

Das Impfstoffjahr 2021

von

Dr. Karla Lehmann

Vorangestellt sei ein kurzer Rückblick auf das Pandemiejahr 2020, welches das **Gesundheitswesen weniger als prognostiziert belastete**.

Gegen Ende des Pandemie-Jahres 2020 zeichnete sich ab, daß die medizinische Beherrschung der Covid-19-Situation in Deutschland entgegen aller extrem beunruhigenden Vorhersagen keinesfalls aus dem Ruder lief (s. u.a. „Aktuelle Einschätzung von Covid-19“ v. 27.11.2020, <https://karla-lehmann.de>, Medizin/Gesellschaft). Bei unvoreingenommener Betrachtung bewegte sich das Krankheitsbild vermehrt in Richtung milde Verläufe. Das entsprach u.a. auch den Erwartungen, die mit dem Auftreten von Virus-Mutanten verknüpft sind – Zunahme der Infektiosität zwar, aber Sinken der Gefährlichkeit.

Unterstützt wird diese Einschätzung durch die Ergebnisse der im Auftrag des BMG durchgeführten Analyse zum Leistungsgeschehen der Krankenhäuser in der Corona-Krise (Leibniz Institut für Wirtschaftsforschung der TU Berlin vom 30.4.2021). Diese bestätigten für 2020 ein globales Minus an stationären Fällen in Höhe von 16%. Die Bettenauslastung betrug 67,3% (2019: 75,1%), für ITS 68,6% (2019: 69,6%), die Belegung mit Covid-Patienten 2%, in den ITS knapp 4%. Die Anzahl der wöchentlich akutstationär Behandelten lag 2020 unabhängig vom Alter immer unter den Werten des Vorjahres 2019. Am drastischsten war die Absenkung mit -43% zwischen 13.-15. KW, zu Zeiten der damals höchsten Zahlen bestätigter Fälle (27 625-38 093/Woche, s. Abb. 1). Sinkende stationäre Behandlungsfälle stellten sich ab KW 42 ein in einer Zeit zunehmender bestätigter Fälle (von 40 986 Fällen in KW 42 auf 173 574 Fälle in KW 51: s. Abb. 1). Alle stationär behandlungsbedürftigen Covid-19-Atemwegserkrankungen einschließlich Lungenentzündungen lagen 2020 meist sehr deutlich unter dem Niveau des Vorjahres. Mediale Aufmerksamkeit erlangte keiner dieser beeindruckenden deeskalierenden Fakten.

Bahnt sich ein ähnliches Verhalten auch 2021 an?

Bisheriger Verlauf des Impfstoff-Jahres 2021

Kurz vor Beginn 2021 startete die Impfkampagne mit dem ersten spike-produzierenden, bedingt zugelassenen, experimentellen Präkursoren-Wirk-/Impfstoff Comirnaty, der sich in der Zulassungsstudie gegen PCR-bestätigte Erkältungssymptome als wirksam erwiesen hatte (RRR 0.95). Mit zunehmendem Alter der Probanden wurde die Impfeffektivität als mit hoher Unsicherheit behaftet eingeschätzt. Klinisch nicht relevant war die Reduktion schwerer Erkrankungsfälle (RKI Epidemiologisches Bulletin 2 2021 v. 14.1.2021, S. 88 u. 89) Erkenntnisse zur Reduktion einer Krankenhausbehandlungspflicht, zu Todesfällen oder zur Übertragbarkeit des Virus nach der Impfung wurden nicht erzielt, weil diese Fragen nicht Gegenstand der klinischen Prüfungen waren. Nach Marktzulassung wurden zunächst Hochbetagte (>80 Jahre alt) geimpft, bei denen keinerlei ausreichende Erfahrungen vorlagen.

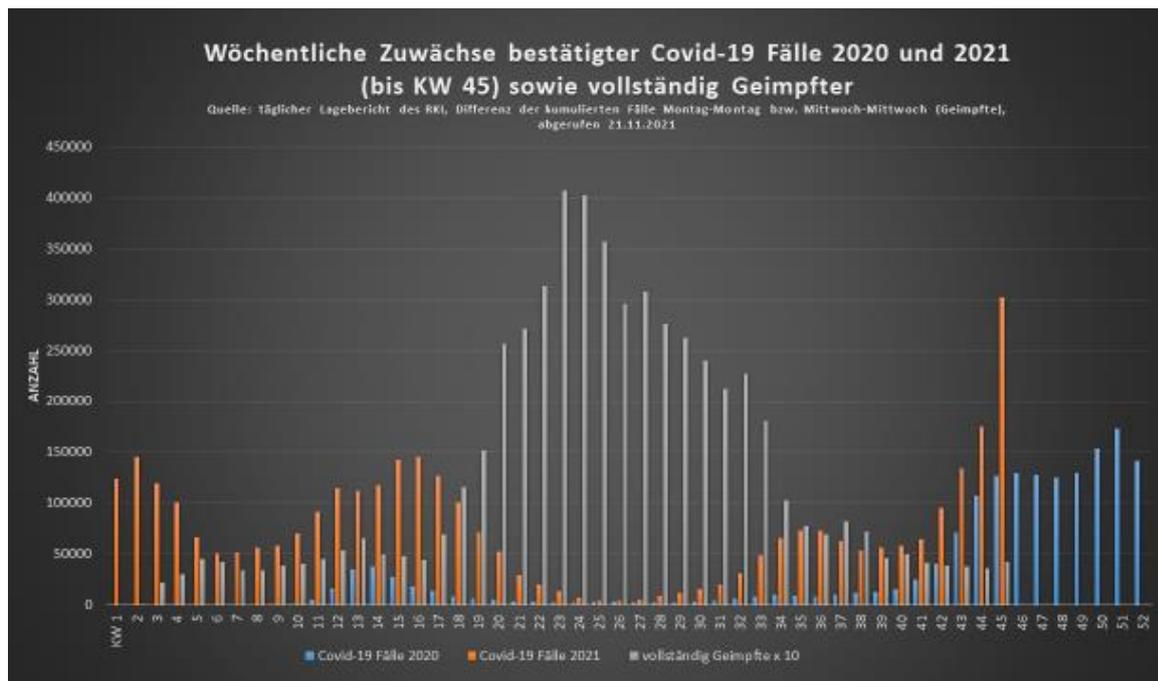
Die Hoffnungen auf den mit der Impfung vermeintlich gefundenen Ausweg aus der Pandemie wurden permanent angeheizt und waren dementsprechend riesig. Doch das Infektionsgeschehen veränderte sich nicht, wie gewünscht.

Bis zur Kalenderwoche (KW) 20 betrogen die PCR-bestätigten Laborbefunde bzw. „Infektionszahlen“ 2021 ein Mehrfaches derer des Vorjahres, als es noch keine Impfung gab (s. Abb.1). Die Zahl der Covid-19 Verstorbenen stieg innerhalb von 81 Tagen bis zum 18.3.2021 auf 44 006 (entspricht ca. 59% aller bis zu diesem Datum an Covid-19-Verstorbenen). Ein plötzlich in der Welt befindlicher, unerwartet paradoxer Befund; eine plausible Erklärung blieb man schuldig. Lag es an der Zahl sich ausweitender PCR-Teste, ihrer eingeschränkten Spezifität oder der fehlenden Begrenzung der CT-Werte oder an der

infektiöseren Delta-Variante? Letztere mußte als Erklärung ziemlich oft herhalten. Weil sie jedoch bereits seit Herbst 2020 grassierte, kann sie schwerlich für diese hohen Zahlen Anfang 2021 verantwortlich sein. Vermieden wurde hingegen die Frage nach einer möglicherweise unzureichenden Wirksamkeit der Impfstoffe. Und von VAED/VAERD schienen weder die beratenden Experten noch die Impfärzte jemals etwas gehört zu haben (dazu später).

Es wurde demzufolge unbeirrt weiter geimpft. Doch selbst der Boom vollständig Geimpfter zwischen KW 20-33 (s. Abb. 1) verringerte die „Infektionszahlen“ nicht nachhaltig. Spätestens jetzt hätte man mit einer fundierten Ursachenforschung beginnen müssen; publik wurde davon jedenfalls nichts.

Beginnend mit KW 28/29 zeichnet sich ein drastischer Anstieg ab, der weit über die Werte des Vorjahresniveau hinausreicht, s. Abb. 1:



Vergessen, wenn überhaupt jemals von der Öffentlichkeit wahrgenommen, ist der Fakt, daß die „Infektionszahlen“ denen der tatsächlich an Covid-19 Erkrankten in keiner Weise gleich zu setzen sind; die symptomatisch Erkrankten betragen lediglich einen nicht näher definierten Anteil davon. Die einzig sinnvolle Bezugnahme auf die Zahl der Erkrankten unterbleibt weiterhin.

Als Ursache für den Anstieg der labormäßig bestätigten Fälle wird ausschließlich geduldet, daß die Ungeimpften mit ihrem mangelnden Verantwortungsbewußtsein für die Gemeinschaft schuld daran seien. Daraus wird ein extrem erhöhter Impfdruck auf die Nicht-Geimpften und eine forcierte Boosterung für Geimpfte aufgebaut. Die 2020er Argumente, es drohe eine Überlastung der Intensiv-Stationen, eine Überlastung des Pflegepersonals etc., diesmal durch ungeimpfte Covid-19 Kranke, werden erneut hervorgeholt und täglich mehrfach plakativ in Szene gesetzt. Keinerlei Aufmerksamkeit erlangt dagegen die Tatsache, daß es seit Sommer 2020 (25.7.2020: 32 871 ITS-Betten) bis zum gegenwärtigen Zeitpunkt ca. 10 000 Intensivbetten weniger gibt (25.11.2021: 22 163 laut DIVI). Dieser drastische Bettenabbau auf ca. 2/3 des ursprünglichen Bestandes kann und darf nicht widerspruchslos hingenommen werden. Es geht nicht an, die Bevölkerung mit drohenden Triage-Szenarien einzuschüchtern und weiter zu polarisieren, ohne daß der Bettenabbau schleunigst rückgängig gemacht wird. Wie viele der im Krankenhaus Behandelten geimpft oder ungeimpft sind bzw. wegen einer Covid-19-Symptomatik aufgenommen werden mußten, ist bislang ein wohl gehütetes

Geheimnis. Anscheinend gelingt es nicht, den Impfstatus und eine Covid-19 relevante Symptomatik mit Sicherheit zu erfassen und diese von anderen Atemwegserkrankungsfällen abzugrenzen. So schwanken die Angaben zur stationären Belegung mit Covid-19 Fällen, insbesondere von IT-Stationen, zwischen 90% Ungeimpften (SZ 2., 4. und 11.11.2021) und 44% Geimpften (U. Janssens t-online, 11.11.2021). Erschwerend kommt hinzu, daß Geimpfte bisher nicht bzw. nicht systematisch getestet wurden und ihre Virenlast demzufolge nicht erfaßt wurde. Vermutlich ist die Relation Geimpfte/Ungeimpfte bezüglich Krankenhausaufnahme deshalb höher. Inzwischen wurde bekannt, daß 55,4% der symptomatischen Covid-19 Patienten voll geimpft sind (G. Kampf, Greifswald). Von einer Pandemie der Ungeimpften kann also keine Rede sein!

Betrachtet man Impfquote und Infektionsrate im internationalen Maßstab, verblüfft die nicht vorhandene Korrelation. Erwartbar wäre eine deutliche Abnahme der Infektionsquote bei Durchimmunisierung. Doch die Zahlen belegen diese Erwartungen nicht. So weist Gibraltar mit 100%ig vollständiger Immunisierung eine sehr hohe Infektionsrate von 20,54% und eine 7-Tage Inzidenz von 1219,9 Neuinfektionen/100 000 auf. Äthiopien mit einer Impfquote von 1,21% hat dagegen lediglich eine Infektionsrate von 0,31% und 1,1 Neuinfektion/100 000. Deutschland, Schweden und Großbritannien liegen mit Impfquoten zwischen 67-69% relativ weit vorn, doch differieren die Infektionsraten von 6,7 bis 14,7%. Schweden hat mit 81,2 die geringsten Neuinfektionen/100000 unter ihnen. Das wirft unweigerlich die Frage auf, sind diese Impfstoffe tatsächlich in der Lage, die Pandemie zu beenden?

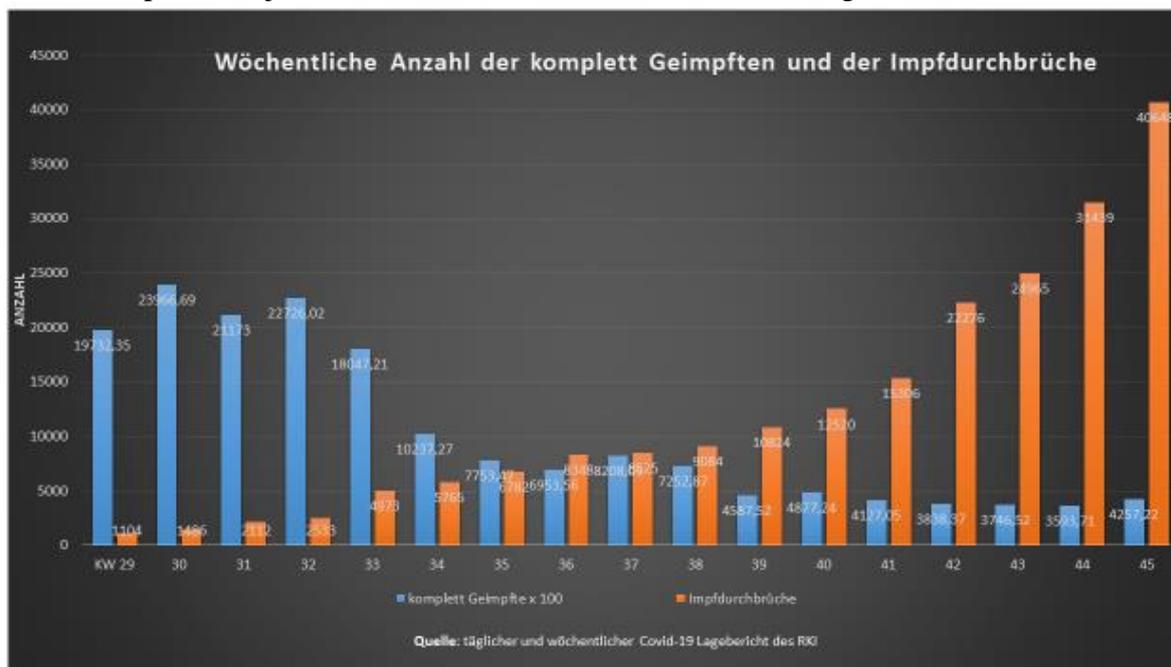
Einiges ist, zusätzlich zum Beginn der Impfkampagne, anders als im Pandemiejahr 2020.

Alle Atemwegserkrankungen (ARE-Rate, einschließlich der Covid-19 Erkrankungen) haben seit Beginn der jährlich wiederkehrenden Grippe-Saison zugenommen. Sie liegen ab KW 37 im Bereich der hohen Werte der Jahre 2018-19/20. Analog verhalten sich grippe-ähnliche (ILI) Erkrankungen (s. GrippeWeb des RKI KW 44/2021, Abb. 1 und 2). Eine öffentlichkeitswirksame Aufklärung darüber erfolgte nicht, weshalb die Wahrnehmung dieses wesentlichen Geschehens ausgeblendet ist und bleibt.

Mit lediglich bis zu 6% Nachweisanteil an allen Atemwegsinfektionserregern, einem 27%igen Anteil an schweren krankenhausbehandlungsbedürftigen Atemwegserkrankungen (ARE-Wochenbericht 2021-43; Wochenbericht des RKI v. 11.11.2021), der seit KW 34 in etwa stagniert und deutlich unter dem Wert von 80% der Winter 2020-und Frühjahresperiode 2021 liegt und ähnlichen Verhältnissen für intensivmedizinische Behandlungen (zw. KW 35-43 ca. 40-50% gegenüber 80-90% im Winter 2020 und Frühjahr 2021) scheint sich SARS-CoV 2 nicht zum Infektionstreiber 2021 zu entwickeln. Doch die Entwicklung stagniert nicht. In KW 46 betrug der Covid-19-Anteil an krankenhausbehandlungspflichtigen SARI-Fällen bereits 48% und der Anteil an allen intensivpflichtigen SARI-Patienten stieg auf 80% (ARE-Wochenbericht KW 46, Wochenbericht 25-11-2021, RKI). Trotzdem sollte die Aufmerksamkeit auf das komplexe Erregerspektrum akuter Atemwegserkrankungen nicht ausschließlich durch SARS-CoV 2 monopolisiert werden.

Beachtenswert ist die Tatsache, daß die Covid-19 Krankheitsverläufe erfreulicherweise deutlich seltener tödlich enden (seit KW 18 permanent <1%; in KW 46 0,11%, RKI Excel-Tabelle, Klinische Aspekte, Stand 24.11.2021) als zu Hoch-Zeiten der Pandemie im Jahr 2020 (zw. ca. 2% in KW 12 und 7% in KW 16). Die Hospitalisierung aller laborbestätigten Fälle sank 2021 von anfänglichen 10% auf 5% in KW 43 und lag damit deutlich unter 20-22% der KW 15-18 im Pandemiejahr 2020. Es spricht also Einiges dafür, daß sich das Covid-19-Krankheitsbild, wie bereits für 2020 bestätigt, abgeschwächt hat. Der Entspannung der Situation wäre dienlich, diese Erkenntnisse immer auf aktuellem Niveau zu kommunizieren und Zahlen nicht unreflektiert in den Raum zu stellen.

Den unbestrittenen Anstieg der PCR bestätigten Laborbefunde begleiten zunehmende **Impfdurchbrüche** (Covid-19 Infektionen trotz kompletter Impfung), die mit einer hohen Dunkelziffer behaftet sind. Erste Berichte über positive Covid-19-Testungen oder -Fälle nach Impfung erschienen ca. am 8.1.2021 auf (z. Bsp. im Seniorenheim Rödinghausen); bis 9.2.2021 lagen bereits 16 Berichte aus unterschiedlichen Seniorenheimen in Deutschland mit mindestens 516 nach Impfung positiv Getesteten oder Infizierten vor. Sie wurden ignoriert und keinesfalls mit einem Impfversagen in Zusammenhang gebracht. Es dauerte ca. 7 Monate bis erstmals der Terminus „Impfdurchbrüche“ auftauchte und plötzlich 6125 Impfdurchbrüche (KW 29) in der Welt waren (Wochenbericht des RKI vom 21.7.2021). In der Folgezeit war eine auffällige, stete Zunahme der wöchentlichen Impfdurchbrüche zu beobachten und das trotz wachsender Immunisierung, damit wöchentlich sinkender Impffzahlen und permanenter Abnahme der Nicht-Geimpften auf jetzt ca. etwas mehr als 30% der Bevölkerung, s. Abb. 2.:



Eine bewußt gewählte Definition der sogenannten „wahrscheinlichen“ Impfdurchbrüche läßt deren Anzahl gegenüber den wachsenden Infektionszahlen deutlich geringer ausfallen:

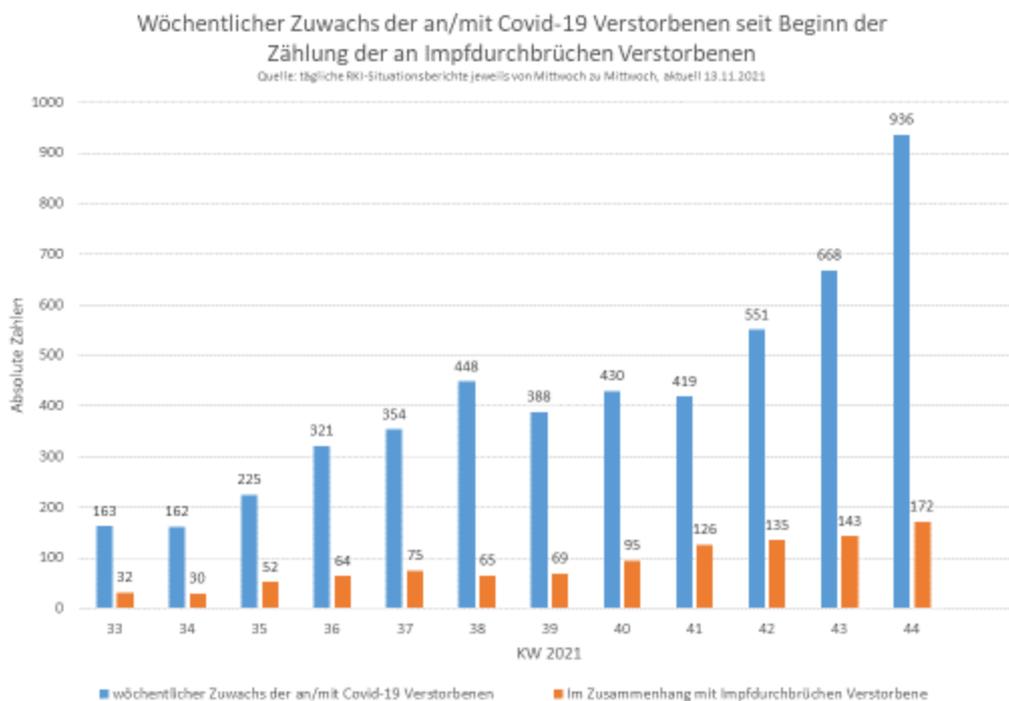
„Bestätigter“ Covid-19 Fall (RKI 22.11.2020) Nichtgeimpfter	„wahrscheinlicher“ Impfdurchbruch (RKI Wochenbericht v. 22.7.2021, S. 17) = Covid-19 Fall nach vollständiger Impfung
alle labordiagnostischen PCR-Nachweise von SARS-CoV-2 unabhängig vom Vorhandensein oder der Ausprägung einer klinischen Symptomatik	SARS-CoV 2 Infektion mit klinischer Symptomatik durch PCR oder Erregerisolation diagnostiziert und mindestens 2 Wochen nach vollständiger Immunisierung beobachtet

Damit vergrößern **alle Covid-19 Fälle ohne Symptomatik** in Zusammenhang mit der Impfung und **alle auftretenden Covid-19 Fälle nach der ersten Impfung bis 14 Tage nach vollständiger Immunisierung** den Pool der bestätigten Covid-19 Fälle Nichtgeimpfter.

Impfdurchbrüche sind an sich nichts Außergewöhnliches, aber auch keine Bagatellen. Sie wurden aktuell selbst nach Dreifachimpfung beobachtet. Betroffen sind vorrangig priorisiert geimpfte Ältere; doch auch Erkrankungsfälle jüngerer Erwachsener nach der Impfung sind

bekannt geworden. Die bekannte Immunseneszenz älterer Geimpfter wurde als Erklärung bisher nicht thematisiert.

Seit KW 32 (10 Monate nach Bekanntwerden erster verdächtiger Fälle in den besonders vulnerablen Bevölkerungsgruppen und 3 Monate nach Erstdeklaration von Impfdurchbrüchen in Deutschland) wurden Zahlen zu Verstorbenen mit Impfdurchbruch bekannt gegeben. Der wöchentliche Anteil der Verstorbenen an den Impfdurchbrüchen schwankt zwischen 0,55% in KW 44 und 0,88% in KW 37 und liegt damit geringfügig über den Zahlen, wie für ungeimpfte Covid-19 Erkrankte. Das heißt, Impfdurchbrüche sind bei Geimpften mindestens genauso gefährlich, wie eine SARS-CoV2 Infektion für Ungeimpfte. Ihr Prozentsatz an der Gesamtzahl der Covid-19-Verstorbenen ist beachtlich und beträgt 14,5 (KW 38)-30,1 % (KW41), s. Abb. 3:



Die einfachste Erklärung für die wachsende Zahl von Impfdurchbrüchen lieferten die Experten des Medscape Faktenchecks vom 25.10.2021: „Wenn die Impfquote anwächst, steigt auch die Wahrscheinlichkeit für Impfdurchbrüche“. Das erscheint zunächst einleuchtend, läßt aber die deutlich wachsende Anzahl von laborbestätigten Fällen und die bereits zu Beginn der Impfkampagne dokumentierten, zunächst über Monate hinweg unter den Tisch gekehrten Impfdurchbrüche unberücksichtigt.

Resümee:

Seit Impfbeginn und bei fortgesetzter Einhaltung der hygienischen Regeln steigen paradoxerweise laborbestätigte Covid-19 Fälle und Impfdurchbrüche an. Impfdurchbrüche zeigten sich keinesfalls harmloser als die laborbestätigten Fälle Ungeimpfter. Sie weisen ein ungebremstes Wachstum auf.

Der Bettenabbau von Intensivbetten auf 2/3 des Ausgangsniveaus muß dringend rückgängig gemacht werden.

Das Covid-19-Krankheitsbild verlor im Impfbjahr 2021 trotz Zunahme der laborbestätigten Fallzahlen an Gefährlichkeit.

Welche Ursachen sind für den Anstieg der Infektionszahlen in Betracht zu ziehen?

Dazu muß in erster Linie die Wirksamkeit und die Dauer der Impfstoffwirksamkeit hinterfragt werden. Für neu identifizierte Mutanten, wie Omicron, muß die Vakzine-Wirksamkeit erst unter Beweis gestellt werden und kann nicht von vornherein angenommen werden.

Die bisher zur Covid-19-Infektionsprophylaxe eingesetzten Präkursoren-Wirk-/Impfstoffe unterscheiden sich fundamental von konventionellen Impfstoffen. Sie sind genetische Impfstoffe und enthalten kein Antigen. Der dem menschlichen Organismus mit der mRNA zugeführte genetische Bauplan für eines der Ziel-Virus-Antigene, für das Spike-Antigen (Virus-Erbgut-Teil), erzwingt dessen Herstellung mit nachfolgender Antikörperproduktion im Körper des Geimpften. Die Fertigung des eigentlichen Impfstoffes, des Spike-Antigens, unterliegt dabei vielfältigen Einflüssen. Zunächst muß die geschützte, sehr empfindliche mRNA ins Zellinnere gelangen, damit dort die Produktion des Ziel-Antigens in Angriff genommen werden kann. Weder die Verteilung der Partikel des Fertigimpfstoffes im Organismus noch die Menge und Dauer der produzierten Spikes sind bekannt. Quantitative Angaben zur Produktion von Antigenen sind deshalb nicht möglich, Wirkungsschwankungen vorprogrammiert.

Die Wirksamkeit des ersten bedingt zugelassenen Impfstoffes wurde innerhalb weniger Wochen an 18 198 Personen ermittelt, die den Impfstoff erhielten im Vergleich zu 18 325 .Personen, die Placebo erhielten. Dabei traten 170 bestätigte Covid-19 Fälle (8 Fälle in der Verum-Gruppe und 162 Fälle in der Placebo-Gruppe) sowie 3410 Verdachtsfälle auf (1594 in der Verum-Gruppe und 1816 Fälle unter Placebo), die nicht bestätigt wurden bzw. werden konnten mangels spezieller Analytik. Die relative Risiko-Reduktion ohne Berücksichtigung der Verdachtsfälle konnte mit 0,95 errechnet werden; die absolute Risiko-Reduktion (0,836) blieb unerwähnt. Unter Zugrundelegung dieser Daten ist von vornherein klar, daß nicht alle durch den Impfstoff geschützt sind. Eine endgültige Nutzen-Risiko-Bewertung dieser bislang unausgereiften, experimentellen Impfstoffe ist erst nach Vorliegen der Ergebnisse aus den noch bis mindestens Ende 2023 laufenden klinischen Studien möglich.

Angesichts der aktuellen Enthüllungen von Brook Jackson (BMJ 2021;375:n2635 <http://dx.doi.org/10.1136/bmj.n2635> published: 2 November 2021), die sowohl ihr Auftragsunternehmen Ventavia Research Group als letztlich auch die FDA über Verletzungen der Qualitätsstandards während der klinischen Prüfung des BioNTech-Impfstoffes aufmerksam machte und dafür gefeuert wurde, nähren die ungeklärten 3410 Verdachtsfälle Zweifel an der Validität der Aussagen und Bewertungen. Selbst wenn die von Ventavia zur gesamten Studienpopulation beigesteuerten Personen nur 2,3% ausmachen, ist anzunehmen, daß Ventavia keine Ausnahme ist und damit auch andere Auftragsunternehmen (insgesamt > 150) die Qualitätsstandards unterlaufen haben könnten. Von entsprechenden Audits der Aufsichtsbehörden ist nichts bekannt geworden.

Über die Dauer der Wirksamkeit lagen bis vor kurzem keine gesicherten Erkenntnisse vor. Eine schwedische retrospektive Untersuchung (Nordström et al. <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.3949410>) gab dazu erstmals Antworten. Die Impfstoffe büßten unvergleichlich schnell ihre Wirksamkeit ein (BioNTech ist ab 7 Monate quasi wirkungslos; Moderna verfügte nach 6 Monaten nur noch über 59% Effektivität; der Impfstoff von AstraZeneca war bereits nach 4 Monaten nicht mehr wirksam). Betroffen waren davon insbesondere Ältere und Männer. Die Autoren ziehen den Schluß, eine Auffrischungsimpfung sei empfehlenswert.

Neben den dem Wirkungsmechanismus der spike-produzierenden Impfstoffe immanenten Wirkungsschwankungen, einer möglicherweise, primär unzureichenden Wirksamkeit, dem nachgewiesenen schnellen Wirkverlust und dem Auftreten von Mutanten wurde bereits während der Zulassung auf das Phänomen von VAED/VAERD aufmerksam gemacht. Womit haben wir es bei VAED zu tun? VAED bedeutet „*vaccine associated enhanced disease*“-

verstärkte Erkrankung von Geimpften, die sich mit dem Pathogen klinisch nachweisbar infiziert haben, gegen welches sie vorher geimpft wurden; VAERD bedeutet „*vaccine-associated enhanced respiratory disease*“ – eine Erkrankung, die sich hauptsächlich auf die unteren Atemwege bezieht. Zum Pathomechanismus sind noch sehr viele Fragen offen. Die Symptome einer VAED können die Atemwege, das Herz-Kreislauf-System bis hin zum kardiogenen Schock, das Immunsystem und das hämatopoetische System, die Nieren, das gastrointestinale System, das ZNS u.a. betreffen und zu einem tödlichen Ausgang führen. Inwieweit sich dabei die pharmakologisch bekannten schädlichen Folgen einer durch SARS-CoV-2 ausgelösten Funktionsstörung von ACE 2 überlagern, bedarf der Abklärung.

Die Abgrenzung zu Impfmißerfolgen bzw. Impfdurchbrüchen ist schwierig. Deshalb müssen alle Impfmißerfolge bzw. -durchbrüche sorgfältig auf das Vorliegen von VAED hin analysiert werden. Das wurde bisher versäumt. Die explodierenden Zahlen der infizierten Geimpften signalisieren jedoch, daß es sich um VAERD handeln könnte.

Experten der Brighton Collaboration VAED working group, die sich bereits im März 2020 zu einer Consensus-Conference trafen, hielten von vornherein eine kontinuierliche Überwachung dieses Risikos während der klinischen Studien für erforderlich. Es wurde in weiser Voraussicht die Forderung aufgestellt, die Sicherheit, Immunogenität und Wirksamkeit von SARS-CoV-2-Impfstoffen vor ihrem Einsatz in der Allgemeinbevölkerung sorgfältig zu prüfen, insbesondere angesichts der Sorge um eine Verstärkung der Krankheit.

Folgende Ereignisse bei Personen mit bestätigter Infektion und nach Ausschluß anderer Ursachen und Komorbiditäten sollten an eine VAED denken lassen:

- Tod einer Person ohne Mortalitätsrisiko oder höhere Inzidenz an Verstorbenen als erwartet
- höhere Hospitalisierungsrate als erwartet
- Verschlechterung des Zustandes, insbesondere bei Abweichungen vom natürlichen Verlauf der Erkrankung
- verlängerter klinischer Verlauf und das Auftreten von Komplikationen.

Die Experten (Brighton Collaboration VAED working group) raten, auch bei ansteigender Inzidenz der eigentlich zu vermeidenden Erkrankung Covid-19 (!) an die Entwicklung von VAED zu denken (Munoz et al., doi: [10.1016/j.vaccine.2021.01.055](https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2021.01.055)). Doch passiert ist nichts!

Der Realität offensichtlich folgend, nahm das amerikanische CDC (Center for Disease Control and Prevention) eine Änderung der Definition eines Impfstoffes (Vaccine, 1.9.2021) vor. Aus dem „*product*“ (May 16, 2018) wurde eine „*preparation*“ (Zubereitung) – verallgemeinernd akzeptabel. Daß die Erzeugung einer Immunität gegen eine spezifische Erkrankung („*...to produce immunity to a specific disease*“) und der Schutz der Geimpften vor der zu verhindernden Erkrankung („*...protecting the person from that disease*“) entfernt wurden, ist katastrophal, reflektiert jedoch die gegenwärtigen Impferkenntnisse (schneller Wirkverlust, exponentielle Zunahme von Impfdurchbrüchen). Was bleibt ist „*Vaccine: A preparation that is used to stimulate the body's immune response against diseases.*“ – eine unpräzise verallgemeinernde Definition, die der Wirkdefinition von Nahrungsergänzungsmitteln oder gesundheitsfördernden Maßnahmen gleich kommt! Konsequenzen für die Wirksamkeit weiterer Impfstoffzulassungen sind absehbar, sollten die Zulassungsbehörden diese Definition übernehmen.

Für die Abwägung des Impfstoff-Nutzens, zumal dieser bei immens zunehmenden Infektionen in Frage steht, sind selbstverständlich auch seine potentiellen Risiken in Betracht zu ziehen. Weil Impfstoffe Gesunden präventiv verabreicht werden, sind daran besonders hohe Anforderungen geknüpft.

Doch entgegen offizieller Beteuerungen, die Impfstoffe seien sicher, steigen und steigen die Meldungen über unerwünschte Verdachtsfälle von Nebenwirkungen spike-induzierender

Covid-19-Impfstoffe. Bereits Anfang Oktober 2021 lagen sie, ca. 9 Monate nach Beginn der Impfkampagne in europäischen Ländern, bei über zwei Millionen. Insgesamt wurden bis zum 9.10.2021 2 563 759 Nebenwirkungs-Verdachtsfälle von 1 038 776 Personen der EudraVigilance-Datenbank (https://www.adrreports.eu/en/search_subst.html) gemeldet, darunter 61 370 Verdachtsfälle in der Kategorie „cardiac disorders“ mit mindestens 3 456 tödlichen Folgen:

Vakzine von	Personen mit Verdachtsfällen von Nebenwirkungen insgesamt (n)	Summe aller Verdachtsfälle von Nebenwirkungen (n)	Kardiale Verdachtsfälle* (n)	Kardiale Verdachtsfälle** mit tödlichem Ausgang (n)
Astrazeneca	390 119	1 027 132	17 765	638
Janssen	30 712	83 970	1 428	137
Pfizer/BioNTech	485 823	1 124 072	32 024	1 894
Moderna	132 122	328 585	10 153	787
Summe	1 038 776	2 563 759	61 370	3 456

*gemäß reaction group „cardiac disorders“; **gemäß reaction group „cardiac disorders“, diese umfaßt jedoch nur einen Teil der Herztodesfälle, da in reaction group „general disorders ...“ weitere Herztodesfälle subsummiert sind.

Daß es sich bei der Gesamtzahl nicht nur um erwartete lokale und typische Impfreaktionen einschließlich anaphylaktisch/allergischer Reaktionen handelt, sondern auch um bisher unübliche, wie eine Covid-19 ähnliche Symptomatik, Pneumonien, Fazialisparesen und andere neurologische Erkrankungen bzw. Ausfälle, langanhaltende unerklärliche Fatigue-Syndrome, gastrointestinale und renale Symptome, Hauteffloreszenzen und schließlich jene, die das Gerinnungssystem betreffen sowie auch die, z.T. lebensbedrohlichen, Herz-Kreislauf-Reaktionen (Lehmann K J: Suspected Cardiovascular Side Effects of Two COVID-19 Vaccines, Journal of Biology and Today's World 2021, Vol.10, Issue 5, 001-006), ist sehr besorgniserregend. Lediglich die thrombo-embolischen Ereignisse und die Myo-/Perikarditiden sind mittlerweile als mit der Impfung in Zusammenhang stehend, anerkannt worden. Sie haben in erschreckendem Ausmaß zugenommen:

Vakzine von	Karditiden, Myo-/Perikarditiden insgesamt (n)	in % der Gesamtzahl der Personen mit Nebenwirkungen	% kardialer Nebenwirkungen	Anzahl der Fälle mit tödlichem Ausgang (n)	in % der Gesamtzahl der Karditiden, Myo-/Perikarditiden
Astrazeneca	708	0,18	3,99	9	1,27
Janssen	198	0,64	13,9	11	5,56

Pfizer/BioNTech	6110	1,26	19,08	52	0,85
Moderna	2297	1,74	22,6	24	1,04

Die mRNA-Impfstoffe weisen zwar höhere Quoten auf, aber die Vektor-Impfstoffe scheinen bei geringeren Quoten die gefährlicheren bezüglich tödlichem Ausgang von Myo-/Perikarditiden zu sein. Betroffen von Myo-/Perikarditiden sind nicht die älteren Geimpften (>65 Jahre alt), sondern jüngere, bislang Gesunde (in 71-89% ist die Altersgruppe 18-64 Jahre betroffen). Insbesondere erscheint die kritiklose Empfehlung der Impfung für Kinder, Jugendliche und junge Erwachsene deshalb unverantwortlich und bedarf dringend einer aktuellen Nutzen-Risiko-Abwägung.

Inwieweit die dänischen, schwedischen und norwegischen Empfehlungen – bevorzugter Einsatz von Pfizer/BioNTech – (blitz-at v. 7.10.2021) gerechtfertigt sind, läßt sich an Hand der o.g. Zahlen nicht ohne weiteres nachvollziehen.

Die Nebenwirkungen dieser Wirk-/Impfstoffe sind deshalb besonders fatal, weil die erwünschte Antigen/Antikörper-Wirksamkeit der Spike-Untereinheit S1 mit ihrer Rezeptor-Bindungs-Domäne (RBD) konkurrierend, aber untrennbar mit einer Funktionsstörung des Rezeptor-Enzyms ACE2 verbunden ist. Die Beeinträchtigung von ACE2 wirkt sich im fundamentalen Herz-Kreislauf-regulierenden Renin-Angiotensin-Aldosteron-System (RAAS) durch eine pathologisch schädliche Aktivitätssteigerung aus. Um Redundanz zu vermeiden, verweise ich dazu auf meine früheren Beiträge (www.karla-lehmann.de: 8.3.2021: Rezeptorvermittelte Wirkungen von Spike-Proteinen und SARS-CoV-2; 24.3.2021: Der Doppelcharakter Spike-exprimierender Impfstoffe - Eine Analyse der Verträglichkeit).

Gezielter Abklärungsbedarf ist jedenfalls für alle kardio-vaskulären Folgeaktionen – und nicht nur für diese - nach spike-induzierenden Covid-19 Impfungen vonnöten. Langzeiteffekte sind noch nicht überschaubar, weshalb sie im Fokus der Aufmerksamkeit bleiben sollten.

Resumee: Die Wirksamkeit der Impfstoff-Spike-Antigene leidet unter ihrer variablen Produktion im menschlichen Organismus.

Der nachgewiesene schnelle Wirkverlust und das Auftreten neuer Mutanten schränkt die Wirksamkeit darüber hinaus ein.

Die Zunahme der Infektionen unter den Geimpften erfordert eine zügige Abklärung des potentiell denkbaren VAED-Risikos.

Eine aktuelle Nutzen-Risiko-Abwägung sollte sowohl die nicht vertretbare Zunahme an Infektionen wie auch die Zunahme der Nebenwirkungsverdachtsfälle einbeziehen.

Ausblick

Wir müssen uns daran gewöhnen, mit dem Virus und seinen Mutanten als Teil der natürlichen pathogenen Umwelt zu leben. Jede Epidemie ist selbstlimitierend und kommt mit Sistieren der Infektionsempfänglichen zum Stillstand.

Angesichts der geschilderten Tatsachen – Zunahme der Infektionen trotz elf-monatiger Impfkampagne und hohes Nebenwirkungsspektrum der bedingt zugelassenen Impfstoffe – widersprechen Forderungen nach einer allgemeinen oder auch nur teilweisen Impfpflicht mit diesen unausgereiften Wirk-/Impfstoffen nicht nur dem gesunden Menschenverstand, sondern auch dem medizinischen Sachverstand. Die Nutzen-Risiko-Kalkulation dieser Impfstoffe gehört auf den Prüfstand.

Dagegen ist die Entwicklung bzw. Bereitstellung wirksamer Arzneimittel und von geeigneten Präventionsmaßnahmen zu forcieren.

Gesundheitspolitische Maßnahmen sind dazu einzusetzen, den ÖGD zu stärken, das Gesundheitsmanagement zu verbessern und insbesondere den Bettenabbau der Intensivbetten rückgängig zu machen.

Die Aufhebung der epidemischen Lage nationaler Tragweite ist ein Signal in die richtige Richtung.

Dresden, am 30.11.2021