

Pressemitteilung zur Veröffentlichung Impfstoffstudien SARS-CoV-2 Impfstoffe und zur Erklärung STIKO/Deutscher Ethikrat und Deutschen Akademie der Wissenschaft Leopoldina

Stellungnahme des Bundesverbandes Impfschaden e.V. und der Fachabteilung Biologic des Vereins SEIN e.V. aus Traunstein (www.sein-ev.de) zu den Pressemeldungen der BioNTech AG und der Pfizer AG zu den Ergebnissen der klinischen Studie Phase 2/3 mit dem SARS-CoV-2 RNA Impfstoffkandidat BNT162b2 und zur fehlenden Haftung für Impfschäden seitens der Bundesländer.

Pfizer hat in einer Pressemeldung¹ am Montag den 9. November 2020 (06:45 a.m. Ortszeit) erste Ergebnisse der klinischen Studie der Phase 2/3 mit dem RNA basierten SARS-CoV-2 Impfstoffkandidat BNT162b2 bekannt gegeben.

Der Verband begrüßt die erste Veröffentlichung dieser Daten und ist erfreut über die rasche Entwicklung.

Ebenso ist zu begrüßen, dass Pfizer das Studienprotokoll transparent offenlegt².

Die Studie ist in Europa in dem klinischen Studienregister³ unter der Nummer 2020-003267-26 gelistet. In dem US Studienregister⁴ ist die Studie unter der Nummer NCT04368728 aufgeführt.

Es ist eine multizentrische Studie mit 154 Zentren in den USA, Argentinien, Brasilien, Deutschland, Süd-Afrika und die Türkei gemäß US Register. Der überwiegende Teil der Zentren liegt in den USA.

Die Studie begann offiziell im April 2020 und sollte bereits im Juni 2020 abgeschlossen sein. Dieses frühe Ende der Studie war nicht realistisch, da Pfizer von einer COVID-19 Inzidenz von 1.3% pro Jahr ausging (das bedeutet 21.999 Personen der Placebogruppe $\times 0.013 = 286$ Fälle pro Jahr. Auf 3 Monate heruntergerechnet wären das 71.5 Fälle. Da aber Frühsommer war, konnte man mit wesentlich weniger Infizierten rechnen).

¹ <https://www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/pfizer-and-biontech-announce-vaccine-candidate-against>

² <https://www.pfizer.com/science/coronavirus>

³ <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=bnt162>

⁴ <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04368728>

Pressekontakt:

Ansprechpartner: Tobias Schmid
Organisation: Bundesverband Impfschaden e.V.
Adresse: Gewerbering 25, 83646 Bad Tölz

Email: t.schmid@bvimpf.de

Pressemitteilung zur Veröffentlichung Impfstoffstudien SARS-CoV-2 Impfstoffe und zur Erklärung STIKO/Deutscher Ethikrat und Deutschen Akademie der Wissenschaft Leopoldina

Außerdem erstreckt sich die klinische Studie über 24 Monate, beziehungsweise nach 24 Monaten werden die letzten Patientensitsiten vorgenommen.

Davor ist die Studie nicht abgeschlossen. Das heißt, die klinische Studie kann allerfrühestens im Mai 2022 fertig sein. Davor sollten keine Impfstoffe zugelassen werden.

Die Zahl der geplanten Studienteilnehmer mutet für einen Laien irritierend an mit 43.998 gesunden Probanden. Doch diese Zahl ergibt sich aus der statistischen Planung und teilt sich in Placebo-Gruppe (also eine Injektion mit einem nicht-wirkenden Inhalt) und in die Verum-Gruppe (die Injektion mit dem Kandidaten BNT162b2).

Mit dieser Größe des Kollektivs wurde gemäß Protokoll berechnet, dass man mind. 164 Probanden benötigt, die nach der Phase der sog. Intervention eine COVID-19 Erkrankung entwickeln, um die Impfstoff-Wirkung statistisch belegen zu können. Derzeit liegen aber nur 94 Fälle vor. Somit ist eine Aussage über den möglichen Nutzen verfrüht.

Des Weiteren ist es verwunderlich, dass nach Einschluss von nun 43.538 Probanden erst 94 Fälle zur Überprüfung der Wirksamkeit in die Auswertung eingehen konnten. Nur 94 von 43.538 haben nach der zweiten Gabe der Studienmedikation (ob nun Placebo oder Verum) eine COVID-19 Erkrankung entwickelt. Und dies bei der Durchführung der Studie vor allem in den USA, wo die mittels RT-PCR Tests nachgewiesene Ausbreitung deutlich höher angenommen werden kann.

Generell stellt diese geringe dokumentierte Fallzahl in dieser kontrollierten klinischen Studie am Gesamtkollektiv die derzeitige ausgerufenen pandemische Lage in Frage. Dieser Unterschied der Studiendaten und der öffentlichen Daten der Gesundheitsbehörden zur Inzidenz kann sich dadurch ergeben, dass in derartigen kontrollierten klinischen Studien die Analysen zumeist sorgfältiger durchgeführt und geprüft werden als in der generellen Überwachung der Bevölkerung. Was den Aspekt der falsch positiven RT-PCR Rate in der breiten Massentestung als möglich einstufen lässt.

Die Statistiker dieser Impfstoff-Studie sind anhand der öffentlichen Daten der Gesundheitsämter zur Inzidenz von COVID-19 ursprünglich von höheren Fallzahlen ausgegangen, als diese nun tatsächlich eingetreten sind. Das hat zu der erheblichen

Pressekontakt:

Ansprechpartner: Tobias Schmid
Organisation: Bundesverband Impfschaden e.V.
Adresse: Gewerbering 25, 83646 Bad Tölz

Email: t.schmid@bvimpf.de

Pressemitteilung zur Veröffentlichung Impfstoffstudien SARS-CoV-2 Impfstoffe und zur Erklärung STIKO/Deutscher Ethikrat und Deutschen Akademie der Wissenschaft Leopoldina

Verzögerung der Studiendurchführung geführt. Der Abschluss war für Juni 2020 geplant mit der statistisch erforderlichen Fallzahl von 164 COVID-19 Erkrankungen in diesem Gesamtkollektiv, die derzeit – also November 2020 erst bei 94 liegt. Was, wie bereits zuvor dargelegt, die pandemische Lage und eine erforderliche Notzulassung eines Impfstoffes doch eher zweifelhaft erscheinen lassen.

Sicherlich erscheint es auf den ersten Blick hoch erfreulich, dass von diesen 94 Probanden, die nach der Intervention eine COVID-19 Erkrankung entwickelt haben, laut Pressemeldung 90% in der Placebo-Gruppe lagen.

Doch hier sei darauf hingewiesen, dass sich diese Auswertung auf einen ersten vorläufigen Endpunkt bezieht. Es ist die Anzahl der COVID-19 Fälle, die ab 7 Tagen nach der 2. Injektion (ob nun Verum oder Placebo) aufgetreten sind.

Es ist nicht dargelegt, wie sich die Gruppen unterscheiden z.B. 3 und 6 Monate nach der zweiten Injektion.

So sind das doch sehr, sehr vorläufige Daten, die keine Aussage zulassen, ob dieser Impfstoffkandidat tatsächlich die erforderliche Wirksamkeit aufweist, um insbesondere den vulnerablen Teil der Bevölkerung zu schützen. Natürlich wurden für die klinische Phase nur Probanden mit einem stabilen Gesundheitszustand ausgewählt. Der Impfstoff soll aber vor allem die Risikogruppe mit Vorerkrankungen und /oder fortgeschrittenem Alter schützen. Diese Gruppe wurde in den klinischen Phasen nicht getestet und mögliche Impfreaktionen sind in diesem Fall unbekannt.

Anhand der veröffentlichten Daten⁵ ⁶ der Phase 1/2 ist zu entnehmen, dass in dieser frühen Phase an einem erheblichen Anteil gesunder junger Probanden die erste Dosis der Impfung zu einem erheblichen dosisabhängigen Abfall der weißen Blutkörperchen geführt hat. Dies führt zu einer erhöhten Infektanfälligkeit. Wie sich das auf eine mögliche Vulnerabilität in der Phase 2/3 bezüglich anderer Infektionskrankheiten auswirkt ist leider in der Pressemeldung nicht dargelegt. Mussten am Ende zahlreiche Studienteilnehmer in der Verum-Gruppe nach der

⁵ <https://www.nature.com/articles/s41586-020-2639-4>

⁶ <https://www.nature.com/articles/s41586-020-2814-7>

Pressekontakt:

Ansprechpartner: Tobias Schmid
Organisation: Bundesverband Impfschaden e.V.
Adresse: Gewerbering 25, 83646 Bad Tölz

Email: t.schmid@bvimpf.de

Pressemitteilung zur Veröffentlichung Impfstoffstudien SARS-CoV-2 Impfstoffe und zur Erklärung STIKO/Deutscher Ethikrat und Deutschen Akademie der Wissenschaft Leopoldina

ersten Impfung aufgrund erheblicher Immunschwächen ausgeschlossen werden? Ergibt dies eine Verzerrung des Verum Kollektives, bei der dann noch eine zweite Intervention mit Verum möglich war? Das ist spekulativ, doch die Tatsache, dass diese Daten in der Pressemeldung nicht erwähnt werden, lässt eben diesen Raum für Spekulationen. Im Sinne der Sicherheit würde der Bundesverband Impfschaden e.V. es begrüßen, wenn diese Spekulation nicht zutreffend wären. Mit anderen Worten, es wäre wünschenswert, wenn die Sponsoren die Zahlen offenlegen würden, wie viele Probanden in dieser Studie nun die erste und zweite Studienmedikation erhalten haben und wie die Rate der Studienabbrüche in dieser Studienphase 2/3 in den jeweiligen Gruppen zwischen erster und zweiter Dosis ausgefallen ist.

Laut Protokoll der Phase 1/2 war geplant als Endpunkt die Rate an COVID-19 Infektionen bei den eingeschlossenen Studienteilnehmern auszuwerten, so wie es derzeit auch für die Phase 3 erfolgt. Diese Phase 1/2 ist abgeschlossen und diese Daten zur Rate von COVID-19 Infektionen in dieser Studie müssten eigentlich vorliegen und es wäre doch wünschenswert, wenn diese transparent der Öffentlichkeit zugänglich gemacht würden.

Als Fazit sind die derzeitigen Daten doch mit großer Vorsicht zu bewerten, da erhebliche Datenlücken und Unsicherheiten bestehen und derzeit nicht das Ziel der erforderlichen Fallzahl für eine korrekte statistische Bewertung der Wirksamkeit vorliegt.

Zum aktuellen Zeitpunkt bereits von Lieferverträgen zu sprechen und die EU-Finanzmittel oder deutsche Steuergelder anhand dieser Kenntnislage zu verausgaben verwundert doch sehr. Wünschenswert wäre, wenn die Bundesländer innerhalb der Bundesrepublik Deutschland ebenso engagiert die Empfehlung einer Corona/COVID19 Impfung öffentlich empfehlen. Denn ohne diese Empfehlung entfällt der Haftungsanspruch gem. § 60 ff IfSG gegenüber dem Staat für Impfschäden und der Patient steht mit einem Schaden vollkommen alleine da, weil er der Impfung zugestimmt hat, ohne über diese haftungsrechtlichen Hintergründe informiert worden zu sein. Anhand des fortwährend propagierten dringenden Erfordernisses von Impfstoffen gegen die COVID19-Erkrankung fehlt hier die Dringlichkeit was den Schutz der Bürger vor den Schadensfolgen betrifft.

Hinsichtlich der epidemischen Lage von nationaler Tragweite bleiben die regionalen Gesundheitsämter und das RKI bis heute konsequent und fortwährend den Nachweis einer

Pressekontakt:

Ansprechpartner: Tobias Schmid
Organisation: Bundesverband Impfschaden e.V.
Adresse: Gewerbering 25, 83646 Bad Tölz

Email: t.schmid@bvimpf.de

Pressemitteilung zur Veröffentlichung Impfstoffstudien SARS-CoV-2 Impfstoffe und zur Erklärung STIKO/Deutscher Ethikrat und Deutschen Akademie der Wissenschaft Leopoldina

Infektion gem. § 2 Nr. 2 IfSG schuldig und ordnen sich dem allgemein herrschenden politischen Aktionismus unter, ohne die tatsächliche Infektionsgefahr zu konkretisieren und zahlenmäßig zu belegen. Ein positiver RT-PCR Test an sich trägt zur Einordnung der tatsächlichen Gefahr nicht nachhaltig bei, sondern verschiebt das Geschehen in die Sphäre der Labors. Auf dieser dünnen Grundlage nunmehr Berufsgruppen vor die Wahl der Impfung oder Freiheit der Berufsausübung zu stellen ist höchst bedenklich.

Mit der heute veröffentlichten gemeinsamen Stellungnahme⁷ der Ständigen Impfkommission, der Nationalen Akademie der Wissenschaften Leopoldina und des Deutschen Ethikrates wird erkannt, dass eine zeitgemäße Anpassung der Überwachung von unerwünschten Nebenwirkungen dringend geboten ist, zugleich bedeutet diese Aussage, dass diesem Thema bei bestehenden Impfangeboten bisher keine Notwendigkeit zugeschrieben wurde.

⁷ <https://www.ethikrat.org/fileadmin/Publikationen/Ad-hoc-Empfehlungen/deutsch/gemeinsames-positionspapier-stiko-der-leopoldina-impfstoffpriorisierung.pdf>

Pressekontakt:

Ansprechpartner: Tobias Schmid
Organisation: Bundesverband Impfschaden e.V.
Adresse: Gewerbering 25, 83646 Bad Tölz

Email: t.schmid@bvimpf.de