

Stellungnahme des Bundesamts für Gesundheit und von Swissmedic

Infosperber stellte Swissmedic diese Fragen:

- Warum verlangt Swissmedic keine randomisierten Studien, um bessere Daten zum Nutzen der jährlich angepassten Grippe- und Covid-Impfstoffe zu erhalten?
- Die Corona-Pandemie hat gezeigt, dass es innert relativ kurzer Zeit möglich ist, Daten aus grossen randomisierten Studien zu gewinnen (siehe z.B. die «Solidarity»- oder die «Recovery»-Studien). Befürwortet Swissmedic solche Studien bei den jährlich angepassten Covid- und Grippeimpfstoffen? Warum (nicht)?
- Verschiedene Grippe- bzw. Covid-mRNA-Impfstoffe wurden zugelassen z.B. aufgrund von Antikörper-Titer-Bestimmungen nach relativ kurzer Zeit, Daten aus Tierversuchen oder aufgrund sehr weniger Daten aus Beobachtungsstudien an Menschen. Letztere sind bekanntermassen verzerrungsanfällig. Warum gibt sich Swissmedic mit solchen Daten zufrieden und verlangt keine randomisierten Studien, die den klinischen Nutzen untersuchen und bessere Aussagen zum Nutzen erlauben würden?

Die Antworten von Swissmedic:

- Swissmedic nimmt die Prüfung der jährlich adaptierten Grippe-Impfstoffe im Rahmen eines seit Jahrzehnten bewährten international harmonisierten regulatorischen Prozesses vor.
- Dieser Prozess wird auch bei der jährlichen vereinfachten Zulassung (Anpassung der Indikation) von angepassten Grippe-Impfstoffen angewendet.
- Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) definiert dabei jährlich die zu verwendenden Grippe-Virenstämme.
- Bei der Zulassung der Impfung gegen die Corona-Variante XBB.1.5. hat Swissmedic erstmals diese Methodik angewandt.
- Dies haben wir im September 2023 öffentlich kommuniziert: Swissmedic genehmigt Corona-Impfstoff Comirnaty XBB.1.5 von Pfizer.

Anm. d. Red. – Zitat daraus: «Prüfungsmethodik wie bei Grippe-Impfstoffen. Swissmedic nahm die Prüfung im Rahmen eines international harmonisierten regulatorischen Prozesses zur vereinfachten Zulassung von neuen Covid-19-Vakzinen vor. Diese Methode wurde von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) etabliert und seit Jahrzehnten bei der jährlichen Zulassung von angepassten Grippe-Impfstoffen angewendet.»

Infosperber stellte dem Bundesamt für Gesundheit (BAG) diese Fragen:

- Die Wirksamkeit der jährlichen Grippe- und der jährlichen Covid-Impfung sei schwach, sagen verschiedene Wissenschaftler. Die Datenlage zur Evidenz sei dünn. Dennoch behauptet das BAG weiterhin, die Grippeimpfung, biete «einen guten Schutz vor schweren Erkrankungen». Warum informiert das BAG hier nicht transparent?
- Warum verlangt das BAG respektive die Eidgenössische Kommission für Impffragen (EKIF) keine randomisierten Studien, um bessere Daten zum Nutzen der jährlich angepassten Grippe- und Covid-Impfstoffe zu erhalten?
- Befürwortet es das BAG / die EKIF, dass anstelle von Ersatz-Parametern oder Beobachtungsstudien randomisierte Studien treten sollten, die den klinischen Nutzen untersuchen und bessere Aussagen zum Nutzen erlauben? Warum (nicht)?
- Verschiedene Grippe- bzw. Covid-Impfstoffe wurden zugelassen z.B. aufgrund von Antikörper-Messungen nach 28 Tagen oder aufgrund sehr weniger Daten aus Beobachtungsstudien. Befürwortet das BAG / die EKIF randomisierte Studien bei den jährlich angepassten Covid- und Grippeimpfstoffen, deren Resultate dann zumindest in die Impfeempfehlungen für die folgende Saison einfließen könnten? Warum (nicht)?
- In diesem Videofilm behauptet das BAG, die Wirksamkeit der Grippeimpfung liege je nach Alter bei 55-80 Prozent. Wie erklären sie den Unterschied zu den Angaben der CDC, die seit Jahren deutlich tiefer sind?

Die Antworten des BAG:

- Die Wirksamkeit der Impfung im Hinblick auf schwere Erkrankungen ist sowohl bei Covid-19 wie auch bei der Grippe in aller Regel deutlich besser als gegen leichte Erkrankungen. Insbesondere für Personen aus Risikogruppen reduziert eine Impfung so über einen Zeitraum von rund 6 Monaten schwere Erkrankungen, Hospitalisierungen und Todesfälle.
- Bei der Erstellung und Anpassung einer Impfeempfehlung analysieren die EKIF und das BAG die vorhandene wissenschaftliche Literatur. Diese beinhaltet randomisierte Studien zu verschiedenen klinischen Outcomes, Beobachtungsstudien sowie weitere Daten, zum Beispiel immunologische Untersuchungen. Die Art der Studienmethode und deren wissenschaftliche Aussagekraft fließen dabei auch in die Einschätzungen zur Wirksamkeit und zur Dauer der Wirksamkeit einer Impfung ein.
- Die Wirksamkeit der Impfung hängt vom Alter und Gesundheitszustand der geimpften Person sowie von den aktuell zirkulierenden Influenzaviren-Stämmen ab. Bei einem geschwächtem Immunsystem, bei älteren Personen und Menschen mit chronischen Krankheiten ist die Wirksamkeit vermindert. Tritt dennoch eine Grippe auf, so sind deren Symptome aber oft abgeschwächt und schwere Komplikationen seltener. Die Grippeimpfung schützt damit nicht in jedem Fall: Studien schätzen die Wirksamkeit je nach Saison und geimpften Personen auf 20 bis 80 Prozent.

Den Aussagen des BAG stehen Aussagen einer Schweizer Ärztengruppe gegenüber, die 2021 den Wissenstand in der Zeitschrift «Primary and Hospital Care» zusammenfasste. Demnach gibt es ...

- ... nur schwache Belege, dass die Grippeimpfung bei gesunden Erwachsenen Hospitalisationen oder Todesfälle verhindert. Die Impfung führe allenfalls «zu kleinen Reduktionen von Hospitalisationen».
 - ... nur schwache Belege, dass die Grippeimpfung bei gesunden Erwachsenen zu weniger Fehltagen bei der Arbeit führt, «allenfalls ergeben sich kleine Reduktionen. [...] Erkrankten geimpfte Personen trotzdem an Influenza, so dürfen sie im Vergleich zu Ungeimpften einen mildereren Verlauf erwarten.»
 - ... nur Daten von schwacher Qualität, dass die Grippeimpfung Risikogruppen, zum Beispiel Personen mit Diabetes, Herzschwäche oder der Lungenkrankheit COPD die Sterblichkeit an Grippe nützt. Dies betreffe bei COPD auch die Daten, dass die Grippeimpfung akute Verschlimmerungen verhindere.
 - ... schwache Belege, dass die Grippeimpfung mit geschwächtem Immunsystem bei Krebserkrankungen empfohlen werden kann. Der Schutz vor Grippe-Todesfällen sei bei diesen Patienten nur schwach bis sehr schwach belegt.
 - ... nicht genügend Daten, um sicher sagen zu können, dass die Grippeimpfung der über 65-Jährigen Lungenentzündungen, Hospitalisationen oder Todesfälle verhindert. Eine grosse britische Analyse über 15 Jahre «konnte ebenfalls keinen Effekt der Grippeimpfung auf Hospitalisationen oder die Sterblichkeit feststellen.» Es sei auch unklar, ob sie Herzinfarkte infolge der Grippe verringere.
-