

Erlöser in Spritzen?



Unsere Studie zur Risiko-Nutzen-Analyse der COVID-19 Impfstoffe ist erschienen

Was mich in letzter Zeit am meisten verblüfft: mit welcher quasi-religiösen Emphase ansonsten nüchterne und wenig für religiöse Gefühle anfällige Zeitgenossen den Empfang der Impfung feiern. So, wie wir als Kinder seinerzeit die Heilige Kommunion. Als Sakrament. Ja, als Erlösung gar. Als Erlösung aus Gefangensein und Knechtschaft. Erinnert uns das nicht an all die religiösen Narrative? Von der Befreiung Israels aus der Knechtschaft Ägyptens? Von der Erlösung der Welt durch den verheißenen Messias? Die COVID-19 Impfung, so scheint es, ist der ins Biochemisch-Genetische geronnene Erlöser in Spritzen. Eine Gesellschaft, die jeglichen Zugang und alles Verständnis für die Transzendenz und das Spirituelle verloren hat, muss ins materielle Äquivalent ausweichen und feiert es gebührend. Mich erinnert das ans Karl-Valentin-Museum im Isartorturm in München. Wenn man dort hineinkommt sieht man als erstes einen riesigen Nagel mit der Überschrift: „an diesen Nagel hingte Karl Valentin seinen Beruf“. So hängen wir unsere Rationalität an den Nagel.

Ich hatte bereits öfter darauf hingewiesen, dass die Effektivität der COVID-19 Impfungen so gut nicht ist, vor allem nicht verglichen mit den Nebenwirkungen, die wir damit einkaufen (Siehe meine Beiträge Corona-Impfstoffe - Kosten und Nutzen und Das Ei Corona und Neuigkeiten zu Impfungen). Dafür bin ich von manchen Lesern gescholten worden. Daher habe ich mich etwas genauer damit befasst. Das Ergebnis ist jetzt im peer-reviewten Journal „Vaccines“ online publiziert [1].

Individual Case Safety Reports: Große Unterschiede je nach Land

Meine Kollegen Rainer Klement und Wouter Aukema haben mir geholfen. Rainer Klement hat meine wacklige Mathematik korrigiert; das kann er als Physiker sehr gut. Vor allem Wouter Aukema hat die Knochenarbeit geleistet und die sog. Individual Case Safety Reports (ICSRs) aus der EMA Nebenwirkungsdatenbank mit einem Recherche-Skript durchforstet. Das steht auf seiner Webseite zur Verfügung. Denn diese ICSRs sind einfach tabellarische Texteinträge, die die Beschreibung der Nebenwirkungen enthalten. Sie sind nicht aufbereitet, daher muss man sie alle durchsehen.

Aukema ist Datenanalyst, hatte eine Consulting-Firma, mit der er jahrelang Firmen und Regierungen beraten hat, bis er sie vor einiger Zeit an IBM verkauft hat. Mit diesem Hintergrundwissen ist er an die EMA-Daten herangegangen. Das Problem ist nämlich, dass es oft für eine Person mehrere ICSRs bzw. Einträge gibt. Das musste zuerst beglichen werden, damit man eine Zählung für die Menschen mit Nebenwirkungen, leichten, schweren und tödlichen, bekommt und nicht die Einträge selbst zählt. Als Nächstes gliederte er die Meldungen nach Ländern, und siehe da: die europäischen Länder unterscheiden sich um den Faktor 47 in der Anzahl gemeldeter Fälle mit Nebenwirkungen. Ganz unten ist Polen mit 15 gemeldeten Fällen mit Nebenwirkungen auf 100.000 Impfungen. Ganz oben ist Holland mit 701 gemeldeten Fällen pro 100.000 Impfungen. Der EU-Durchschnitt liegt bei 127 Fällen pro 100.000 Impfungen. Deutschland liegt im hinteren Drittel und meldet nur 30 % so viele Nebenwirkungsfälle wie der EU-Durchschnitt: 38. Ist die Impfung chauvinistisch? Wir glauben es nicht. Denn es ist unwahrscheinlich, dass Menschen unterschiedlicher EU-Länder unterschiedlich auf die gleichen Impfstoffe reagieren. Eher dürften sich die Meldedisziplin und -prozeduren unterscheiden.

Aus diesem Grund haben wir uns dafür entschieden, die holländische Datenbank der Nebenwirkungen heranzuziehen. Diese ergibt derzeit 4.11 Todesfälle in Verbindung mit COVID-19 Impfungen, etwa 700 Nebenwirkungen, 16 davon schwer, alles gerechnet auf 100.000 Impfungen. Diese lassen sich derzeit nicht nach den einzelnen Impfstoffen aufgliedern, bzw. möglicherweise könnte man das, aber wir haben es nicht getan, weil die Arbeit auch so schon ausreichend war und weil uns das globale Bild interessiert hat.

Wenn man diese Daten sieht, muss man überlegen: ist das viel oder wenig? Das hängt davon ab, wie groß der klinische Effekt der Impfung ist. Wenn man nämlich mit verhältnismäßig wenig Impfungen einen großen Effekt erzeugt ist das Verhältnis von Nutzen zu Wirkung anders, als wenn der klinische Effekt klein wäre. Daher muss man, um dies zu bestimmen, die klinische Wirksamkeit des Impfstoffes kennen. Achtung: Das ist nicht die allseits gepriesene relative Wirksamkeit von 95%, die oft kolportiert wird. Diese Zahlen stimmen zwar, sind aber in dem Zusammenhang irrelevant. Was uns interessiert ist der absolute Wirksamkeitsunterschied. Um es an einem künstlichen Beispiel zu verdeutlichen:

Absolute und relative Effektivität

Wenn man mit einer Intervention 6 Leuten das Leben retten kann im Vergleich zu einer Kontrollgruppe, bei der durch die Kontrollintervention nur 3 Personen das Leben gerettet wird, so ist die Intervention im Vergleich zur Kontrollgruppe um 200% überlegen, nämlich doppelt so gut. Das klingt ja auch sehr eindrücklich und stimmt faktisch. Wenn man diese 6 Leute aber auf 100.000 behandelte Menschen bezieht, dann verändert sich der Blickwinkel. Dann sind 6 von 100.000, nämlich 0,006% gerettet worden im Vergleich zu 3 von 100.000 oder 0,003%. Der absolute Wirksamkeitsunterschied ist jetzt $0,006 - 0,003 = 0,003\%$ bzw. 0,00003 als Dezimalzahl ausgedrückt. Wenn man die klinische Relevanz dieser Zahl verstehen will, dann muss man den reziproken Wert, nämlich $1/0,00003$ nehmen und erhält: 33.333. Das ist die Anzahl der Menschen, die man mit der Intervention behandeln muss, damit man 1 Leben retten kann. Die Epidemiologen nennen diese Zahl „Number Needed to Treat - NNT“, die Anzahl der Menschen, die man behandeln muss, damit man einen Effekt sieht. Von 33.333 wird also ein Mensch durch die Behandlung profitieren, die anderen erleben allenfalls nur die Nebenwirkungen. Das ist der Unterschied zwischen relativer und absoluter Impfeffektivität. Was in den Medien dauernd kolportiert wird ist lediglich die relative Impfeffektivität, relativ zur Kontrollgruppe. Die ist hoch, so wie in unserem Beispiel. Aber die absolute Impfeffektivität ist niedrig.

Absolute Impfeffektivität oder Number Needed to Vaccinate (NNV)

Die haben wir auf zwei Wegen bestimmt: Zum einen haben wir die Daten der von mir bereits einmal besprochenen und zitierten Feldstudie zur Wirksamkeit der

BioNTech-Impfung in Israel genommen [2]. Ich erinnere daran: In dieser Studie wurde bei mehr als einer Million Menschen, die Hälfte davon in einer unbehandelten Kontrollgruppe, 6 Wochen lang beobachtet, wie viele Fälle durch die Impfung verhindert werden können und auch wie viele Todesfälle. Letzteres war in den Zulassungsstudien, die um die 30.000 bis 60.000 Teilnehmer hatten gar nicht möglich, weil diese Studien dazu zu klein waren. In der israelischen Studie wurde die Anzahl der Todesfälle berichtet, was es erlaubt, die absolute Effektivität oder „Number Needed to Vaccinate - NNV“ zu errechnen, um einen Todesfall durch die Impfung zu verhindern. Sie liegt bei 16.666, sagen wir, der Einfachheit halber, 16.000.

Das 95%ige Vertrauensintervall, also der Bereich, mit dem mit einer statistischen Wahrscheinlichkeit von 95% der wahre Wert zu liegen kommt, reicht von 9.000 bis 50.000, könnte also etwa um die Hälfte kleiner oder etwa dreimal so hoch sein. Nimmt man die Zulassungsstudien der Impfungen, dann muss man diese Zahl schätzen, da dort keine Todesfälle erfasst waren. Das kann man tun, wenn man die Infection Fatality Rate (IFR) zu Hilfe nimmt; Achtung: das ist nicht die Case Fatality Rate, die oft zitiert wird und aus der Anzahl der Todesfälle im Verhältnis zu den Fällen errechnet wird. Die IFR kann man auch aus der israelischen Studie schätzen. Dort liegt sie bei 0,5%. Das passt gut zu den Daten, die Ioannidis vor kurzen in einer Meta-Analyse publiziert hat [3], der einen Median von 0,28% schätzt. Der Wert, mit dem wir gerechnet haben ist also etwa doppelt so hoch und damit ziemlich konservativ.

Niedrige Prävalenz von SARS-CoV2, vermutlich durch bestehende Immunität und niedrige IFR

Nun addieren sich also zwei Faktoren: Die IFR dieser Infektion ist relativ niedrig, etwas höher als bei einer Grippewelle, bei der man von einer IFR von 0,039% ausgeht [4], aber keinesfalls so hoch, wie sehr häufig öffentlich behauptet (Thornley und Kollegen zweifeln übrigens an, dass die IFR-Schätzungen für COVID-19 stimmen, weil die Todeszahlen vermutlich übertrieben sind, aber das lassen wir jetzt mal außer Acht). Das liegt zum einen daran, dass sie für die Allgemeinheit nicht so gefährlich ist, wie man glauben würde, weil eben offenbar sehr viele Menschen durch Kreuzimmunität geschützt sind. Schätzungen reichen von 43% bereits vor der Impfung existierender Immunität [5] bis zu 81% [6]. Daher ist auch die Prävalenz im Allgemeinen sehr niedrig. In der israelischen

Studie lag sie bei 3% und auch bei uns lag sie zu den Spitzenzeiten der verschiedenen Wellen kaum über 8%.

Nein, nicht wegen der Maßnahmen, sondern wegen der weit verbreiteten Kreuzimmunität. Wir alle sind schon sehr oft mit anderen Corona-Viren in Kontakt gekommen und unser Immunsystem hat dagegen Immunität ausgebildet. Die sieht man nicht sofort, weil sie nicht in den Antikörpern besteht, die zirkulieren, sondern in T-Gedächtniszellen, die man nicht so einfach erkennen kann. Man müsste diese T-Zellen im Labor dazu anregen, aktiv zu werden, dann könnte man diese Immunität sehen. Das ist auch der Grund, weswegen es nicht sehr hilfreich ist, wenn immer nur über Antikörper geredet wird. Wer T-Zell-Immunität hat, der kann sehr rasch eine Immunreaktion aktivieren, ohne dass man davon etwas sieht, außer eben, dass er nicht erkrankt.

Nehmen wir nun diese Faktoren zusammen:

- Die niedrige Prävalenz der Infektion, vermutlich aufgrund weit verbreiteter Kreuzimmunität
- Die niedrige IFR von 0,5%,

dann ergibt sich ganz einfach, dass man sehr viele Menschen impfen muss, um einen Todesfall zu verhindern, nämlich etwa 16.000. Hochgerechnet muss man also 100.000 Menschen impfen, um 6 Todesfälle zu verhindern (weil 100.000 geteilt durch 16.000 gleich 6,25 ist).

Nutzen-Risiko-Analyse

Nun gehen wir zurück zu unserer Nebenwirkungsstatistik. Daraus ergibt sich, dass man bei 100.000 Impfungen ca. 4 Todesfälle in Kauf nehmen muss. Das heißt: Das Verhältnis von Nutzen zu Risiko ist 3:2, 3 Todesfälle werden verhindert, 2 nimmt man in Kauf. Wenn man die Daten der Impfulassungsstudien hinzunimmt, dann kann das Verhältnis besser ausfallen und steigt bis auf 8:1, also 8 verhinderte Todesfälle bei einem in Kauf genommenen Todesfall. Aber berauschend ist auch dieses Ergebnis nicht.

Und dabei sind die schweren Nebenwirkungen - die leichten wollen wir einmal ignorieren - nicht in die Rechnung eingegangen.

Ich weiß, jetzt kommen die Impfenthusiasten und werfen mir vor, dass ja bei den

Todesfällen im Zusammenhang der Impfung nicht mit 100%iger Sicherheit gesagt werden kann, ob die Impfung die Ursache ist. Sie hätten ja auch rein zufällig an Schlaganfall, Herzinfarkt oder Embolie sterben können. Das stimmt im Prinzip. Aber man muss fünf Dinge bedenken:

1. Es wird auch bei den Todesfällen aufgrund von COVID-19 („an oder mit Corona gestorbenen“) nicht so genau geschaut; wenn man auch nur den leisesten Hauch eines Zusammenhanges sieht, zählt ein Toter in der Statistik als Coronatoter.
2. Zumindest in der holländischen Datenbank werden die Todesfälle nochmals genau untersucht, sagte die Webseite der holländischen Behörde zumindest bis vor kurzer Zeit.
3. Es gibt mittlerweile durchaus sehr ernst zu nehmende Hinweise auf ursächliche Mechanismen: Es ist klar, dass COVID-19 eine Gefäßkrankheit ist: Das Spike-Protein des Virus dockt an die ACE2 (angiotensin converting enzyme)-Rezeptoren an. Diese sind vor allem in der Gefäßwand weit verbreitet, denn sie dienen u.a. der Blutdruckregulation [7]. Daher ist plausibel, dass das Spikeprotein, das auch in der Impfung verwendet wird, an Gefäßwänden andocken kann. Für die Vektorvirenimpfstoffe - den AstraZeneca und den Johnson&Johnson Impfstoff - ist mittlerweile belegt, dass sie Mimikry, also Kopien des Spike-Proteins, in die Blutbahn abgeben [8]. Es ist mittlerweile auch bekannt, dass die Impfstoffe Verunreinigungen in rauen Mengen enthalten [9].
4. Die Nebenwirkungsmeldungen sind notorisch schlecht. Empirische Studien haben gezeigt, dass de facto im Krankenhaus untersuchte und dokumentierte Nebenwirkungen verschiedener Medikamente - nicht dieser Impfungen, sondern irgendwelcher Medikamente - zu 95 % *nicht* in der Nebenwirkungsdatenbank der Behörde auftauchen [10-12]. Daher ist die Zahl, die offiziell berichtet wird mit an Sicherheit grenzender Wahrscheinlichkeit ohnehin zu niedrig und von daher darf man unsere Rechnung durchaus als eine robuste Näherung sehen.
5. Eine ähnliche Studie, die die US-amerikanische Impfnebenwirkungsdatenbank ausgewertet hat, errechnet 3,4 Todesfälle auf 100.000 Impfungen [13]. Das ist nahe an unserer Zahl und stützt unsere Analyse. In den USA wird vor allem Moderna und BioNTech verimpft.

Daher kann man aufgrund dieser Analyse festhalten: Das Risiko-Nutzen-Profil der COVID-19 Impfungen ist inakzeptabel schlecht. Es gibt keinen Impfstoff auf Gottes weiter Erde, der ein derart schlechtes Risiko-Nutzen-Profil aufweist. Wäre dieser Impfstoff ein normales Medikament, das unter normalen Umständen durch die Zulassung geschickt worden wäre, es hätte nie und nimmer eine Zulassung erhalten.

Aus diesem Grund sind für mich und meine Coautoren folgende Dinge sonnenklar:

1. Wir sollten sofort mit der Impfkampagne aufhören und zuallererst das machen, was bislang versäumt worden ist, nämlich eine klare und nüchterne Untersuchung der Nebenwirkungen und der Sicherheit dieser Impfstoffe. Impfstoffe sollten aus meiner Sicht nur noch unter wissenschaftlich kontrollierten Bedingungen verabreicht werden, also im Rahmen einer Studie, die über einen längeren Zeitraum alle Geimpften sehr genau weiterverfolgt. Diese Dokumentation sollte von Ärzten bzw. Wissenschaftlern gemacht werden, die unabhängig sind und weder mit einer Behörde, noch mit der Regierung, noch mit einer Pharmafirma verbandelt sind.
2. Die Empfehlung der Ständigen Impfkommision, nur Kinder mit Gefährdung zu impfen muss auf jeden Fall berücksichtigt werden und das Gerede vom Impfen der Kinder in der Öffentlichkeit, egal aus welcher Ecke, muss sofort aufhören.
3. Es sollten Kommissionen von unabhängigen Wissenschaftlern gebildet werden, die das, was wir hier hobbyweise gemacht haben, professionell und mit ausreichenden Mitteln nachholen, nämlich eine sorgfältige Sicherheitsanalyse der Impfstoffe.
4. Die Medien müssen aufhören, die COVID-19 Impfungen als Erlöser aus der Spritze zu feiern. Ich glaube unsere Daten zeigen, dass das einfach falsch ist.

Ich kann verstehen, wenn sich Leute impfen lassen. Sie wollen ihre Ruhe haben. Sie wollen reisen können und ein normales Leben haben. Und dafür kann man ja hoffen, zu den 99.980 Personen von 100.000 zu gehören, denen nichts passieren wird. Denn die Mehrzahl wird keine Effekte erleben oder nur leichte Nebenwirkungen.

Aber es ist ein Unterschied, ob jemand aus freier Entscheidung ein solches Risiko

eingeht, oder ob sozialer oder politischer Druck aufgebaut wird, durch Impfpässe, die einem Erleichterung versprechen, durch allerhand Zuckerchen, die einem angeboten werden. Denn wir sollten nie vergessen: Ein Tod durch eine Krankheit ist ein Missgeschick. Ein Tod durch eine Impfung ist juristisch gesehen Totschlag, dem nur durch das informierte Einverständnis die juristische Spitze genommen wurde. Sind alle Alten, die einfach mal so flugs durchgeimpft worden sind, wirklich gut informiert gewesen?

Mir scheint, der Impfenthusiasmus ist geboren aus einer Mischung aus Angst und der Unfähigkeit, die Zerbrechlichkeit des Lebens auszuhalten. Früher waren dafür Religionen zuständig. Heute flüchten wir in die Medizin. Ich halte das für eine Flucht in die falsche Richtung. Es ist keine Flucht nach vorn, sondern nach hinten. Und die Daten zeigen es.

Quellen und Literatur

1. Walach H, Klement RJ, Aukema W. The safety of Covid-19 vaccines - We should rethink the policy. *Vaccines*. 2021;9:693. doi: <https://doi.org/10.3390/vaccines9070693>.
2. Dagan N, Barda N, Kepten E, Miron O, Perchik S, Katz MA, et al. BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine in a Nationwide Mass Vaccination Setting. *New England Journal of Medicine*. 2021;384:1412-23. doi: <https://doi.org/10.1056/NEJMoa2101765>.
3. Ioannidis J. The infection fatality rate of COVID-19 inferred from seroprevalence data. *Bulletin of the World Health Organization*. 2021;99:19-33F. doi: <https://doi.org/10.2471/BLT.20.265892>.
4. Thornley S, Morris AJ, Sundborn G, Bailey S. How fatal is covid-19 compared with seasonal influenza? The devil is in the detail. *BMJ*. 2020;(371):m3883. doi: <https://doi.org/10.1136/bmj.m3883>.
5. Ng KW, Faulkner N, Cornish GH, Rosa A, Harvey R, Hussain S, et al. Preexisting and de novo humoral immunity to SARS-CoV-2 in humans. *Science*. 2020:eabe1107. doi: <https://doi.org/10.1126/science.abe1107>.
6. Nelde A, Bilich T, Heitmann JS, Maringer Y, Salih HR, Roerden M, et al. SARS-CoV-2-derived peptides define heterologous and COVID-19-induced T cell recognition. *Nature immunology*. 2021;22(1):74-85. Epub 2020/10/02. doi: <https://doi.org/10.1038/s41590-020-00808-x>. PubMed

PMID: 32999467.

7. Lei Y, Zhang J, Schiavon Cara R, He M, Chen L, Shen H, et al. SARS-CoV-2 Spike Protein Impairs Endothelial Function via Downregulation of ACE 2. *Circulation Research*. 2021;128(9):1323-6. doi: 10.1161/CIRCRESAHA.121.318902.
8. Kowarz E, Krutzke L, Reis J, Bracharz S, Kochanek S, Marschalek R. „Vaccine-Induced Covid-19 Mimicry” Syndrome: Splice reactions within the SARS-CoV-2 Spike open reading frame result in Spike protein variants that may cause thromboembolic events in patients immunized with vector-based vaccines. *Research Square*. 2021. doi: <https://doi.org/10.21203/rs.3.rs-558954/v1>.
9. Krutzke L, Roesler R, Wiese S, Kochanek S. Process-related impurities in the ChAdOx1 nCov-19 vaccine. *Nature Portfolio*. 2021. doi: <https://doi.org/10.21203/rs.3.rs-477964/v1>.
10. Alatawi YM, Hansen RA. Empirical estimation of under-reporting in the U.S. Food and Drug Administration Adverse Event Reporting System (FAERS). *Expert Opinion on Drug Safety*. 2017;16(7):761-7. doi: <https://doi.org/10.1080/14740338.2017.1323867>.
11. Moore TJ, Bennett CL. Underreporting of Hemorrhagic and Thrombotic Complications of Pharmaceuticals to the U.S. Food and Drug Administration: Empirical Findings for Warfarin, Clopidogrel, Ticlopidine, and Thalidomide from the Southern Network on Adverse Reactions (SONAR). *Semin Thromb Hemost*. 2012;38(08):905-7. Epub 21.10.2012.
12. Hazell L, Shakri SAW. Under-reporting of adverse drug reactions. A systematic review. *Drug Safety*. 2006;29(5):385-96.
13. Rose J. A report on the U.S. vaccine adverse events reporting system (VAERS) on the Covid-19 messenger ribonucleic acid (mRNA) biologicals. *Science, Public Health Policy, and the Law*. 2021;2:59-80.