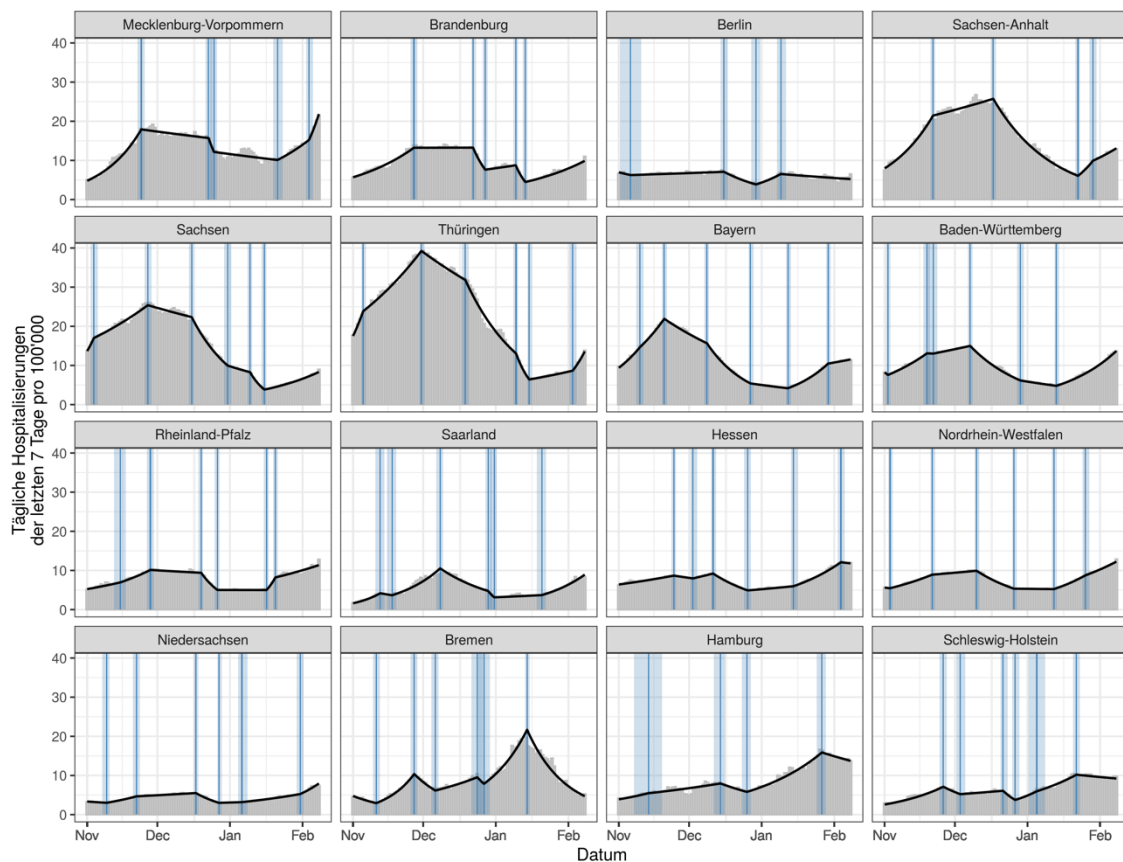
Faktencheck Gesetzentwurf BT Drucksache 20/899

Im Folgenden unterziehen wir einige der Kernaussagen des Gesetzentwurfes einem „Faktencheck“. Wir beziehen uns mit den angegebenen Zitaten und Seitenzahlen auf die am 08.03.2022 von der Internetseite des Bundestages heruntergeladene Version des Entwurfes⁶³.

Seite 26

„Aufgrund der hohen Fallzahlen infolge der insgesamt stark gestiegenen Ansteckungszahlen und Inzidenzen führt jedoch auch ein geringerer Anteil schwerer Erkrankungen und Hospitalisierungen zu einer sehr großen absoluten Zahl von Krankheitsfällen.“

Hier muss deutlich darauf hingewiesen werden, dass die vom RKI gemeldeten „Inzidenzen“ nicht Krankheitsfälle, sondern positive Testergebnisse eines PCR-Tests angeben. Nehmen wir die tatsächliche Hospitalisierungsrate als Maß für diejenigen Krankheitsfälle, die im Sinne des Gesetzentwurfes drohen, das Gesundheitssystem zu be- oder gar zu überlasten, zeigen die Werte der CODAG an der Ludwig Maximilians Universität München, dass diese mit dem Aufkommen der Omikron-Variante Anfang 2022 und der damit verbundenen Zunahme der Test-Inzidenz keineswegs deutlich anstiegen⁶⁴:



Datenquelle: RKI
Visualisierung: Statistisches Beratungslabor StaBLab, LMU München

⁶³ Bundestag. <https://dserver.bundestag.de/btd/20/008/2000899.pdf>

⁶⁴ Küchenhoff H. <https://twitter.com/HKuechenhoff/status/1491767855733526533>

„Zum einen belegen Daten aus Zulassungsstudien wie auch aus Untersuchungen im Rahmen der breiten Anwendung (Beobachtungsstudien), dass die in Deutschland zur Anwendung kommenden COVID-19-Impfstoffe symptomatisch und asymptomatisch verlaufende SARS-CoV-2 Infektionen in einem erheblichen Maße verhindern“

Die Zulassungsstudien (und damit auch die Zulassung der Impfstoffe) erstrecken sich ausdrücklich nicht auf das Verhindern asymptomatischer Infektionen (s. S. 14). Die auf den Seiten 15 – 17 dargestellten Studien zeigen, dass spätestens 2 – 3 Monaten nach der zweiten Dosis eines mRNA-Impfstoffs keinerlei Schutzeffekt vor einer Infektion mit SARS-CoV-2 mehr zu erwarten ist; im Gegenteil, das Ansteckungsrisiko ist unter Umständen höher als bei Ungeimpften (negative Impfstoff-Effektivität).

Die kanadische McMaster-Universität geht bei ihrer aktuellen Zusammenstellung der Studienlage zu symptomatischen Infektionen nach mRNA-Impfung⁶⁵ mit „geringer Sicherheit der Evidenz“⁶⁶ von folgenden Wirksamkeiten aus:

- BioNTech 46 – 88% für bis zu 63 Tage und 36,3% für bis zu 90 Tage nach der zweiten Impfdosis
- Moderna 44,8% für bis zu 35 Tage nach der zweiten Dosis

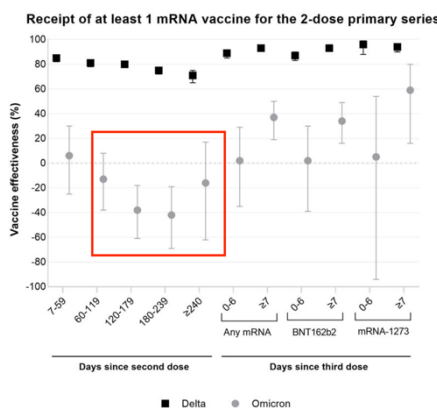
Eine Schutzwirkung von nicht einmal 50% über einen Monat (Moderna) und nicht einmal 40% nach 3 Monaten (BioNTech) ist nach üblichen Maßstäben der Impfstoff-Wirksamkeit kein „Schutz in erheblichem Maße“.

Seite 27

„Bisher war bei allen Varianten der Schutz vor schweren Verläufen mind. sechs bis neun Monaten nach einer vollständigen Impfserie von zwei Impfungen noch erhalten, sodass davon auszugehen ist, dass dies – erst Recht bei drei Impfungen – auch bei künftig neu auftretenden Varianten der Fall sein wird.“

Zur Behauptung eines anzunehmenden Schutzes auch für künftig auftretende Varianten fehlt jede Quellenangabe. Der unmittelbare Vergleich der Impfstoff-Wirksamkeit gegen Delta und gegen Omikron, wie ihn Buchan in einer großen kanadischen Studie vornimmt⁶⁷, widerlegt dieser Behauptung bereits jetzt: schon gegen die aktuelle Omikron-Variante (in der Graphik graue Kreise) ist die Impfstoff-Wirksamkeit substantiell schlechter, als gegen die unmittelbare Vorgänger-Variante Delta (schwarze Quadrate):

Figure 1. Vaccine effectiveness against infection by Omicron or Delta among adults aged ≥18 years by time since latest dose



⁶⁵ McMaster University. <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>. Version 31 vom 03.03.2021

⁶⁶ „low certainty evidence“

⁶⁷ Buchan SA. Effectiveness of COVID-19 vaccines against Omicron or Delta infection. <https://doi.org/10.1101/2021.12.30.21268565>.

„Personen mit Auffrischimpfung hatten eine reduzierte und Ungeimpfte eine erhöhte Übertragungswahrscheinlichkeit für beide Varianten im Vergleich zu vollständig Grundimmunisierten.“ [...] „Die Schutzimpfungen gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 führen jedoch dazu, dass geimpfte Personen im Vergleich zu ungeimpften Personen weniger zur Ausbreitung des Erregers beitragen, was insbesondere dem Schutz vulnerable Personengruppen vor einer SARS-CoV-2-Infektion zuträglich ist.“

Der hier behauptete Schutz der Impfung vor der Infektion Anderer („Fremdschutz“) ist in dieser Form selbst der zitierten Studie (deren Ergebnisse auf Seite 21 abgebildet sind) so nicht erkennbar: der Unterschied im Risiko, Andere anzustecken beträgt in dieser Untersuchung zwischen Ungeimpften und vollständig Geimpften lediglich vier Prozentpunkte – andere, hier im Kapitel „Fremdschutz“ zitierte Studien finden gar keinen substantiellen Unterschied. Hier sei zum einen noch einmal auf das Zitat von Rochelle Walensky, der Direktorin der US-amerikanischen CDC, erinnert⁶⁸:

„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.“

Zum zweiten an das Résumé des österreichischen staatlichen Expertengremiums GECKO, das am 18.02.2022 den aktuellen Forschungsstand zusammenfasst:

„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.“⁶⁹

Die Annahme eines klinisch relevanten Fremdschutzes durch die aktuellen COVID-Impfstoffe kann sich auf keinerlei wissenschaftlich belastbare Daten stützen – sie ist falsch.

Seite 28

„Gleichzeitig kann durch eine dreifache Impfung das Risiko des Entstehens von Virusmutanten mit neuen Fähigkeiten (Selektion von Escapemutanten) in der geimpften Population verringert werden. Es wird davon ausgegangen, dass bei einer hohen Quote an vollständig geimpften Individuen, das Risiko einer Entstehung neuer Varianten vermindert wird. Mit Einführung einer Impfpflicht wird daher auch das Ziel verfolgt, der Entwicklung neuer Varianten in Deutschland Einhalt zu gebieten.“

Auch zu dieser Behauptung fehlt jede Quellenangabe, was nicht verwundert, weil aktuelle Studien zur Virusevolution von SARS-CoV-2 eher im Gegenteil von einer treibenden Rolle der Schutzimpfungen für die Entstehung neuer Varianten ausgehen (s. S. 23).

⁶⁸ Walensky R. 06.08.2021. <https://edition.cnn.com/2021/08/05/health/us-coronavirus-thursday/index.html>. "Our vaccines are working exceptionally well. They continue to work well for Delta, with regard to severe illness and death - they prevent it. But what they can't do anymore is prevent transmission."

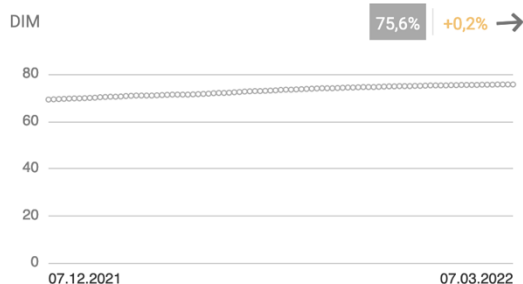
⁶⁹ GECKO. Bericht vom 18.02.2022. https://www.bundeskanzleramt.gv.at/dam/jcr:8b4d7a49-a421-41eb-bcf0-30a12344ea69/executive_report_180222.pdf

Seite 29

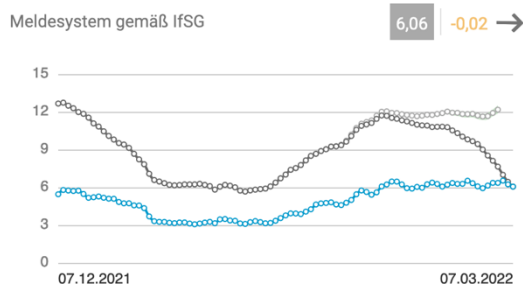
„Jede Steigerung der Impfquote führt dazu, dass weniger Personen einen schweren Krankheitsverlauf erleiden und stationär behandelt werden müssen.“

Dass diese vereinfachende und nicht mit Quellen belegte Behauptung der Komplexität der Zusammenhänge zwischen Schutzimpfung und tatsächlichem Schutz vor schwerer Erkrankung nicht gerecht wird, zeigt ein einfacher Blick auf die Daten des RKI der letzten drei Monate⁷⁰:

Impfquote vollständig geimpft



7-Tage-Inzidenz Hospitalisierungen



Auf den ersten Blick wird sichtbar, dass der behauptete Zusammenhang so nicht stimmt: bei kontinuierlich ansteigender Impfquote folgt die Hospitalisierungs-Inzidenz anderen Gesetzmäßigkeiten.

Seite 33

„Der Gesetzentwurf bezweckt eine Steigerung der Impfquote im Personenkreis der Menschen über 18 Jahre.“

Die hier formulierte, dem gesamten Gesetzespaket gedanklich zugrundeliegende Annahme, dass eine gesetzliche Impfpflicht zu einer Steigerung der Impfquote führt, wird an keiner Stelle wissenschaftlich belegt. Tatsächlich verneinen alle jüngeren Studien zu dieser Frage diesen unterstellten Zusammenhang:

große internationale Studien konnten bislang keinen Zusammenhang zwischen erhobenen Impfquoten und der Frage einer jeweiligen Impfpflicht finden „... insgesamt gibt es keine klare Evidenz aus

⁷⁰ https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Situationsberichte/COVID-19-Trends/COVID-19-Trends.html?__blob=publicationFile#/home

europäischen Ländern, dass verpflichtende Impfungen notwendigerweise zu hohen Impfquoten führen“.^{71,72,73}

Mit anderen Worten: **es gibt keinen wissenschaftlichen Grund davon auszugehen, dass eine gesetzliche Impfpflicht überhaupt zu einem substantiellen Anstieg der ohnehin hohen Impfquoten führt.**

Zusammenfassende Beurteilung

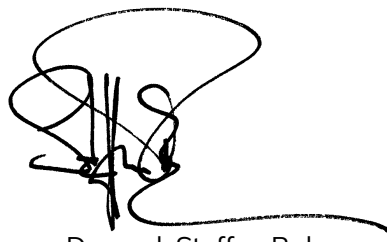
Die aktuellen Impfstoffe vermitteln einen guten Eigenschutz vor schwerer Erkrankung, aber keinerlei relevanten Fremdschutz.

Die aktuelle Virusvariante führt nicht zu einer außergewöhnlichen Belastung des Gesundheitssystems.

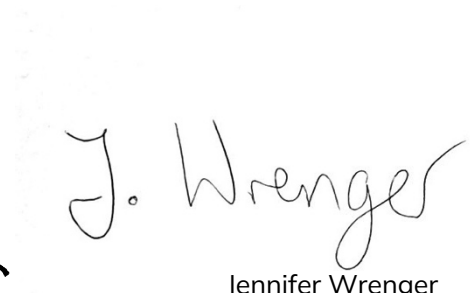
Somit fehlt einer verpflichtenden Impfung jede wissenschaftliche Evidenz oder gesundheitspolitische Rationale.



Dr. med. Alexander Konietzky
Kinder- und Jugendarzt
Vorstandsmitglied



Dr. med. Steffen Rabe
Kinder- und Jugendarzt
Vorstandsmitglied



Jennifer Wrenger
M. Sc. Public Health
Wissenschaftliche Mitarbeiterin

Berlin, 09.03.2022

⁷¹ Miller E. 2015. BMC Medicine. 13(1):267. „... overall, there is no clear evidence from European countries that mandatory vaccination necessarily achieves high coverage.“

⁷² ASSET. Compulsory Vaccination and Rates of Coverage Immunisation in Europe.
<http://www.asset-scienceinsociety.eu/reports/page1.html>

⁷³ Haire B. 2018. Journal of Bioethical Inquiry. 15(2):199–209