

Was verschwiegen wird

Die Hoffnung auf eine baldige Beendigung der gesellschaftlichen und wirtschaftlichen Knebelung fokussiert sich momentan ausschließlich auf die völlig neuartigen mRNA-Impfstoffe, als gäbe es überhaupt nichts anderes. Comirnaty^R hat dieses Rennen vorerst gewonnen. Mit motivationsstarken Sprüchen, wie „*Perspektive für eine virusfreie Zukunft geben*“ (SZ 19.1.2021) „*mit einem Pieks vor einer tödlichen Infektionskrankheit schützen*“ (Cichutek, PEI) oder „*Wir brauchen jetzt einen Impfmaraathon!*“ (M. Blume, 27.1.2021), wird bei der unbedarften Bevölkerung für den, von ihr ersehnten Nadelstich, geworben. Äußerst perfide ist es im Besonderen, wenn versucht wird, die Hochbetagten zu übertölpeln mit „*Wir lassen uns impfen, aber Oma zuerst!*“ (SZ 23./24.1.2021). Das sitzt, zeigt Verantwortung und Altruismus. Es ist das Ergebnis von Falsch- und Fehlinformationen!

Zur Zulassung:

Die mRNA-Impfstoffe wurden nach einer extrem verkürzten Entwicklungszeit mittels CMA (Conditional Marketing Authorisation) in der EU **befristet auf ein Jahr** zugelassen. Diese Zulassung ist **keine reguläre** Zulassung, sondern erfolgte ohne Vorlage abschließender Daten zu Unbedenklichkeit und Wirksamkeit vor dem Hintergrund der vom Hersteller und zahlreichen anderen Akteuren dramatisierten pandemischen Covid-19-Situation. Die CMA-Zulassung ist verbunden mit der Verpflichtung zur Nachreichung zahlreicher noch fehlender Daten, einschließlich von Erkenntnissen zu schweren, seltenen und Langzeit-Nebenwirkungen sowie zu potentiellen Risiken. Einzelheiten dazu enthalten der Entwicklungs- und Risiko-Management-Plan (RMP). Es handelt sich also um einen noch nicht ausgereiften, experimentellen Impfstoff, zu dem bis Ende 2023 noch weitere Erfahrungen gesammelt werden müssen, sofern der Impfstoff bis dahin im Markt bleibt.

Das wird in der sogen. Gebrauchsinformation verschwiegen; in der schweizerischen Fachinformation (22.12.2020) wird auf die „*befristete Zulassung bei unvollständiger Datenlage*“ sachgerecht hingewiesen.

Zur Wirksamkeit:

Comirnaty^R hat sich bei der **Reduktion von PCR-bestätigten Erkältungssymptomen** (ausreichend war in den klinischen Studien das Vorhandensein eines Symptoms, wie Fieber, Husten, Kurzatmigkeit, Frösteln/Schüttelfrost, Muskelschmerz, Geschmacks- oder Geruchsverlust, trockene Kehle, Durchfall, Erbrechen) nach Herstellerangaben zu 95% als wirksam erwiesen. Eine Verifizierung der beobachteten Covid-19 Fälle (8 in der Impfstoffgruppe, 162 in der Placebogruppe) sowie der 3410 Verdachtsfälle (1594 in der Impfstoffgruppe vs. 1816 in der Placebogruppe) mittels validierter anderer, als der zur Ermittlung von Erkrankungsfällen ungeeigneten PCR-Methode erfolgte allerdings nicht.

Der individuelle Immunitätsstatus wurde weder vor noch nach der Impfung kontrolliert. Diese Aspekte lassen Zweifel an der Validität der Studienergebnisse aufkommen.

Übrigens, der beobachtete Impferfolg lag bei 44 Erkrankten/100 000 Geimpften. Ob dieser Impfschutz zum Schutz der Bevölkerung ausreicht, ist eine offene Frage.

Das sekundäre Studienziel, die Reduktion schwerer Erkrankungsfälle, wurde nicht erreicht; die Effektivität für schwere Covid-19 Fälle betrug lediglich 66,4%; die Evidenzqualität wurde als sehr gering eingeschätzt. Eine Reduktion von Hospitalisierungen und Todesfällen war im Studienplan nicht vorgesehen war; folglich existieren dazu keinerlei Erkenntnisse. Der intendierten Realisierung des Impfpriorisierungszieles - *Verhinderung schwerer COVID-19-Verläufe (Hospitalisierung) und Todesfälle* – fehlt somit jede Basis.

Die Verhinderung der Übertragung von SARS-CoV-2 sowie die Gewährleistung von Schutz in Umgebungen mit hohem Anteil vulnerabler Personen und in solchen mit hohem

Ausbruchspotenzial wurde ebenfalls noch nicht geprüft; dazu werden Ergebnisse aller Voraussicht nach erst gegen Ende 2023 vorliegen.

Hochbetagte als erste zu den priorisierten Impfungen zu deklarieren, ist medizinisch nicht vertretbar, weil bei ihnen nahezu keine Erfahrungen zu Wirksamkeit und Sicherheit vorliegen (>85 Jahre: 5 Personen; zwischen 75 und 85 Jahre: 774 bis 804 Personen). Auch banale Nebenwirkungen, wie Durchfall oder Temperaturanstieg können bei allgemein geschwächter Konstitution oder Bettlägerigkeit zum fatalen Ausgang führen und damit die Zahl der zu früh Verstorbenen erhöhen. Die schnell gefundene Erklärung dafür - es handle sich ja um erwartbare Todesfälle im hohen Lebensalter - verbietet sich, solange man den Hochbetagten Rettung vor einem zu frühen Tod verspricht und die Covid-19-Todesfälle im höheren Lebensalter nicht der gleichen Interpretation unterzieht.

Bis 17.1.2021 wurden in Deutschland 21 Todesfälle in zeitlichem Zusammenhang mit der Impfung berichtet (RKI). Darüber hinaus nehmen Berichte aus Altenheimen zu, in denen geimpft wurde und kurzzeitig danach Personen verstarben (bspw. 13 von 40 Geimpften in Uhdlingen-Mühlhofen). Außerdem traten in Altenheimen in Zusammenhang mit den Impfungen mehrere ungewöhnliche Covid-19 Ausbrüche auf. Die israelischen Gesundheitsbehörden meldeten bereits am 1. Januar 2021 ca. 240 Covid-19 Erkrankungsfälle in Zusammenhang mit der Erstimpfung. Unerklärlich sind solche Fälle nicht. Neben den gängigen Interpretationen, wie - die volle Wirksamkeit kann erst nach der zweiten Dosis eintreten oder wahrscheinlich erfolgte bereits vor oder kurzzeitig nach der Impfung eine Infektion - wäre auch daran zu denken, daß es zu einem VAED/VAERD (impfstoffassoziiert-verstärkte Erkrankung) kommen kann, über die weder Impfarzte noch Impfungen aufgeklärt sind bzw. werden, obwohl dieses potentielle Risiko sich wie ein roter Faden durch die Zulassungsunterlagen zieht! Ungeklärt ist hingegen die Beteiligung der durch die Impfung verursachten Produktion von Spike-Proteinen, die, wie das komplette Virus, an die Zelloberfläche binden und dort über den Rezeptor ACE2 entsprechende Folgeaktionen auslösen könnten (meine Hypothese!).

Bekanntermaßen wird sowohl für die Bewertung der epidemischen Lage in Deutschland (und weltweit) wie auch für die Bestätigung der Fälle in den klinischen Studien ausschließlich die PCR-Methode verwendet. Und bekanntermaßen ist diese Methode ungeeignet, denn sie detektiert lediglich Teile des Virus auf Zelloberflächen, weshalb sie zum Nachweis eines vermehrungsfähigen Virus nicht in Frage kommt. Zur unterstützenden Diagnostik wäre sie wohl verwendbar, sofern der WHO-Aufruf (20.1.2021), den Test nur als diagnostisches Hilfsmittel gemäß Anleitung sachgerecht einzusetzen (nur in Zusammenhang mit klinischer Symptomatik und Anamnese nutzen; CT-Wert-Angabe, Prävalenz der Erkrankung berücksichtigen), berücksichtigt würde. Medial erregte diese Anweisung keinerlei Interesse bzw. Resonanz, obwohl sich daraus eine dramatische Reduktion der täglichen Fallzahlen ergäbe, die zur Aufhebung der verhängten „epidemischen Lage von nationaler Tragweite“ führen müßte. Damit würden nicht nur alle Lock-down Maßnahmen hinfällig, sondern auch die wesentlichste Voraussetzung für die Erteilung der CMA-Zulassung!

Die genetische Ausstattung von SARS-CoV-2 genau im Auge zu behalten, ist von großer Bedeutung. Im Januar/Februar 2020 wurde die Variante DELTA382 vorübergehend beobachtet. Seit Anfang Februar 2020 breitet sich die SARS-Cov-2-Mutante D614G in Europa aus. Sie besitzt eine höhere Infektiosität. Weitere Varianten kamen hinzu: Die britische Variante B.1.1.7./VUI2020/12/01, seit Ende September 2020 bekannt, scheint ebenfalls infektiöser zu sein. Die Nerzmutante (Cluster-5.-Virus) aus Dänemark (Nov. 2020), die südafrikanische N501Y.V2/B.1.351 und die brasilianische Variante P.1/P.2 aus Manaus ergänzen das Spektrum der Mutanten. Letztere führte zu Neu-Infektionen bei bereits Genesenen.

Die Wirksamkeit des Impfstoffes gegenüber den bereits bekannten Mutanten wurde in den zur Zulassung vorgelegten Studien nicht untersucht. Der Referenzstamm war das ursprüngliche Wuhan-Virus.

Zur Verträglichkeit:

Für jeden Impfstoff ist eine gute Verträglichkeit unumgänglich, denn es geht um die Impfung von Gesunden und deren Schutz. Jede unverhältnismäßige Beeinträchtigung der Gesundheit des Impflings ist nicht zu rechtfertigen, schon gar nicht, wenn es sich nicht um die Abwehr eines hochsignifikanten Krankheitsrisikos handelt.

Identifizierte unerwünschte Reaktionen (lokale und systemische Reaktionen, die in der Gebrauchsinformation benannt werden) sind häufig (bis zu ca. 80%), meist milden und vorübergehenden Charakters. Ungewöhnlich war das Auftreten von akuten Gesichtslähmungen sowie das gehäufte Auftreten von allergischen Reaktionen bis hin zu Anaphylaxie.

Seit der Zulassung wurde seitens des CDC/USA (18.12.2020) bekannt, daß von 112 807 Impfungen, die eine Covid-19 Vakzine erhielten, 3150 (2,8%) erhebliche Beschwerden hatten, die Arbeitsunfähigkeit verursachten sowie eine ärztliche Behandlung. Bereits zu Beginn der Impfkampagne in Deutschland (17.1.2021) eruierte das RKI 645 Verdachtsfälle mit 2629 unerwünschten Reaktionen, von denen 145 schwer (z.T. mit Krankenhausbehandlung) waren, 21 von ihnen verstarben. In 32 Fällen traten allergische Reaktionen auf, darunter befanden sich 20 anaphylaktische Reaktionen.

Unberücksichtigt sind hierbei verständlicherweise die noch fehlenden Langzeiterfahrungen, die in der Regel erst seltene, unerwartete Ereignisse zu Tage fördern können.

Als wesentliches potentielles Risiko wird eine impfstoffassoziiert-verstärkte Erkrankung (VAED, vaccine-associated enhanced disease) einschließlich einer impfstoffassoziiert-verstärkten Atemwegs-Erkrankung (VAERD) betrachtet, die bis zur Zulassungserteilung zwar nicht in Zusammenhang mit einer Covid-19 Impfung beobachtet wurden. Jedoch ist bedenkenswert, daß einzelne Betacoronavirus-Impfstoffstudien mit SARS-CoV 1 und MERS-CoV Immunreaktionen auslösten, die auf eine VAED hinwiesen. Bei Kindern, die einen Impfstoff mit inaktivierten respiratorischen Syncytial-Viren erhielten, traten Verschlechterungen nach Infektion mit diesem Virustyp auf. Deshalb liegt es nahe, derartige Reaktionen auch für Covid-19 Impfstoffe anzunehmen und diese Möglichkeit gezielt im Auge zu behalten. Sie sind deshalb auch Gegenstand verschiedener Studien nach der Zulassung.

Fehlende klinische Daten:

Keine oder absolut unzureichende Impf-Erkenntnisse liegen bei Hochbetagten (trotzdem Prioritätsstufe 1; s. weiter vorn), bei Personen mit Demenz, Down-Syndrom (Prioritätsstufe 2), nach Organtransplantationen (Stufe 3), bei Personen mit psychiatrischen Erkrankungen, bei Immunsupprimierten/Immundefizienz, bei Arrhythmien/Vorhofflimmern, HIV, Herzinsuffizienz, Apoplex, bei Autoimmunerkrankungen, rheumatologischen Erkrankungen, bei Asthma (alle Stufe 4) und Allergikern vor, aber auch bei Multimorbiden. Für diese sollte, in Analogie zu Schwangeren/Stillenden und Kindern, solange die potenziellen Risiken des Impfstoffes nicht ausgeräumt wurden, keine Impfeempfehlung ausgesprochen werden. Das Gleiche gilt für Personen mit seltenen, schweren Vorerkrankungen.

Eine differenzierte Darstellung der Sicherheitsaspekte wäre für Krebserkrankungen und bei Personen mit chronischen Nierenerkrankungen, chronischen Lebererkrankungen oder zerebrovaskulären Erkrankungen wünschenswert.

Zu Grundlagenforschungsdaten:

Fehlende wissenschaftliche Grundlagendaten umfassen solche zur Langzeittoxikologie inkl. Reproduktions- und Geno-Toxizität, zur Inkorporation des Impfstoffes in die Zelle, zur Frage, was passiert wenn er im Extrazellulär-Raum liegen bleibt bzw. von der Lymphe abtransportiert wird, was passiert mit den produzierten S-Proteinen, wo gelangen diese hin und wie werden sie abgebaut, wie viele AK werden pro S-Protein gebildet, wirken die S-Proteine als ACE2-Rezeptor-Agens und wenn nicht, warum nicht? Etc.

Zur Priorisierung:

Die Verknüpfung von individuellem Erkrankungsrisiko und Impfpriorisierung ist aus mehreren Gründen problematisch. Der noch nicht ausgereifte mRNA-Impfstoff stellt an sich schon ein Risiko dar. Kann das Zusammenführen eines Impfstoff-Risikos, welchem **jeder** Geimpfte ausgesetzt ist, mit **dem potentiell denkbaren Infektions-Risiko** einer priorisierten Personengruppe deren Risiko tatsächlich senken? Das ist die entscheidende Frage, die beantwortet werden muß, bevor Personen der Stufen 1-4 der Impfung unterzogen werden. In den Stufen 1-4 befinden sich naturgemäß neben Hochbetagten viele Multimorbide und hochsensible, chronisch Überwachungsbedürftige, wie z. Bsp. Organtransplantierte oder Immunsupprimierte, für die keinerlei Impferfahrungen mit Comirnaty^R vorliegen. Der Hersteller hat es bewußt vermieden, diese Patienten in klinische Studien einzubeziehen. Vermutlich liegt das Impfrisiko im Vergleich zu gesunden Jüngeren oder Nicht-Multimorbiden für diese Priorisierungs-Gruppen deutlich höher. Eine Risikosteigerung jedoch muß für diesen Personenkreis unbedingt vermieden werden, zumal es Alternativen gibt. Herkömmliche Hygiene-Maßnahmen bieten einen wirkungsvollen und risikofreien Schutz, wie es seit jeher OP-Hygienemaßnahmen leisten.

Der Einsatz des Impfstoffes Comirnaty^R, der schwere Erkrankungsfälle und Hospitalisierungen nicht überzeugend unterbinden konnte, ist für Hochbetagte, Ko- und Multimorbide, bei denen keinerlei Erfahrungen vorliegen, genauso wenig empfehlenswert, wie für Schwangere/Stillende und Kinder. Das kann sich ändern, sobald die noch fehlenden Erkenntnisse und Ergebnisse nachgereicht werden.

Eine umfassende und objektive Aufklärung jedes Impflings einschließlich der aktuellen Informationen zu Sicherheit und Wirksamkeit sind zwingend erforderlich. Werbung, Heilsversprechen oder Überredungskünste sind zum gegenwärtigen Zeitpunkt fehl am Platz.

Dr. med. Karla Lehmann

Dresden, am 27.1.2021