

Den Nebenwirkungen auf der Spur

Corona-Impfung Ein exklusiver Blick hinter die Kulissen zeigt, wie Ärzte der Schweizer Heilmittelbehörde mögliche Probleme der Vakzine – etwa das Verursachen von Gürtelrose – untersuchen. Und unter welchem Druck diese Impfdetektive stehen.

Catherine Boss
und Roland Gamp

Um 3 Uhr in der Nacht fangen die Beine der Seniorin an zu jucken. Als sie am Morgen nachsieht, findet sie verschiedene rote Stellen mit kleinen Bläschen. Starke Schmerzen bereitet der Ausschlag zwar nicht, er wäre wohl bald verheilt. Trotzdem meldet sich die Betagte bei ihrem Arzt. Denn keine 24 Stunden vor dem Ausbruch hatte sie ihre erste Corona-Impfung erhalten. Und so landet der Fall im Postfach von Stefan Schulz.

Der 51-jährige Facharzt für innere Medizin ist einer von fünf Ärztinnen und Ärzten der Schweizer Heilmittelbehörde Swissmedic, die Verdachtsmeldungen über Nebenwirkungen von Covid-Vakzinen prüfen. Eigentlich heisst er nicht Schulz. Doch Swissmedic will seine Clinical Reviewer, wie man die ermittelnden Ärzte nennt, vor Anfeindungen der Impfkritiker schützen. Daher wird sein richtiger Name nicht genannt.

«Major Event Pandemic» heisst das E-Mail-Postfach, aus welchem Schulz und sein Team jeden Tag neue Verdachtsmeldungen zu unerwünschten Nebenwirkungen der Corona-Impfungen herausholen. 1174 wurden bisher bearbeitet. Sie verteilen sich gleichmässig auf die Wirkstoffe von Pfizer und Moderna.

34 Prozent der Meldungen haben die Absender als «schwerwiegend» eingestuft. Häufig ging es um Nebenwirkungen wie Fieber oder Kopfschmerzen, die aus den Studien der Hersteller bekannt sind. Doch es gibt auch Vorkommnisse, die unklar sind. Und bei denen eine genaue Prüfung nötig ist. Diese Zeitung erhielt gestützt auf das Öffentlichkeitsgesetz Einsicht in verschiedene Beispiele. Aber auch in die akribischen Ermittlungen, die sie auslösen.

Aktuell treffen zwischen 10 und 40 neue Fälle pro Tag ein. Grundsätzlich kann sich jeder und jede an die Heilmittelbehörde wenden, um unerwünschte Folgeerscheinungen anzugeben. Schulz erzählt von betroffenen Senioren, die anrufen und am Telefon über Nebenwirkungen klagen. Oder von Geimpften, die sich mit eigenen Fotodokumentationen an sein Team wenden. Über 90 Prozent der Meldungen erfolgten bisher aber über medizinische Fachpersonen. Was keine Garantie für gute Qualität ist. «Leider sind die Angaben oft unvollständig», sagt Schulz.

«Zähe Knochenarbeit»

Immer wieder müssen die Experten und ihre Assistentinnen, auch sie alle medizinisch ausgebildet, bei Ärzten und Spitalern nachhaken. Sie wollen dann genauere Analysen und Laborwerte sehen. Wenn eine geimpfte Schwangere ihr Kind zur Welt gebracht hat, wollen die Spezialisten wissen, wie die Geburt verlaufen ist. Wie es dem Kind geht. «Das ist oft zähe Knochenarbeit», sagt Christoph Küng, Vorgesetzter von Schulz und Chef Arzneimittelsicherheit bei Swissmedic. «Unsere Clinical Reviewer müs-



Die Impfbereitschaft der Bevölkerung hängt vom Vertrauen ab, dass die Impfung sicher ist. Foto: Maurice Haas (13 Photo)

sen oft mehrmals in Arztpraxen nachfragen – und immer wieder betonen: Es ist wichtig, wir müssen das wissen.»

Im Fall der Seniorin mit den juckenden Bläschen nahm ein Deutschschweizer Universitäts-spital einen Abstrich. Die Laboranalyse ergab, dass es sich beim Ausschlag um Herpes Zoster handelt, auch Gürtelrose genannt. Doch diese ist auf dem Beipackzettel der entsprechenden Moderna-Impfung nicht zu finden. Könnte es sich also um eine bisher unerkannte Nebenwirkung handeln? Genau das soll Schulz nun herausfinden. Er muss dabei einen Indizienprozess führen. «Eine der ersten Fragen ist, ob der zeitliche Zusammenhang passt», sagt er. «Der Ausschlag trat keine 24 Stunden nach der Impfung auf.»

Ein «Signal», wie das die Spezialisten nennen, also wenn Nebenwirkungen mehrfach auftreten, die bisher unbekannt waren, wird Herpes Zoster, als in den folgenden Wochen weitere Fälle hinzukommen. Bis jetzt sind es insgesamt 44. Die Spezialisten durchforsten Studien und Fachliteratur, die es bereits zu den Impfstoffen gegen das Coronavirus gibt. Doch auch dort ist diese Nebenwirkung bislang nicht dokumentiert.

«Da wird mir schon manchmal etwas flau, auch wenn die Prüfung gründlich ist.»

Ein Clinical Reviewer bei Swissmedic

Es folgt der Abgleich mit anderen Ländern. «Wir haben etwa alle zwei Wochen internationale Konferenzen und tauschen uns auch dazwischen ständig mit den Clinical Reviewern anderer Staaten aus», sagt Schulz. «Zentral ist ausserdem der Zugang zur internationalen Datenbank der Weltgesundheitsorganisation.»

Die Recherche darin ergibt, dass Herpes Zoster nach der Impfung tatsächlich öfter gemeldet wurde. Trotzdem bleibt Schulz zurückhaltend. «Wir wissen bis jetzt nicht, ob die Impfung ursächlich ist.» Denn eine Gürtelrose kann zum Beispiel auch durch Stress ausgelöst werden. Meist bricht sie bei älteren Menschen aus. «Und die werden zurzeit am meisten geimpft.» Das könnte laut Schulz die Häufigkeit erklären.

«Nahe an der Wahrheit»

Swissmedic hat zurzeit keine anderen «Signale» zu weiteren Nebenwirkungen. Was die Clinical Reviewer aber auf jeden Fall sehr genau untersuchen, sind Todesfälle. 55 wurden bisher nach einer Impfung gemeldet. Gerade diese Fälle sorgen für Schlagzeilen und für Unbehagen. Swissmedic drängt jeweils bei den zuständigen Stellen, Autopsien anzuordnen.

Die Vorteile zeigen sich bei einer Frau, die schon über 90 Jahre alt war. Sie kollabierte rund 45 Minuten nach ihrer Impfung und verstarb eine Woche später. Allerdings war die Seniorin stark vorerkrankt und litt unter anderem an Herzrhythmusstörungen. Schulz wartete zwei Wochen auf den Autopsiebericht. Dann kam die Entwarnung. Man fand einen mehrere Zentimeter grossen Hirninfarkt, den die Gerichtsmedizin als Ursache für den Todesfall ausmachten.

Für Stefan Schulz ist dieser Fall eindeutig. Und auch bei den anderen bisher analysierten Todesfällen sieht er keinen Zusammen-

Was tun bei Beschwerden?

Die häufigsten Beschwerden durch die in der Schweiz zugelassenen Covid-Impfstoffe von Moderna und Pfizer/Biontech sind Fieber, Müdigkeit, Kopfschmerzen, Übelkeit oder auch Muskelschmerzen. Es kommen auch Hautrötungen an der Einstichstelle vor. Swissmedic empfiehlt, dass sich Geimpfte an ihre Hausärzte wenden, wenn sich ungewöhnliche Reaktionen zeigen. Die Mediziner melden die Nebenwirkung dann an Swissmedic, welche allenfalls weitere Abklärungen veranlasst. (red)

menhang mit der Impfung. Es sei zwar nie möglich, eine Kausalität zu 100 Prozent auszuschliessen. «Aber wir sind dank unseren Abklärungen nahe an der Wahrheit dran.»

Schulz weiss, dass viel Verantwortung auf seinen Schultern lastet. Die Impfbereitschaft der Bevölkerung hängt vom Vertrauen ab, dass die Impfung sicher ist. Und dafür ist Swissmedic zuständig. «Manchmal ist es frustrierend, dass wir so viele Fakten sammeln, um diese Meldungen abzuklären. Und Impfgegner dann allein mit irgendwelchen Filmchen auf Youtube Misstrauen schaffen können.»

Swissmedic erhält zum Teil auch «Pöbel-Mails», etwa dazu, dass man die Vakzine zu früh zugelassen habe. «Manchmal gehe ich durch Zürich, sehe all die Leute und denke: Ihr werdet alle noch geimpft, und wir haben die Verantwortung», sagt Schulz. «Da wird mir schon manchmal etwas flau, auch wenn die Prüfung vor der Zulassung der Impfstoffe gründlich ist.»

Männer wollen zäher sein

Nicht einmal ein Drittel aller Meldungen über Nebenwirkungen betrifft bislang Männer. Wofür die Experten der Heilmittelbehörde verschiedene Gründe sehen. Etwa, dass bisher vor allem eine Altersgruppe geimpft wurde, in der es deutlich mehr Frauen gibt. «Es spielt vermutlich aber auch eine Rolle, dass Männer zäher sein wollen. Dass sie also lieber auf die Zähne beiessen, statt sich zu melden.»

Auffällig ist auch, dass deutlich mehr Meldungen eingehen als bei anderen Wirkstoffen, etwa gegen die saisonale Grippe. Ein Zeichen, dass die Corona-Impfungen mehr Nebenwirkungen auslösen? «Da vergleicht man Äpfel mit Birnen», sagt Schulz' Vorgesetzter Christoph Küng. «Die Aufmerksamkeit für Corona ist viel grösser, das Thema allgegenwärtig.» Da sei es klar, dass auch mehr unerwünschte Nebenwirkungen gemeldet würden. Küng kann der Situation etwas Positives abgewinnen: «Es haben sich noch nie so viele Ärzte in unserem Meldesystem registriert wie jetzt.» Es sei zu hoffen, dass dadurch auch Nebenwirkungen zu anderen Medikamenten und Impfstoffen konsequenter gemeldet werden.

Schulz arbeitet seit mehr als zehn Jahren in der Medikamentensicherheit. «So etwas habe ich noch nie erlebt», sagt er. Eine so grosse Impfkampagne habe es in den letzten Jahrzehnten nicht gegeben, die Geschwindigkeit, mit der jetzt alles ablaufe, sei extrem. «Es ist eine grosse Hilfe, dass wir uns sehr intensiv mit Kollegen im Ausland austauschen, um gegenseitig zu verstehen, wo wir hinschauen müssen, wo die Probleme liegen.»

Die Herpes-Zoster-Fälle werden nun vertieft geprüft, bereits hat Swissmedic auf der Website einen Hinweis platziert. Schulz betont aber: «Selbst wenn sich ein Zusammenhang bestätigt, übersteigt der Nutzen der Impfung die Nachteile einer Covid-Erkrankung aus Sicht von Swissmedic nach wie vor deutlich.»