

Neue Studie zu Pfizer und Moderna

Nebenwirkungen: „Wir sehen eine absolute Risiko-Erhöhung durch die mRNA Covid-19 Impfung“

Eine Gruppe von Wissenschaftlern fordert die Stiko auf, Empfehlungen zu mRNA Corona Impfstoffen von Pfizer/BioNTech und Moderna zu stoppen: Schwere Impfnebenwirkungen seien gegenüber der Kontrollgruppe erhöht.

Interview: Ruth Schneeberger

Es ist eine Re-Analyse der Zulassungsstudien von Pfizer und Moderna, auf die sich der Epidemiologe und Sozialmediziner Ulrich Keil bezieht. Er ist emeritierter Professor der Uni Münster und Co-Sprecher einer Initiative von über 50 Wissenschaftlern aus ganz Deutschland, die es sich Ende 2021 zum Ziel gemacht hat, für eine individuelle Impfentscheidung zu werben, siehe <https://impfen-werwill.de>. Damals wurde in Öffentlichkeit und Politik breit eine allgemeine Impfpflicht diskutiert, gegen die sich die Gruppe wendet.

Nun machen die Wissenschaftler auf eine neue Studie aufmerksam, die am 31. August in der renommierten medizinischen Zeitschrift VACCINE veröffentlicht wurde. Eine Gruppe von internationalen regulatorischen Forschern um den Senior Autor Professor Peter Doshi von der University of Maryland haben eine Analyse von schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen von besonderem Interesse nach mRNA-Covid-19-Impfung in randomisierten Studien bei Erwachsenen durchgeführt, nachzulesen hier: [here comes the VACCINE article](#).

Berliner Zeitung: Herr Professor Keil, wer genau hat nun in dieser Studie was genau untersucht und warum?

Ulrich Keil: Wir haben hier eine Gruppe, die aus erfahrenen Klinikern, Epidemiologen und Statistikern aus USA, Australien und Spanien und einem Senior Editor des British Medical Journal, eine der renommiertesten medizinischen Zeitschriften, besteht. Mit Sander Greenland ist ein weltweit anerkannter Epidemiologe und einer der besten Methodiker überhaupt auf unserem Gebiet dabei.

Was haben diese nach ihrer Einschätzung so hochkarätigen Wissenschaftler denn nun herausgefunden?

Sie haben eine Re-Analyse der Zulassungsstudien von Pfizer und Moderna zu den neuartigen mRNA-Impfstoffen gemacht. Es geht dabei um die randomisierten Studiendaten der Phase 3. Im Studienplan war festgelegt, dass Pfizer etwas über 40 000 Personen, Moderna 30 000 Personen über zwei Jahre beobachten und vergleichen sollten, je zur Hälfte zufällig zugeteilt zur Impf- oder Placebogruppe. Nach durchschnittlich nur zwei Monaten Beobachtungszeit nach der zweiten Dosis wurde für beide Impfstoffe die Eilzulassung beantragt und gleichzeitig die Studien entblindet, das heißt: Den Teilnehmern der Placebogruppen wurde angeboten, sich impfen zu lassen. Zum Zeitpunkt der Eilzulassung waren jedoch noch viele Fragen besonders zur Sicherheit der Impfstoffe offen, wie die Zulassungsbehörden selbst feststellten, siehe Artikel [BMJ 2021;375:e067570](#). Die Autoren der Re-Analyse haben folglich nur die Daten, bei denen die ursprüngliche Randomisierung und Verblindung noch bestand, für einen unverzerrten Vergleich von Impf- und Placebogruppe verwendet.

Und haben was genau entdeckt?

Sie haben das Auftreten schwerer Nebenwirkungen anhand der standardisierten Liste der Brighton Collaboration für Impfstoffstudien untersucht. Diese Liste umfasst eine Vielzahl von klinischen Diagnosen, die mit einer Impfung ursächlich in Beziehung stehen können. Im Vergleich zu den

Plazebogruppen hatten die Geimpften, beide Studien kombiniert, ein 16% erhöhtes Risiko einer schweren Nebenwirkung.

Das PEI sprach doch immer von 0,02 Prozent schweren Impfnebenwirkungen, was eine zu vernachlässigende Größe sei?

Man muss wissen, dass die Angaben des PEI auf Pharmakovigilanzdaten zu Impfdosen beruhen, daher ist ein direkter Vergleich mit den vorliegenden Re-Analyse Ergebnissen schwierig. Es ist bekannt, dass Spontanmeldesysteme von Nebenwirkungen eine hohe Untererfassungsrate aufweisen.

Sie haben nach dem Lesen dieser Studie die Ständige Impfkommission angeschrieben. Was fordern Sie?

Die Stiko muss diese hochaktuelle Studie zur Kenntnis nehmen und ihre Empfehlung bezüglich mRNA Impfstoffen zurückziehen bzw. bei den aktuell anstehenden Empfehlungen zu den OMIKRON Impfstoffen, die ja auf derselben mRNA Plattform beruhen, berücksichtigen.

Weil die schweren Nebenwirkungen so stark erhöht sind?

Ja, und besonders weil das Nutzen/Schaden Verhältnis in den randomisierten Daten zum Zeitpunkt der Eilzulassung negativ war, d.h. das Risiko einer schweren Nebenwirkung war höher als der nachgewiesene Nutzen.

Inwiefern?

Nach besagter Beobachtungszeit von zwei Monaten übertraf das Risiko einer schwerwiegenden Nebenwirkung für beide mRNA-Impfstoffe den Nutzen, nämlich die Risikoreduktion der Hospitalisierung bei positivem PCR Test, im Vergleich zur Placebogruppe. In der Moderna-Studie erlitten 15,1 von 10.000 geimpften Teilnehmern eine schwere Nebenwirkung. Dagegen wurde das Risiko eines schweren Verlaufs nur um 6,4 pro 10.000 geimpfte Teilnehmer im Vergleich zur Placebogruppe verringert. In der Pfizer/BionTech-Studie war das Risiko einer schweren Nebenwirkung mit 10,1 pro 10.000 höher als die Risikoreduktion für eine Hospitalisierung aufgrund von Covid-19 im Vergleich zur Placebogruppe mit 2,3 von 10.000 Teilnehmern. Beide Studien zusammen weisen ein um 16 Prozent erhöhtes Risiko einer schweren Nebenwirkung nach mRNA-Impfung auf.

Das klingt nach starkem Tobak. Wie kann es sein, dass diese Re-Analyse das erst jetzt erfasst, wenn sie doch mit denselben Daten arbeitet wie Pfizer und Moderna selbst?

Die Re-Analyse beruht auf aggregierten Daten, die Pfizer und Moderna für die Beantragung der Eilzulassung vorgelegt haben. Die Auswertungen der unabhängigen Wissenschaftler unterscheiden sich von denen der Hersteller und der Zulassungsbehörde bei den Kriterien „vollständig geimpft“ und Beobachtungszeitraum. Die Re-Analyse bezieht sich auf Studienteilnehmer, die zweimal geimpft wurden und mindestens zwei Monate Beobachtungszeit nach der zweiten Dosis beitrugen. Hersteller und Zulassungsbehörden schlossen auch diejenigen Studienteilnehmer ein, die nur eine Dosis erhalten hatten und damit eine viel kürzere Beobachtungszeit aufwiesen. Der so vergrößerte Nenner führt zu einer rechnerischen Verminderung des Nebenwirkungsrisikos.

Trotzdem nochmal die Frage: Wie kann es sein, dass wir jetzt nach fast zwei Jahren des Impfens eine zehnfach erhöhte Gefahr von schweren Nebenwirkungen präsentiert bekommen? Was haben diese Wissenschaftler anders gemacht als die vor zwei Jahren?

Dass die Zulassungsstudien nach nur zwei Monaten entblindet wurden, ist vor diesem Hintergrund besonders gravierend, denn Langzeitrisiken können wir so nicht nach den Regeln guter wissenschaftlicher Praxis einschätzen. Dennoch sind die zwei monats Daten aussagekräftig genug, um hier intensiv nachzuforschen. Dafür müssen die Hersteller alle randomisierten Studiendaten

offenlegen, d.h. Zugang zu den individuellen Teilnehmerdaten in Impf- und Placebogruppe gewähren. Diese Daten sind auch nach fast zwei Jahren des Impfens immer noch nicht zugänglich.

Anhand der individuellen Teilnehmerdaten kann dann untersucht werden, ob Betroffene nicht nur eine, sondern vielleicht zwei oder drei Nebenwirkungen hatten und ob es bestimmte Untergruppen gibt, in denen das Risiko besonders hoch ist. Damit könnte eine viel genauere Einschätzung des Nutzen/Schaden-Verhältnisses für Menschen in verschiedenen Altersgruppen und mit einem unterschiedlich hohen Risiko für einen schweren Covid-19-Verlauf berechnet werden. Diese Berechnungen konnten bisher auf Basis der aggregierten Daten nicht durchgeführt werden. Man muss auch wissen, dass die Teilnehmer der beiden randomisierten Studien eher jung und gesund waren und im Vergleich zu vulnerablen Gruppen ein niedriges Risiko hatten, an Covid-19 schwer zu erkranken oder zu versterben. Deshalb ist die Berechnung des Nutzen/Schaden-Verhältnisses mit diesen Daten besonders relevant.

Aber wir und mittlerweile auch größere Medien haben schon oft über Menschen mit schweren Impfnebenwirkungen berichtet, das Thema tauchte ein paar Monate nach den ersten Impfungen dann doch gehäuft auf.

Leider ist der bisherige Umgang mit Personen, die nach der Impfung schwere Nebenwirkungen entwickelten, mehr als unbefriedigend. Oft wurden sie als Simulanten hingestellt und ein möglicher Zusammenhang ihrer Symptome mit der Impfung nicht weiter untersucht oder als Long-Covid fehlgedeutet. Ich hatte auch Menschen mit schweren Impfnebenwirkungen im Umfeld und frage mich schon lange, wie man den Zusammenhang nicht sehen will.

Was muss aus Ihrer Sicht passieren, um den Menschen mit schweren Impfnebenwirkungen zu helfen? Darunter scheinen besonders viele junge Frauen zu sein.

Es geht um eine Veränderung der Einstellung zu möglichen Impfschäden. Jeder einzelne Fall muss nach wissenschaftlichen Kriterien, siehe Brighton Collaboration Liste, untersucht werden. Wenn es wahrscheinlich ist, dass ein Impfschaden vorliegt, muss dies anerkannt und entschädigt werden.

Wer genau sollte denn nach Ihrer Auffassung überhaupt noch gegen Corona geimpft werden, außer vielleicht den besonders vulnerablen Gruppen?

Genau um diese Frage geht es in unserem Brief an die STIKO, die wir auffordern, ihre bisherigen Impfeempfehlungen bezüglich mRNA-Covid-19-Impfstoffen zurückzunehmen und die neuen Studienergebnisse in ihre Bewertung aufzunehmen.

Und was ist mit den überlasteten Krankenhäusern?

Angesichts der massiven Schließungskampagne von Krankenhäusern in Deutschland, die in der Corona-Zeit ungehindert fortgeschritten ist, sind meines Erachtens eher strukturelle Versorgungsprobleme für regionale Engpässe verantwortlich.

Zur Person:

Ulrich Keil war Direktor des Instituts für Epidemiologie und Sozialmedizin der Universität Münster bis 2009. Von 1973 bis 2012 war er Berater der Weltgesundheitsorganisation (WHO) und Leiter eines WHO-Kooperationszentrums an der Uni Münster. Er war Vorsitzender der

Europäischen Region der International Epidemiological Association (IEA), des Weltverbands der Epidemiologen.

Sein wissenschaftliches Werk umfasst 500 Publikationen: 400 Publikationen in Zeitschriften mit peer review und 100 Buchbeiträge.