

# RKI räumt ein: Geringe Evidenz für eine Wirksamkeit der Impfung bei alten Menschen

*Es steht im Kleingedruckten einer 74-seitigen Fachpublikation, die vom Robert Koch-Institut (RKI) am 8. Januar veröffentlicht wurde: Die Wirksamkeit des Biontech-Impfstoffs ist in der Altersgruppe über 75 Jahre „nicht mehr statistisch signifikant“ schätzbar. Aussagen über die Wirksamkeit seien daher „mit hoher Unsicherheit behaftet“, die Evidenzqualität für eine Wirksamkeit bei alten Menschen „gering“. Man darf fragen: Warum empfiehlt das RKI dann die Impfung?*

Betrachtet man die Berichterstattung in den großen Medien, dann springt einem überall eine Zahl entgegen: Die Wirksamkeit des Impfstoffes betrage „95 Prozent“. Die Tagesschau hatte schon Anfang Dezember unter der Überschrift „Keine Bedenken gegen Biontech-Impfstoff“ entsprechend [berichtet](#):

„Wenige Tage vor der Entscheidung über eine Notfallzulassung in den USA hat die Arzneimittelbehörde FDA dem Impfstoff von Biontech und Pfizer ein gutes Zeugnis ausgestellt. Es bestehe eine hohe Schutzwirkung, hieß es. (...) Zudem bestätigte die FDA Angaben von Pfizer und Biontech, dass ihr Impfstoff zu 95 Prozent wirksam ist.“

Der SPIEGEL [zitierte](#) vergangene Woche eine Einschätzung des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) – das in Deutschland für die Zulassung von Impfstoffen verantwortlich ist –, wo diese Zahl ebenfalls wiederholt wurde:

„Die Schutzwirkung gegen eine Covid-19-Erkrankung beträgt nach der zweiten Impfdosis bei Moderna sowie bei Biontech/Pfizer ungefähr 95 Prozent, bestätigte der PEI-Präsident Cichutek. Damit seien fast alle Menschen mit einer Impfung geschützt, bis auf wenige Ausnahmen. Bisher seien das aber vor allem 'statistische Unsicherheiten', konkrete Fälle einer Nichtwirksamkeit gibt es in Deutschland bisher noch nicht.“

Statistische Unsicherheiten? In einer Fachpublikation des RKI, dem „Epidemiologischen Bulletin“, wurden am 8. Januar die Studienergebnisse von Biontech und Moderna, die der amtlichen Zulassung zugrunde liegen, detailliert auf 74 Seiten [vorgestellt](#). Autoren sind die Mitglieder der AG Covid-19 der Ständigen Impfkommission (STIKO) beim RKI. Offenbar haben viele Journalisten ein gründliches Studium der dort dargelegten Einzelheiten bislang nicht für nötig gehalten. Ansonsten müssten die aktuellen Schlagzeilen anders lauten. Denn das Papier enthält Sprengstoff – der allerdings mit Rhetorik und Fachjargon kaschiert wird.

## „Effektivität der Impfung mit hoher Unsicherheit behaftet“

So heißt es in dem Dokument mit Blick auf den Biontech-Impfstoff, die Wirksamkeit der Impfung sei bei Menschen ab 75 Jahre „nicht mehr statistisch signifikant“ schätzbar und „mit hoher Unsicherheit behaftet“. Anders gesagt: Inwieweit alte Menschen durch die Impfung vor Corona geschützt sind, ist vollkommen unklar. Im RKI-Papier liest sich das so (S. 27):

„Der Endpunkt Covid-19-Erkrankung [*das Ereignis, das durch die Impfung verhindert werden soll; P.S.*] wurde in der Studie als erster primärer Endpunkt (...) erhoben. Tabelle 8 zeigt, dass die Impfeffektivität bezogen auf diesen Endpunkt 95 % betrug. Auch in der altersstratifizierten [*nach Alter gestaffelten; P.S.*] Analyse zeigten sich vergleichbar hohe Effektivitätsschätzer [*Prozentwerte zur Schätzung der Wirksamkeit; P.S.*], die allerdings bei kleiner werdenden Altersgruppen bzw. Fallzahlen teilweise weite Konfidenzintervalle [*Schwankungsbreite möglicher Messfehler; P.S.*] aufwiesen bzw. nicht mehr statistisch signifikant waren. In der höchsten Altersgruppe ( $\geq 75$  Jahre) ist daher eine Aussage über die Effektivität der Impfung mit hoher Unsicherheit behaftet.“

Die genannte Tabelle ist unten abgebildet (in größerer Auflösung [hier](#) auf Seite 27):

Endpunkt	BNT162b2 (n/N)	n/N Placebo (n/N)	Impfeffektivität (%)	95 % Konfidenzintervall
<b>COVID-19 (TeilnehmerInnen ohne vorherige Infektion)</b>				
Alle	8/17.411	162/17.511	95,0	90,0–97,9
16–55 Jahre	5/9.897	114/9.955	95,6	89,4–98,6
> 55 Jahre	3/7.500	48/7.543	93,7	80,6–98,8
≥ 65 Jahre	1/3.848	19/3.880	94,7	66,7–99,9
≥ 75 Jahre	0/774	5/785	100,0	-13,1–100,0
<b>COVID-19 (TeilnehmerInnen unabhängig von vorheriger Infektion)</b>				
Alle	9/18.559	169/18.708	94,6	89,9–97,3
<b>Schwere COVID-19-Erkrankung</b>				
Alle*	1/21.314	4/21.259	75,0	-152,6–99,5
<b>COVID-19: nach Dosis 1, vor Dosis 2</b>				
Alle*	39/21.314	82/21.258	52,4	29,5–68,4
<b>COVID-19: 14 Tage nach Dosis 1, vor Dosis 2**</b>				
Alle	2/21.669	27/21.686	92,6	68,9–98,2

**Tab. 8 | Effektivitätsdaten zu BNT162b2**  
 \* Studienpopulation der modifizierten *intention-to-treat* Analyse; \*\* berechnet auf Grundlage der Angaben in der FDA-Publikation<sup>23</sup>

Quelle: [RKI, Epidemiologisches Bulletin, Ausgabe 2/2021, S. 27](#)

Daraus ist zu entnehmen, dass weniger als 5 % der insgesamt etwa 40.000 Studienteilnehmer über 75 Jahre alt waren – also zu der Gruppe gehören, die mit der Impfung vorrangig geschützt werden soll. Daher sind auch die absoluten Zahlen der Covid-Infizierten in dieser Altersgruppe verschwindend gering: In der geimpften Hälfte sind es 0 von 774, in der anderen Hälfte, die ein Placebo erhielt, 5 von 785. Rein rechnerisch beträgt die Impfeffizienz bei den Alten damit 100 % (5. Zeile der Tabelle), da eben keiner der Geimpften erkrankte. Doch aufgrund der absurd niedrigen absoluten Zahlen (null, fünf) liefert die Studie eine ebenso absurd riesige Schwankungsbreite („Konfidenzintervall“), die von -13 % bis 100 % Wirksamkeit reicht.

## Ohne Impfstoff besser geschützt?

Der von den Studienautoren berechnete negative Wert von -13 % bedeutet, dass es durchaus im Rahmen des Wahrscheinlichen liegt, dass alte Menschen ohne Impfstoff sogar besser vor Covid-19 geschützt sein könnten als mit Impfstoff. Das alarmierende Fazit lautet: Man kann aus den vorliegenden Daten zur Zeit keine seriöse Aussage über die Wirksamkeit der Impfung bei alten Menschen treffen, also gerade bei denen, um deren Schutz es gehen soll – und die derzeit zu Hunderttausenden geimpft werden.

Beim Moderna-Impfstoff sind die absoluten Zahlen der getesteten Menschen über 75 Jahre sogar so niedrig und die Unsicherheit einer Wirksamkeit damit so hoch, dass in den Papieren zu dieser Altersgruppe überhaupt kein Konfidenzintervall mehr angegeben wird (S. 28, Tabelle 9, 4. Zeile).

## Impfstoff laut Studiendesign nicht darauf angelegt, Leben zu retten

Die vermeintlich 95 prozentige Effektivität – über alle Altersklassen gerechnet – ergibt sich aus einem sehr speziellen Studiendesign: Als erfolgreich gilt der Impfstoff nicht etwa, wenn er eine schwere Erkrankung, eine Krankenhauseinweisung oder gar den Tod verhindert, sondern bereits dann, wenn er eine simple Covid-19-Infektion verhütet, die bekanntlich in den meisten Fällen symptomfrei verläuft. Das hatte bereits im Oktober vergangenen Jahres Peter Doshi, Mitherausgeber der medizinischen Fachzeitschrift *The BMJ* (vormals „British Medical Journal“) [kritisiert](#).

Es bedeutet, dass es Biontech und Moderna zur Behauptung der Wirksamkeit im Wesentlichen ausgereicht hat, zu messen, dass Menschen in der Placebo-Gruppe „einen Husten und einen positiven PCR-Test haben“, so Doshi, und nicht etwa, dass diese Nichtgeimpften auch schwer erkrankten. Das Ziel – die Impfstoffzulassung –

ist so natürlich viel leichter zu erreichen.

Grenzt man das Ziel der Impfung sinnvollerweise aber so ein, dass tatsächlich eine schwere Erkrankung verhindert wird (was wohl als grundsätzlicher Zweck einer Impfung gelten kann und was Regierung und Medien auch seit Wochen in ihren öffentlichen Aussagen nahelegen), dann weist die Studie beim Biontech-Impfstoff nur noch eine Effektivität von 75 % aus (S. 27, Tabelle 8, dritte Zeile von unten). Doch auch dieser Wert steht unter dem Vorbehalt einer extrem hohen Schwankungsbreite, wiederum begründet in der niedrigen Zahl untersuchter Fälle.

Konkret: Von den mehr als 20.000 geimpften Studienteilnehmern erkrankte einer schwer, aus der ebenso großen Placebo-Gruppe waren es vier. Aus dem Verhältnis von eins zu vier ergibt sich die vermeintliche „75 % Effektivität“. Hypothetisch bedeutet das aber auch: Wäre von den über 20.000 Geimpften nicht einer, sondern wären zwei Menschen schwer erkrankt, dann läge die rechnerische Wirksamkeit, eine schwere Erkrankung zu vermeiden, nur noch bei 50 %. Man muss es deutlich sagen: Auf so wackligen Zahlen ruht die internationale Impfkampagne. In der EU wurde der Biontech-Impfstoff auf dieser Grundlage am 21. Dezember zugelassen.

### **Nebenwirkung Gesichtslähmung?**

Dazu kommt: In der geimpften Gruppe von Biontech (etwa 20.000 Personen) kam es zu einer Reihe von schweren Nebenwirkungen, die in vier Fällen als „impfstoffbezogen“ bezeichnet werden, darunter eine Herzrhythmusstörung. In vier weiteren Fällen, die als „möglicherweise durch die Impfung verursacht“ gewertet werden, traten Gesichtslähmungen auf, die laut Studie „vorübergehend“ („transient“) waren und in einem Fall erst mehr als sechs Wochen nach der Verabreichung der zweiten Impfstoffdosis auftraten. (S. 31)

Zusammengefasst mit den zuvor genannten Erkenntnissen bedeutet das: In derjenigen Hälfte der Versuchsgruppe, wo ein Placebo verabreicht wurde, erkrankten vier Personen schwer an Covid-19, in der geimpften Hälfte hingegen erlitten mindestens vier Personen eine impfstoffbezogene schwere Nebenwirkung.

### **„Sehr geringe Evidenzqualität“**

Zur „Vertrauenswürdigkeit der Evidenz“ heißt es im RKI-Papier mit Blick auf die Impfstoffe von Biontech und Moderna, die Evidenzqualität für die Annahme, dass die Impfung Covid-19 verhindere, sei allgemein „moderat“, in der Altersgruppe ab 75 Jahre jedoch „gering“. Für die These, dass die Impfung eine Krankenhauseinweisung verhindere (worum es laut Politik und Medien ja vor allem geht), gebe es sogar nur „eine sehr geringe Evidenzqualität“. (S. 33)

Insbesondere die Jens Spahns Gesundheitsministerium nachgeordneten Behörden RKI und PEI (Paul-Ehrlich-Institut), denen all das gründlich bekannt ist, müssen sich daher fragen lassen, in wessen Interesse sie die Zulassungsentscheidung für Impfstoffe getroffen – beziehungsweise deren Verwendung empfohlen – haben, deren Wirksamkeit in der entscheidenden Gruppe der Bevölkerung bis heute nicht belegt ist. Denn solange die Wirksamkeit nicht geklärt ist, muss über Sicherheitsfragen erst gar nicht diskutiert werden.

Das Fazit aus all diesen Informationen ist so aufwühlend wie bitter: Angesichts der zur Zeit laufenden Massenimpfungen erscheint es geradezu kriminell, dass die hier aufgeführten, leicht zugänglichen Fakten weder von den verantwortlichen Behörden, noch von Journalisten der großen Medien in angemessenem Maße öffentlich thematisiert werden – so dass die Bevölkerung auch tatsächlich eine informierte Entscheidung über die Impfung treffen kann.