

27. Juni 2023

STIKO/Der Vorsitzende Prof. Dr. Thomas Mertens STIKO-Geschäftsstelle Fachgebiet Impfprävention Robert Koch-Institut Seestraße 10 13353 Berlin

Mail: STIKO-Geschaeftsstelle@rki.de

Mitglieder der Tübinger Ärztegruppe und Post-Vac-Selbsthilfegruppe - per Mail: aerztegruppe-tuebingen@posteo.de -

## Antwortschreiben an die Tübinger Ärztegruppe und Post-Vac-Selbsthilfegruppe Sehr geehrte Damen und Herren,

mit Ihrem Schreiben vom 30.05.2023 bitten Sie die STIKO um Stellungnahme zu den folgenden Fragen, die wir hiermit gerne beantworten.

- 1. Wie hoch ist die Rate an schweren Nebenwirkungen der Covid-19-Impfung?
- 2. Wie hoch ist die Wirksamkeit der Covid-19-Impfung?
- 3. Ist ein Zusammenhang der aktuellen Übersterblichkeit mit der Impfung auszuschließen?
- 4. Wie lange verbleiben Spike-Proteine und Nanopartikel im Körper?
- 5. Wie hoch ist die Häufigkeit von Long-Covid bei Geimpften?

+++++++

Die STIKO wägt Risiken und Nutzen einer Impfung für die einzelnen Bevölkerungsgruppen ab, bevor sie eine Impfempfehlung ausspricht oder nicht ausspricht. Dabei muss auch das Risiko des Nicht-Impfens berücksichtigt werden. So war SARS-CoV-2 bei den meisten der mehr als 170.000 in Deutschland gemeldeten COVID-19-Todesfälle ursächlich oder zumindest mitursächlich. Dies bestätigen auch repräsentative Obduktionsstudien verschiedener Universitätskliniken. Die STIKO empfiehlt nur Impfungen, bei denen der Nutzen deutlich überwiegt. Die ausführlichen wissenschaftlichen Begründungen der STIKO sind abrufbar unter www.rki.de/covid-19-impfempfehlung.

Zu 1.+4.: Die Impfstoffsicherheit wird in Deutschland gemäß Zuständigkeit und Voraussetzungen vom Paul-Ehrlich-Institut (PEI) überwacht. Die STIKO stützt sich hinsichtlich nationaler Daten auf das PEI und wird bei diesem Thema vom PEI beraten (E-Mail: anfragen@pei.de). Internationale Daten und Veröffentlichungen zur Impfstoffsicherheit werden fortlaufend geprüft und berücksichtigt. Die letzte Einschätzung der STIKO zur Sicherheit der COVID-19 Impfstoffe ist in der wissenschaftlichen Begründung der STIKO zur Implementierung der COVID-19-Impfung in die allgemeinen Empfehlungen der STIKO 2023 (S. 26 ff) nachzulesen.

Mögliche Impfnebenwirkungen in Gestalt eines sogenannten "Post-Vac-Syndroms" sind derzeit pathogenetisch schwer zu fassen. Das Post-Vac-Syndrom schließt eine Vielzahl verschiedenster Symptome und Zeichen ein. Eine einheitliche Falldefinition existiert bisher nicht. Basierend auf Fallberichten werden ätiologisch verschiedenste Mechanismen postuliert, wie z.B. die andauernde Expression von Spikeprotein, die Bildung von Autoantikörpern oder die Reaktivierung von persistierenden Viren. Die fehlende Falldefinition erschwert entscheidend die Bestimmung einer Inzidenz, macht aber auch die Suche nach Risikofaktoren extrem schwer. Auch der Vergleich internationaler Meldezahlen ergibt derzeit kein verständliches Bild zur wirklichen Inzidenz des Post-Vac-Syndroms. Natürlich muss jeder kranke Mensch die Möglichkeit einer adäquaten Diagnostik und Therapie erhalten, unabhängig von der Ätiologie der Erkrankung.

Zu 2.: Zur Beurteilung der COVID-19-Impfeffektivität wertet das RKI verschiedene Datenquellen aus: die IfSG-Meldedaten, eine prospektiv rekrutierende, krankenhausbasierte Fall-Kontrollstudie zur Wirksamkeit und Sicherheit von COVID-19-Impfstoffen (www.rki.de/covik-studie) sowie Auswertungen internationaler Literatur zur Impfeffektivität. Diese Daten zeigen: Personen mit Auffrischimpfung sind nach wie vor sehr gut vor schweren COVID-19-Verläufen geschützt, siehe <a href="https://www.rki.de/covid-19-impfbericht">www.rki.de/covid-19-impfbericht</a>, sowie S. 20 ff der <a href="https://www.rki.de/covid-19-impfbericht">wissenschaftlichen Begründung der STIKO zur Implementierung der COVID-19-Impfung in die allgemeinen Empfehlungen der STIKO 2023</a>.

<u>Zu 3.:</u> Wichtige Argumente dafür, dass die Übersterblichkeit in der COVID-Pandemie tatsächlich pandemiebedingt und nicht etwa impfbedingt ist, sind folgende:

- Die Übersterblichkeit war vor allem in den Monaten Dezember 2020 und Januar 2021 aufgetreten, zeigte sich also schon vor Beginn der Impfkampagne.
- Die im Dezember 2020 und Januar 2021 dem Robert Koch-Institut gemeldeten COVID-19-Todesfälle erklären diese Übersterblichkeit zu einem sehr hohen Ausmaß, traten also mit ähnlicher Dynamik und in ähnlicher Höhe auf.
- Die Sonderauswertung der Todesursachen vom Statistischen Bundesamt (siehe <a href="https://www.destatis.de/DE/Themen/Gesellschaft-Umwelt/Gesundheit/Todesursa-chen/Tabellen/sonderauswertung-todesursachen.html">https://www.destatis.de/DE/Themen/Gesellschaft-Umwelt/Gesundheit/Todesursachen/Tabellen/sonderauswertung-todesursachen.html</a>) bestätigte die hohe Anzahl an COVID-19 Verstorbener. Auch hier zeigten sich die höchsten Anzahlen im Dezember 2020 und im Januar 2021.
- Die Impfkampagne startete zwar ab Januar 2021, erreichte aber erst später einen substantiellen Teil der Bevölkerung. So hatten laut dem Impfdashboard des BMG (siehe https://impfdashboard.de/) am 01.03.2021 etwa 4,3 Millionen Menschen in Deutschland eine erste Impfung erhalten, also nur etwa 5% der Gesamtbevölkerung. Daher konnte sie die aufgetretene Übersterblichkeit im Januar 2021 und auch im Februar 2021 noch nicht verhindern. Wohl aber zeigten sich seit der dritten Coronawelle ab März 2021 deutlich

- niedrigere Anzahlen von COVID-19 Todesfällen im Vergleich zur Anzahl der an das Robert Koch-Institut gemeldeten COVID-19 Fälle.
- Die erste Corona-Welle konnte durch die sehr konsequenten antipandemischen Maßnahmen und durch die langsamere Verbreitung des SARS-CoV-2-Virus im Frühjahr und
  Sommer relativ schnell gestoppt werden. Im Vergleich zu den gemeldeten Fällen ist die
  Anzahl der Todesfälle aber höher als in allen nachfolgenden Wellen.

Zu beachten ist außerdem: Im Vergleich zu 2020 und 2021 gab es 2022 deutlich mehr CO-VID-19-Fälle. Allein im Jahr 2022 wurden in Deutschland rund 30 Millionen neue Fälle gemeldet (von insgesamt rund 37 Mio. Fällen seit Beginn der Pandemie). Der Anteil der schweren COVID-19-Fälle an allen Fällen war insbesondere seit der Dominanz der Omikron-Variante erfreulicherweise deutlich zurückgegangen. Dies ist v.a. auf die zunehmende Immunität der Bevölkerung durch Impfung oder Infektion zurückzuführen. Zudem war das Risiko für einen schweren COVID-19-Verlauf bei einer Infektion mit der Omikron-Variante etwas geringer als etwa bei der Delta-Variante (siehe <a href="https://www.eurosurveillance.org/content/10.2807/1560-7917.ES.2022.27.22.2200396">https://www.eurosurveillance.org/content/10.2807/1560-7917.ES.2022.27.22.2200396</a>). Siehe auch die FAQ "Wie werden Todesfälle erfasst?" unter www.rki.de/covid-19-fag.

Quelle: Statistisches Bundesamt

https://www.destatis.de/DE/Themen/Gesellschaft-Umwelt/Bevoelkerung/Sterbefaelle-Lebenserwartung/Tabellen/sonderauswertung-sterbefaelle.html

https://www.destatis.de/DE/Themen/Gesellschaft-Umwelt/Bevoelkerung/Bevoelkerungs-stand/Tabellen/liste-altersgruppen.html#474508

Im Jahr 2021 war die Übersterblichkeit zudem v.a. in den Bundesländern mit niedrigeren Impfquoten höher (wobei Korrelation natürlich nicht zwingend Kausalität bedeutet), siehe z.B.:

ifo Institut Dresden (20.4.2022): "Übersterblichkeit" im zweiten Halbjahr 2021 in Sachsen und Thüringen deutlich über dem Durchschnitt (<a href="https://www.ifo.de/node/69213">https://www.ifo.de/node/69213</a>)

Bundesinstitut für Bevölkerungsforschung (17.8.2022): Corona-Pandemie: Lebenserwartung in Teilen Deutschlands stark gesunken

(https://www.bib.bund.de/DE/Presse/Mitteilungen/2022/2022-08-17-Corona-Pandemie-Lebenserwartung-in-Teilen-Deutschlands-stark-gesunken.html)

Dies zeigte sich auch international, siehe dazu z.B. die Pressemitteilung des Max-Planck-Instituts für demografische Forschung: <a href="https://www.mpg.de/19357068/1011-defo-lebenserwar-tung-sank-auch-2021-meist-weiter-154642-x">https://www.mpg.de/19357068/1011-defo-lebenserwar-tung-sank-auch-2021-meist-weiter-154642-x</a>.

<u>Ergänzend zu 4.:</u> Zur Dauer des Verbleibs von Spike-Proteinen und Lipidnanopartikeln im menschlichen Körper gibt es bisher nur eine begrenzte Anzahl an Studien, von welchen nachfolgend einige zitiert werden. Das PEI (<u>Seiten des PEI</u>) geht davon aus, dass Lipidnanopartikel nach intramuskulärer Impfung in vivo schnell abgebaut werden.

Ogata et al., Clin. Infect. Dis. 2021 (<a href="https://academic.oup.com/cid/ar-ticle/74/4/715/6279075">https://academic.oup.com/cid/ar-ticle/74/4/715/6279075</a>), detektierten Spike-Proteine im Plasma bis zu 14 Tage nach der 1. Impfung, während bei allen untersuchten Personen nach der 2. Impfung kein Spike-Protein mehr im Plasma nachweisbar war.

- Fertig et al., Biomedicines 2022 (<a href="https://www.mdpi.com/2227-9059/10/7/1538">https://www.mdpi.com/2227-9059/10/7/1538</a>), berichteten über den Nachweis von Spike-mRNA im Plasma von geimpften Personen ohne Vorerkrankung für eine Zeitdauer von bis zu 15 Tagen.
- Castruita et al., APMIS 2023 (<a href="https://online-library.wiley.com/doi/10.1111/apm.13294">https://online-library.wiley.com/doi/10.1111/apm.13294</a>), fanden Spike-spezifische mRNA im Blut bis zu 28 Tage nach Impfung von Patienten mit chronischer Hepatitis C.
- Röltgen et al. Cell 2022 (<a href="https://doi.org/10.1016/j.cell.2022.01.018">https://doi.org/10.1016/j.cell.2022.01.018</a>) beschrieben, dass die Impfstoff-mRNA und das Spike-Protein bei einigen Personen bis zu 60 Tagen nach mRNA-Impfung im drainierenden Lymphknoten nachweisbar waren. Die Autoren sahen darin die Ursache für die nach Impfung beobachtete gesteigerte Affinitätsreifung und erweiterte Reaktivität der Antikörper-Immunantwort gegen SARS-CoV-2-Varianten.

Zu 5. Aufgrund der sehr variablen Symptomatik von Post- oder Long-COVID und der bislang nicht einheitlich gefassten Definition ist es schwierig, die Häufigkeit in der Bevölkerung präzise einzuschätzen. Dies trifft sowohl auf geimpfte als auch ungeimpfte Personen zu. Der Effekt einer COVID-19 Impfung auf die Verhinderung oder Verminderung von Long- bzw. Post-COVID ist noch nicht hinlänglich geklärt. Ergebnisse internationaler Auswertungen weisen darauf hin, dass bei Personen, die vor ihrer SARS-CoV-2 Infektion geimpft waren, Long-CO-VID-Symptome um ca. 20% seltener auftreten (Quelle: doi: 10.3390/ijerph191912422).

Die STIKO wird auch weiterhin die Risiken und Nutzen einer Impfung anhand der jeweils aktuell verfügbaren Daten beurteilen um eine Evidenz-basierte Empfehlung auszusprechen.

Mit besten Grüßen

Nesura Sam

Thomas Mertens STIKO-Vorsitzender

## Tübinger Ärztegruppe und Post-Vac-Betroffene fordern medizinische Versorgung und ein Aussetzen der STIKO-Impfempfehlung für COVID-19-Impfstoffe

Bundesgesundheitsminister Karl Lauterbach hat die COVID-19-Pandemie für beendet erklärt. Die Maßnahmen sind weitgehend aufgehoben. Wenige Tage zuvor, am 3.4.2023 zog das Schweizer Bundesamt für Gesundheit seine Empfehlung der Covid-19-Impfung zurück. In Deutschland wird die Impfung von der Ständigen Impfkommission (STIKO) weiterhin empfohlen.

Seit über einem Jahr trifft sich eine Gruppe von Ärzten, Wissenschaftlern und Therapeuten mit Vertretern der Post-Vac-Selbsthilfegruppe im Tübinger Sozialforum zum Austausch über Behandlungsmöglichkeiten schwerer Impfnebenwirkungen. Momentan sind über 50 000 Fälle schwerer Nebenwirkungen gemeldet, die tatsächliche Zahl liegt wahrscheinlich viel höher.

Wir distanzieren uns von der Impfempfehlung der STIKO zu Covid-19 und fordern deren Aussetzen solange nicht geklärt ist:

- 1. Wie hoch ist die Rate an schweren Nebenwirkungen der Covid-19-Impfung?
- 2. Wie hoch ist die Wirksamkeit der Covid-19-Impfung?
- 3. Ist ein Zusammenhang der aktuellen Übersterblichkeit mit der Impfung auszuschließen?
- 4. Wie lange verbleiben Spike-Proteine und Nanopartikel im Körper?
- 5. Wie hoch ist die Häufigkeit von Long-Covid bei Geimpften?

Wir fordern die umgehende Einrichtung einer Post-Vac-Ambulanz an der Uniklinik Tübingen bzw. die Öffnung der Long-Covid-Ambulanz für Post-Vac-Betroffene.

Diese Forderung richten wir an die Tübinger Pandemiebauftragte Dr. Lisa Federle, Herrn Oberbürgermeister Boris Palmer und den Leiter der Universitätsklinik Prof. Dr. Michael Bamberg. Wir fragen: Warum werden Long-Covid- und Post-Vac-Betroffene unterschiedlich behandelt? Warum gibt es am UK Tübingen eine Long-Covid- aber **keine** Post-Vac-Ambulanz?

Wir laden die Angesprochenen von Universität und Politik zum Erfahrungsaustausch ein über die zahlreichen und z. T. schweren Impfnebenwirkungen, die wir in unseren haus- und fachärztlichen Praxen sehen mit dem Ziel, die medizinische Versorgung der Betroffenen zu verbessern.

Tübingen, 30.05.2023

Kontakt: aerztegruppe-tuebingen@posteo.de