

Wirksamkeit von Grippeimpfstoffen – wissenschaftlich belegt?

Mehr als zwei Jahre nach dem Ende der „Schweinegrippe-Saison“ 2009/2010 und kurze Zeit nach der Vernichtung der verbliebenen, unbenutzten (aber teuer eingekauften) Impfvorräte kommt wieder Bewegung in die Diskussion um Impfungen und Impfstoffe. Dabei werden wissenschaftliche Belege hinterfragt, die bis heute Grundlage gängiger Empfehlungen sind.

Vier amerikanische Wissenschaftler publizierten kürzlich eine Metaanalyse zur Frage, ob und wie wirksam die Impfstoffe gegen Influenza sind. Und – sie kommen zu erstaunlichen Schlussfolgerungen.

Kurz zum geschichtlichen Hintergrund: 1945, also vor 67 Jahren,

wurde ein inaktivierter Grippeimpfstoff erstmals bei Angehörigen der US-Armee getestet. 1957–58 kam es zu einer Influenza-Pandemie mit erhöhter Letalität und Morbidität. Aufgrund dieser Erfahrung empfahl der damalige US Surgeon General als oberster Medizinalbeamte des Landes, alle Personen > 65 Jahre, chronisch Kranke und Schwangere jährlich gegen Grippe zu impfen – ohne verlässliche wissenschaftliche Grundlage. Diese „Tradition“ führte dann dazu, dass fortan placebokontrollierte Studien „aus ethischen Gründen“ nicht mehr durchgeführt wurden. Schließlich erweiterten die amerikanischen Gesundheitsbehörden im Jahre 2010 die Impfempfehlung auf alle Personen, die älter als sechs Monate waren.

90% aller in den USA eingesetzten Grippeimpfstoffe sind (ebenso wie in Deutschland) trivalente Tot-Vakzine (TIV). Den Rest machen abgeschwächte Lebendimpfstoffe aus (LAIV), die seit 2003 für nicht-schwangere Personen zwischen 2 und 49 Jahren zugelassen sind.

Die bis heute publizierten Studien beruhen auf diagnostischen Laborparametern wie z.B. Antikörperspiegel, welche die klinische Wirksamkeit der Vakzine systematisch überschätzen. In die o.g. neue Metaanalyse wurden daher ausschließlich solche Untersuchungen eingeschlossen, die auf „harten“ Kriterien wie Reverse-Transkriptase-PCR oder Virusanzucht basieren. Als Wirksamkeitsbeweis wurden entweder ein vermindertes Infektionsrisiko im Vergleich zu einer Placebogruppe oder eine Reduktion von Arztbesuchen (mit nachgewiesener Influenzainfektion) zugelassen.

Die Autoren sahen sich über 5.700 Studien zur Wirksamkeit von

Grippeimpfstoffen an, von denen 31 die geforderten Einschlusskriterien erfüllten (17 randomisierte kontrollierte Studien [RCTs] und 14 Beobachtungsstudien).

Schaut man sich die 17 RCTs mit signifikanter Wirksamkeit an (Tab. 1), stellt man erstaunt fest, dass

- keine einzige der acht Arbeiten zu Totimpfstoff (TIV) Personen über 65 oder Kinder zwischen 2 und 17 Jahren einschloss,
- während bei den Lebendimpfstoffen (LAIV, die für Personen über 65 Jahren nicht zugelassen sind) Personen zwischen 8 und 59 Jahren ausgeschlossen waren.

Die **Quintessenz** dieser prominent publizierten Metaanalyse wird durch den *Arzneimittelbrief* mit wenigen griffigen Sätzen zusammengefasst:

„Die bisherigen Grippeimpfungen haben nach einer neuen Metaanalyse von Studien mit strengen Einschlusskriterien eine unzureichende Wirksamkeit. In manchen Jahren scheint sie sogar ganz zu fehlen. Belastbare Daten für die Wirksamkeit bei Menschen ≥ 65 Jahren gibt es bisher nicht. Der beste Impfschutz wurde mit abgeschwächten Lebendimpfstoffen bei Kindern zwischen sechs Monaten und sieben Jahren erreicht. Neue Impfstoffe mit besserer klinischer Wirksamkeit und eine Evaluierung mittels harter Endpunkte sind dringend notwendig, um die bisherigen Impfempfehlungen zu rechtfertigen“.

Osterholm MT, Kelley NS, Sommer A, Bellozja EA. Efficacy and effectiveness of influenza vaccines: a systematic review and meta-analysis. *Lancet Infect Dis* 2012; 12: 36–44

NN. Wirksamkeit von Grippeimpfstoffen geringer als bisher angenommen. *AMB* 2012; 46: 9 – 12

Alter	Anzahl der Studien
Trivalente Tot-Vakzine (TIV)	
6–23 Monate	1
2–17 Jahre	0
18–64 Jahre	6
≥ 65 Jahre	0
gesamt	8*
Abgeschwächter Lebendimpfstoff (LAIV)	
6 Monate–7 Jahre	8
8–17 Jahre	0
18–49 Jahre	0
50–59 Jahre	0
≥ 60 Jahre	1
gesamt	9
*Eine Studie umfasste alle Altersgruppen und zeigte (kombiniert) eine signifikante Wirksamkeit.	

Tabelle 1 Anzahl randomisiert kontrollierter Studien, die einen signifikanten Effekt der Impfung nachwiesen (95% Konfidenzintervall > 0%) nach Alter, 1967–2011.