



Freitag, 18. Dezember 2020, 17:00 Uhr
~8 Minuten Lesezeit

Getäuschte Hoffnung

Der Impfstoff von Biontech und Pfizer ist möglicherweise doch nicht so wirksam wie gemeldet.

von Lothar Schröder
Foto: New Africa/Shutterstock.com

Impfung gut – alles gut? Die Regierung scheint derzeit alle Menschen auf die Maßnahmen-Folter zu spannen, um die Impfbereitschaft zu erhöhen. Die Bürger, so das Kalkül, würden sicher „alles“ tun, um ihr altes Leben zurückzuerhalten. Zu große Vorsicht beim Einsatz von Impfstoffen erscheint da kontraproduktiv. Für die Hersteller – hier Biontech und sein US-Partner Pfizer – ergibt sich durch die momentane Konstellation eine komfortable Lage. Sie könnten theoretisch Pfuscher abliefern und unausgereifte Impfstoffe ohne ausreichende Testung auf den Markt werfen – die Politik und ein Großteil der Medien würden sich

ehrenamtlich als Werbeträger zur Verfügung stellen, würden Wirkungen aufbauschen und Nebenwirkungen zu vertuschen helfen. Der Autor versucht, der herrschenden Impfeuphorie eine nüchterne Betrachtung entgegenzusetzen.

Impfstoff von Biontech/Pfizer möglicherweise doch nicht so wirksam wie gemeldet?

Eine Welle der Erleichterung und Hoffnung ging durch das Land, als das Mainzer Pharmaunternehmen Biontech und sein US-Partner Pfizer die ersten Daten aus den klinischen Studien zum SARS-CoV-2-Impfstoff verkündeten. Von einem Silberstreif am Horizont war die Rede und ein Ende der Pandemie war in Sicht. Denn der vom Gemeinschaftsunternehmen entwickelte Impfstoff habe eine geradezu phänomenale Wirksamkeit von 90 Prozent. Bei Grippe-Impfstoffen liegt sie gerade bei bis zu 60 Prozent und hier nun 90 Prozent! Später wurde die Wirksamkeit sogar noch auf 95 Prozent angehoben. Klingt fast wie ein Wunder. Kann das wirklich sein?

Wirksam gegen schwere Erkrankungen oder nur gegen leichte Symptome?

Worin besteht überhaupt die Wirksamkeit dieses Impfstoffes? Kann der Impfstoff die Weiterverbreitung des Virus aufhalten oder schwere Krankheitsverläufe verhindern? Oder besteht die bisher nachgewiesene Wirksamkeit nur darin, dass die Krankheitssymptome einer Infektion abgemildert werden? Der britische Wissenschaftler Peter Doshi stellt genau diese Fragen in einem Artikel in der angesehenen Wissenschaftszeitschrift *British*

Medical Journal (BMJ) (1).

Da bisher aber nur die Pressemeldungen zu den Impfstudien und keine echten Daten vorliegen, lassen sich diese Fragen nicht abschließend beantworten. Das aber ist – neben der Untersuchung der möglichen Nebenwirkungen essentiell, bevor der Impfstoff zugelassen und millionenfach verabreicht wird.

Peter Doshi hat sich für seinen Artikel die Studienprotokolle zu den Corona-Impfstoffen angesehen, die die Firmen vor einigen Monaten öffentlich ins Internet stellten. Dabei hat er festgestellt, dass die Studien von ihrem Design gar nicht darauf ausgerichtet sind, schwere Krankheitsverläufe oder die Weiterverbreitung des Virus bei geimpften Probanden zu untersuchen.

90 Prozent Wirksamkeit, seien wir vorsichtig!

Vor wenigen Tagen hat er einen weiteren Beitrag im BMJ veröffentlicht (2). Möglicherweise, so seine Aussage, ist bei den Zahlen zur Wirksamkeit des Impfstoffs von Pfizer und Biontech Vorsicht angebracht. Denn da die Impfstoffe ähnliche Nebenwirkungen haben wie die Krankheit bei einer Infektion mit SARS-CoV-2, zum Beispiel Kopfschmerzen und Fieber, ist es entscheidend, dass auch die Probanden mit nur leichten Symptomen regelmäßig getestet werden.

Dies wird möglicherweise nicht in dem Umfang gemacht, wie es erforderlich ist. Folglich werden möglicherweise in der Impfstoff-Gruppe weniger Infizierte ausgewiesen, als sich tatsächlich infiziert haben. Die Wirksamkeit ist daher möglicherweise geringer, als bisher in der Presse gemeldet wurde.

Nicht alle Probanden werden getestet?

Wie kommt Peter Doshi überhaupt zu diesen Aussagen?

Nun, aus den Studienprotokollen geht hervor, dass die Prüferärzte einen gewissen Spielraum haben, ob sie einen Probanden testen oder nicht. Man überlässt es ihrer klinischen Urteilsfähigkeit zu unterscheiden, ob es sich bei leichten Symptomen möglicherweise nur um die normalen Reaktionen auf den Impfstoff handelt oder doch um eine Infektion, obwohl sie nicht wissen können, wer geimpft wurde oder wer in der Kontrollgruppe war:

„Dies setzt voraus, dass alle Menschen mit Symptomen getestet werden, wie es zu erwarten wäre. Die **Studienprotokolle** (https://pfe-pfizercom-d8-prod.s3.amazonaws.com/2020-09/C4591001_Clinical_Protocol.pdf) für die **Studien** (https://pfe-pfizercom-d8-prod.s3.amazonaws.com/2020-09/C4591001_Clinical_Protocol.pdf) von Moderna und **Pfizer** (https://pfe-pfizercom-d8-prod.s3.amazonaws.com/2020-09/C4591001_Clinical_Protocol.pdf) enthalten jedoch eine explizite **Formulierung** (https://pfe-pfizercom-d8-prod.s3.amazonaws.com/2020-09/C4591001_Clinical_Protocol.pdf), in der die Prüfer angewiesen werden, anhand ihres klinischen Urteils zu entscheiden, ob Personen zum Testen überwiesen werden sollen. Moderna **drückt es so aus** (<https://www.modernatx.com/sites/default/files/mRNA-1273-P301-Protocol.pdf>):

„Es ist wichtig zu beachten, dass sich einige der Symptome von COVID-19 mit angeforderten systemischen ARs (Advers Reaktionen) überschneiden, die nach der Impfung mit mRNA-1273 zu erwarten sind (z. B. Myalgie, Kopfschmerzen, Fieber und Schüttelfrost). Während der ersten 7 Tage nach der Impfung, wenn diese aufgetretenen ARs häufig sind, sollten die Prüfer anhand ihres klinischen Urteils entscheiden, ob ein NP-Tupfer entnommen werden soll.“

Dies läuft darauf hinaus, die Forscher zu bitten, Vermutungen anzustellen, in welcher Interventionsgruppe sich die Probanden

befanden. Aber wenn sich die Krankheit und die Nebenwirkungen des Impfstoffs überschneiden, wie kann ein Kliniker die Ursache ohne Test beurteilen? Und warum wurden sie überhaupt gefragt?“ (3).

Und weiter unten im Artikel:

„In der Corona-Zeit ist es eine Forderung des gesunden Menschenverstands, wenn gesagt wird: ‚Testen, Testen, Testen.‘ Wenn jedoch nicht alle Personen mit Symptomen von COVID-19 Überweisungen zum Testen erhalten würden – beispielsweise weil angenommen wurde, dass die Symptome auf Nebenwirkungen des Impfstoffs zurückzuführen sind –, könnten Fälle ungezählt bleiben.“

Kann dies wirklich sein, dass die Probanden nicht alle und regelmäßig auf das Virus getestet werden? Es werden bei uns in Deutschland jede Woche 1,5 Millionen Tests durchgeführt, in der Slowakei wurden alle Menschen getestet und in Österreich sollen nun auch große Teile der Bevölkerung getestet werden – was immer man davon halten mag. Aber in den Studien zur Zulassung der Impfstoffe, die die Pandemie beenden sollen, die die Menschen in ihren Rechten einschränkt und nötigt, sich beim leisesten Verdacht testen zu lassen, ist dies auf einmal nicht nötig?

Wie bei Zoloft, so auch beim Impfstoff?

Als ich den Beitrag von Peter Doshi gelesen habe, wurde ich sofort daran erinnert, dass Pfizer, der Partner von Biontech, in der Vergangenheit schwere Nebenwirkungen bei seinem Medikament Zoloft, ein 1996 in Deutschland zugelassenes Antidepressivum, verschleiert hatte.

Auch damals „überließ“ Pfizer es der klinischen Erfahrung der Prüfarzte zu beurteilen, ob aufgetretene Nebenwirkungen durch das Medikament verursacht wurden oder durch die Depressionen der Probanden, also deren Grunderkrankung. Natürlich waren die

Prüfer nicht wirklich frei zu entscheiden, wie sie wollten. Waren sie doch in einem Abhängigkeitsverhältnis zu dem Auftraggeber und Sponsor der Studien.

Somit wurden auch nur die schweren Nebenwirkungen bei der Beurteilung der Risiken im Zulassungsantrag und Zulassungsgutachten berücksichtigt, die nach Ansicht der Prüfer oder von Pfizer durch die Behandlung und nicht durch die Krankheit verursacht wurden. Und man kann sich denken, wie die Beurteilung der allermeisten Fälle ausfiel.

Auf diese Weise verschwanden aus den Daten zur Beurteilung der Risiken von Zoloft 90 Prozent der schweren Nebenwirkungen aus klinischen Studien unter Zoloft, die mit dem Suizidrisiko im Zusammenhang stehen, wie Suizidversuche, Suizidalität und erfolgreiche Suizide. Das war damals in den 1990-er Jahren. Inzwischen ist es bei der Zulassung von Medikamenten nicht mehr möglich, unliebsame Fälle auszuwählen, wie ich erfahren habe. Wie sieht es aber bei den Impfstoffen aus, ist es dort nach wie vor möglich?

Verschleiern von Risiken und Übertreibung der Wirksamkeit

Geschieht jetzt möglicherweise in den Studien mit dem Corona-Impfstoff etwas Vergleichbares wie bei Zoloft? Bei Zoloft wurden 90 Prozent der schweren Nebenwirkungen aus der Statistik entfernt, darunter einige Todesfälle! Der Zulassung von Zoloft stand damit nichts mehr im Weg.

Es besteht, wie gesagt, die reale Möglichkeit, dass Pfizer diesmal ähnlich verfahren hat, nur diesmal nicht bei der Risikobewertung, sondern bei der Beurteilung der Wirksamkeit, indem die Prüfer leichte Symptome einer Infektion mit SARS-CoV-2 als Nebenwirkungen des Impfstoffs abtaten und den Probanden daher

nicht testeten. Dass dies möglicherweise geschehen ist, kann aber ohne die vollständigen Daten nicht beurteilt werden. Aber die Studienprotokolle schließen das Ermessen der Prüfer, ob der Proband getestet wird oder sie hierauf verzichtet und bestimmte Symptome als Nebenwirkung des Impfstoffs abgetan haben, nicht aus.

Zulassung des Impfstoffs steht schon fest

Bevor der Impfstoff von Biontech und Pfizer in der Europäischen Gemeinschaft zugelassen wird, sollten die Daten genau geprüft werden, sowohl hinsichtlich der Nebenwirkungen als auch der Wirksamkeit. Doch wie es aussieht, wird mit der Impfung der Menschen begonnen, noch bevor die Studien überhaupt beendet und die Daten gründlich ausgewertet wurden. Denn hierfür braucht es Zeit, insbesondere für die Abschätzung möglicher Spätfolgen. Doch der Druck, den diverse Interessengruppen wie Pharmalobby, private Stiftungen, Leitmedien und Politik ausüben, lässt eine gewissenhafte Durchführung der Studien und Prüfung der Daten nicht zu.

Es scheint so, dass diejenigen, die über die Zulassung der Impfstoffe entscheiden, sich schon längst auf deren vorzeitige Zulassung festgelegt haben.

„Wir wissen nicht, wie sie wirken, was sie bewirken, aber ich bin da zuversichtlich, dass wir nächstes Jahr einen Impfstoff haben werden“, so der Präsident des Robert Koch-Instituts, Lothar Wieler, in einem Interview mit dem Sender *Phönix*. Was soll man da noch sagen?

Klarstellung zur Vermeidung von Missverständnissen

Nur noch mal zur Klarstellung, um Missverständnissen vorzubeugen. Weder Peter Doshi noch ich behaupten, dass Biontech und Pfizer die Daten zur Wirksamkeit geschönt haben. Wir sagen nur, dass die Studienprotokolle diese Möglichkeit nicht ausschließen und man daher die bisher veröffentlichten Daten zur Wirksamkeit mit Vorsicht betrachten und sich von ihnen nicht blenden lassen sollte.

Was ich aber in Bezug auf Zoloft sage, das habe ich nicht zuletzt im Rubikon ausführlich **belegt** (<https://www.rubikon.news/artikel/1357-todlicher-ernst>). Das weiß auch seit über sechs Jahren die Aufsichtsbehörde und mit ihr auch das Gesundheitsministerium von Jens Spahn. Ich hatte Spahn im letzten Jahr hierzu persönlich angeschrieben.

Rechtsstaat ade?

Dem Gesetz nach wären die Behörden somit verpflichtet, dem Medikament Zoloft sofort die Zulassung zu entziehen, wenn im Nachhinein bekannt wird, dass bei der Zulassung Risiken verschleiert wurden. So zumindest steht es im Arzneimittelgesetz. Doch Aufsicht, Ministerium und Bundesregierung wollen sich noch nicht einmal zur rechtlichen Lage äußern, geschweige denn die Zulassung widerrufen.

Vor wenigen Tagen erhielt ich hierzu die Mitteilung, dass es zur rechtlichen Beurteilung durch die Behörden keine schriftlichen Stellungnahmen, Aktennotizen oder sonstige schriftliche Aufzeichnungen gibt. Kommt einem irgendwie bekannt vor, nicht? Haben nicht auch die bayerischen Behörden zu den Corona-Maßnahmen erklärt, dass es darüber, auf welcher Grundlage die Entscheidungen zu den Maßnahmen getroffen wurden, keine Akten gibt? Unter Rechtsstaatlichkeit verstehe ich etwas anderes, Sie wahrscheinlich auch, oder?

Quellen und Anmerkungen:

(1) „Will covid-19 vaccines save lives? Current trials aren't designed to tell us“ <https://www.bmj.com/content/371/bmj.m4037>

<https://www.bmj.com/content/371/bmj.m4037>

(2) Peter Doshi: Pfizer and Moderna's „95 Prozent effective“ vaccines –let's be cautious and first see the full data

<https://blogs.bmj.com/bmj/2020/11/26/peter-doshi-pfizer-and-modernas-95-effective-vaccines-lets-be-cautious-and-first-see-the-full-data/>

<https://blogs.bmj.com/bmj/2020/11/26/peter-doshi-pfizer-and-modernas-95-effective-vaccines-lets-be-cautious-and-first-see-the-full-data/>

(3) <https://blogs.bmj.com/bmj/2020/11/26/peter-doshi-pfizer-and-modernas-95-effective-vaccines-lets-be-cautious-and-first-see-the-full-data/>

<https://blogs.bmj.com/bmj/2020/11/26/peter-doshi-pfizer-and-modernas-95-effective-vaccines-lets-be-cautious-and-first-see-the-full-data/>



Lothar Schröder, Jahrgang 1962, ist Diplom-Mathematiker mit den Schwerpunkten Wahrscheinlichkeitstheorie, mathematische Statistik und Versicherungsmathematik. Er veröffentlicht eigene und fremde Beiträge in dem kritischen Pharmablog „[Gegen-Pfizer](http://gegen-pfizer.blogspot.de) (<http://gegen-pfizer.blogspot.de>)“, insbesondere zu den SSRI-Antidepressiva. Im Dezember 2008 trat er in der preisgekrönten ZDF-Dokumentation „Das

Pharmakartell“ als Betroffener auf. Er erhielt Einblick in wichtige, bislang unzugängliche Zulassungsunterlagen der Aufsichtsbehörde, worüber der WDR berichtete.

Dieses Werk ist unter einer **Creative Commons-Lizenz (Namensnennung - Nicht kommerziell - Keine Bearbeitungen 4.0 International**

<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/deed.de>) lizenziert.

Unter Einhaltung der Lizenzbedingungen dürfen Sie es verbreiten und vervielfältigen.