15. Dezember 2020 9:08 **Die amerikanische Food and Drug Administration (FDA) hat trotz häufiger Nebenwirkungen keine Sicherheitsbedenken bezüglich des Corona-Impfstoffes von BioNTech und Pfizer. Bis zu 84 Prozent der Geimpften berichteten von Reaktionen an der Impfstelle, Müdigkeit, Kopf-, Muskel- oder Gelenkschmerzen sowie Schüttelfrost oder Fieber. Bei vier Geimpften trat zudem eine zeitweilige Gesichtslähmung auf.**

Anders als die meisten Medien berichten, gibt es auch bei dem bereits Not-zugelassenen Corona-Impfstoff von BioNTech und Pfizer Nebenwirkungen. In den offiziellen Dokumenten der Food and Drug Administration (FDA, Behörde zur Überwachung und Kontrolle von Lebens- und Arzneimittel) sind diese – von Kopfschmerzen bis Gesichtslähmung – nach ihrer Häufigkeit aufgeführt.

Im Rahmen der schnellen Zulassung eines Corona-Impfstoffes führten BioNTech und Pfizer unter anderem eine Studie mit etwa 44.000 Probanden durch. Anhand der Ergebnisse stuft die FDA den Impfstoff „BNT162b2“ von BioNTech/Pfizer als „effektiv und sicher“ ein. Eine Impfwirkung sei bereits nach der ersten Dosis zu verzeichnen. Nach der zweiten Impfung stieg jedoch die Zahl der Testpersonen, welche von Nebenwirkungen berichteten.

Risiko einer Corona-Infektion nach zwei Impfdosen um 0,84 Prozentpunkte niedriger

Insgesamt umfasste die Studie 43.651 Freiwillige. Mit Ausnahme weniger Testpersonen erhielten alle Probanden eine „Impfung“ – entweder den Corona-mRNA-Impfstoff oder ein Placebo. In der anschließenden Beobachtungsphase wurden acht von 18.198 Geimpften positiv auf das neuartige Coronavirus getestet. Bei 162 von 18.325 Ungeimpften fiel mindestens ein PCR-Test positiv aus. Die übrigen Testpersonen standen aus verschiedenen Gründen, wie Vorerkrankungen oder unvollständigen Daten, nicht für die Auswertung zur Verfügung.

Betrachtet man die Gesamtheit der Testgruppen, wurden 0,04 Prozent der Geimpften und 0,88 Prozent der Placebo-Geimpften positiv auf SARS-CoV-2 getestet. Setzt man diese beiden Zahlen ins Verhältnis, ergibt sich eine relative Schutzwirkung von 95,0 Prozent. Die absolute Schutzwirkung nach der 2. Impfung liegt bei 0,84 Prozentpunkten.

Die Schutzwirkung zehn Tage nach der ersten Impfung beträgt laut FDA-Unterlagen 52,4 Prozent und schwankt innerhalb der Altersgruppen. Aufgrund dessen sei eine Impfung mit zwei Impfdosen zu empfehlen. Ein spürbarer Rückgang der Infektionszahlen nach der zweiten Impfung – 21 Tage nach der ersten – ist in einer von der FDA bereitgestellten Grafik nicht erkennbar. Bezüglich einer Impfpflicht hält sich die Behörde zurück.

Kumulierte Corona-Inzidenz nach der Impfung mit dem Corona-Impfstoff (blau) und einem Placebo (rot). Die zweite Impfdosis erfolgte drei Wochen nach der ersten Impfung. Mit „S“ gekennzeichnete Fälle (vermeintlich dunkle Punkte) mussten hospitalisiert werden.Foto: Screenshot | Food and Drug Administration

Wie das „Deutsche Ärzteblatt“ berichtet, müsse man sich aber „mit Blick auf die Nebenwirkungen früher oder später“ mit eben jener zweiten Impfdosis beschäftigen. Laut FDA gaben die Teilnehmer nach der zweiten Impfung – insbesondere die Gruppe mit dem echten Impfstoff – vermehrt Nebenwirkungen an.

Corona-Impfung schmerzhafter als Placebo-Impfung

Wie alle Impfungen ist auch die Corona-Impfung nicht ganz schmerzfrei. So spürten nach der ersten Impfdosis 83,1 Prozent Schmerzen im Arm. Bei nahezu jedem Dritten (31 Prozent) beeinflussten diese den üblichen Tagesablauf. Bei etwa einem von 100 Probanden verhinderten die Schmerzen jedwede gewohnte Tätigkeit. Nach der zweiten Impfung waren die Verhältnisse ähnlich.

In der Placebo-Gruppe berichteten etwa 14 Prozent von Schmerzen. Bei einem von 500 Teilnehmern (0,5 Prozent) beeinflussten diese die Tätigkeiten. Bei einem von Tausend (0,1 Prozent) verhinderten die Schmerzen die alltäglichen Tätigkeiten. Zum Zeitpunkt der Berichterstattung wussten die Teilnehmer nicht, ob sie den echten Corona-Impfstoff oder ein Placebo erhielten.

In beiden Gruppen – und nach beiden Impfungen – erwiesen sich die über 55-Jährigen als unempfindlicher und berichteten zu 71,1 Prozent (Geimpfte) beziehungsweise 9,7 Prozent (Placebo) von Schmerzen.

Rötungen und/oder Schwellungen der Einstichstelle traten bei etwa 5 bis 6 Prozent der Geimpften und bei 0,2 bis 1 Prozent der Placebo-Gruppe auf. Dies trat sowohl nach der ersten als auch der zweiten Impfung sowie unabhängig vom Alter auf.

84 Prozent haben Nebenwirkungen: Jeder Zweite griff zu Schmerzmitteln oder Ähnlichem

Neben den oben genannten Reaktionen gaben die Teilnehmer verschiedene weitere Nebenwirkungen an. Auch hierbei zeigten sich die über 55-Jährigen „tapferer“ und berichteten seltener von Beschwerden.

Einschließlich der Schmerzen im Arm berichteten laut FDA 84,1 Prozent von Nebenwirkungen binnen sieben Tagen nach der Impfung. Mit anderen Worten: 5 von 6 Probanden zeigten Nebenwirkungen oder nur jeder Sechste hatte keine Nebenwirkungen. Diese traten zudem häufiger bei den vermeintlich gesünderen 18- bis 55-Jährigen sowie bis zu 3,6-Mal häufiger nach der zweiten Impfung auf.