

BR Berset schrieb auf Twitter am 19.12.20 der Impfstoff habe sich als "wirksam, sicher und qualitativ einwandfrei erwiesen". Worauf stützt er diese Erkenntnis? Auf die Heilmittelzulassungsstelle Swissmedic. Worauf stützt diese Behörde ihre Erkenntnisse? Auf eine Impferprobungsstudie des Herstellers BioNTech.

Swissmedic hat entgegen Medienmeldungen keine ordentliche Zulassung erteilt: "Aufgrund einer zum Zeitpunkt der Begutachtung des Zulassungsgesuches unvollständigen klinischen Datenlage, wird das Arzneimittel Comirnaty befristet zugelassen (Art. 9a Heilmittelgesetz)."

- <https://www.swissmedicinfo.ch/ShowText.aspx?textType=FI&lang=DE&authNr=68225>

Hier die aus der BioNTech-Erprobung gewonnenen Daten:

Der Impfstoff: BioNTech Covid Vaccine BNT162b2 (Comirnaty)

Die 2008 gegründete Firma BioNTech hat bisher noch nie einen Impfstoff zur Zulassung bringen können. Das Unternehmen will mittels Impfungen Tumorthérapien entwickeln. Die Firma lehnt eine Haftung für Impfschäden ab.

- <https://www.tagesanzeiger.ch/pharmakonzerne-wollen-bei-covid-impfschaeden-nicht-haften-284475146271>

Die neue Impftechnologie mRNA

Diese bisher noch nie am Menschen zugelassene Impftechnologie basiert auf einer Gentherapie und hat mit einem klassischen Impfstoff (Grippe, Hepatitis u.a.) nichts gemeinsam. Bei der mRNA-Methode wird körperfremde RNA (Erbinformation) in menschliche Zellen transportiert und soll die Zellen so "umprogrammieren", dass sie das Spike-Protein des SARS CoV2 produzieren. Das Immunsystem soll anschliessend eine Antwort in Form von Antikörpern darauf produzieren.

Die Impfindustrie versucht seit 20 Jahren Impfstoffe mit mRNA-Technologie zu entwickeln und zur Zulassung zu bringen, ist jedoch bisher immer gescheitert. Dies meist beim Tierversuch (vorgeschrieben bei der Impfstoffentwicklung durch den Nürnberger Kodex 1947).

Die Erprobung des Covid Impfstoffs Comirnaty

Aufgrund der superschnellen Entwicklung des aktuellen Impfstoffs wurde der Tierversuch extrem verkürzt (keine Veröffentlichung der Ergebnisse) und danach gleich am Menschen geprobt. Die bisher schnellste Entwicklung war eine Masernimpfung in rund 4 Jahren. Normalerweise benötigen sichere Impfstoffe 8 - 10 Jahre, nur so lassen sich allfällige Langzeitschäden erkennen.

Aus dem bisher einzigen experimentellen Impfvorsuch entstand der folgende Zwischenbericht, der auch Swissmedic vorliegt:

- <https://investors.biontech.de/de/news-releases/news-release-details/pfizer-und-biontech-geben-erfolgreiche-erste-zwischenanalyse>
- <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2034577>

Das Versuchsdesign

- es wurden insgesamt 43'448 Menschen in den Versuch aufgenommen
- die eine Hälfte (21'720) erhielt den Impfstoff, die andere Hälfte (21'728) bekam ein Placebo
- nach einer gewissen Zeit wurde ermittelt wieviele positive Fälle mit Sars Cov2 in den beiden Gruppen zu verzeichnen sind

Kinder und Jugendliche, Schwangere und immungeschwächte Personen wurden beim Versuch nicht zugelassen. Wir können jedoch davon ausgehen, dass die überwiegende Mehrheit der Probanden junge gesunde Menschen sind.

Das Zwischen-Ergebnis

- in der Impfstoffgruppe wurden 8 Fälle festgestellt.
- in der Placebogruppe wurden 162 Fälle festgestellt.
- diese Ergebnis veranlasst den Hersteller in einer Pressemitteilung eine 90 - 95 prozentige Wirksamkeit zu verkünden

Weiterführende Interpretation des Versuchs

Es wird hier über eine relative und nicht über eine absolute Risikoreduktion gesprochen. Das heisst, die 90%-Wirksamkeit bezieht sich nur auf die *Gruppe mit einem positiven Testergebnis* (Total 170 Probanden, 162:8). Was jedoch viel mehr interessiert, ist die Wirksamkeit des Impfstoffs in der gesamten *Gruppe der Geimpften* (21'720), sprich um wieviel wird das Risiko eines positiven Tests vermindert, wenn sich jemand impfen lässt. Und da siehts dann etwas anders aus: **die Wirksamkeit liegt unter 1 Prozent**. Anders gesagt: wenn ich mich impfen lasse beträgt meine Risikoreduktion, dass ich in Zukunft einen positiven Test habe, unter 1 Prozent.

Der Versuch sagt nichts darüber aus, ob der Impfstoff eine Infektion, eine schwere Erkrankung oder gar einen Todesfall verhindern kann. Es wurde lediglich untersucht ob die Probanden im Laufe der betrachteten Zeitspanne einen positiven Test auf SARS CoV2 hatten. Der PCR Test kann jedoch keine aktive Infektion feststellen. Labor Spiez Merkblatt, VBS: "Ob ein Erreger infektiös (virulent, «lebendig») ist oder nicht bleibt unbekannt."

- https://www.labor-spiez.ch/pdf/de/dok/pos/88_021_Plakate_PCR_d.pdf

Auch ist bisher unbekannt, ob der Geimpfte andere Personen weiterhin anstecken kann. Es existieren bis dato keine aussagekräftigen Studien, die eine sterile Immunität belegen.

Weiter ist unbekannt wie der Impfstoff innerhalb der verschiedenen Bevölkerungsgruppen abschneidet. Es ist davon auszugehen, dass die grosse Mehrheit der Probanden jung und gesund sind. Die Hochrisikogruppe bei Covid sind jedoch gerade alte und immungeschwächte Personen. Wie die Impfung bei ihnen wirkt ist unbekannt.

Auch Swissmedic merkt an: "Die Wirksamkeit, Sicherheit und Immunogenität des Impfstoffs wurden bei immungeschwächten Personen, einschliesslich Personen unter immunsuppressiver Behandlung, nicht untersucht."

- <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/> (deutsche Version am Ende des Artikels)
- <https://www.rwi-essen.de/unstatistik/109/>
- <https://www.swissmedinfo.ch/ShowText.aspx?textType=FI&lang=DE&authNr=68225>

Inzwischen sind weiter Impfstoffe zugelassen. Unterstehende Tabelle gibt Aufschluss über die relative **und** absolute Risikoreduktion des jeweiligen Produkts.

	Pfizer-BioNTech	Moderna	AstraZeneca
Anzahl Probanden Experimentalgruppe	21'720	14'134	5'807
Anzahl Probanden Placebogruppe	21'728	14'073	5'829
«Covid»-Fälle Experimentalgruppe	8	11	30
«Covid»-Fälle Placebogruppe	162	185	101
Relative Risikoreduktion	95%	94%	70%
Absolute Risikoreduktion	0,7%	1,2%	1,2%

Nebenwirkungen der Covid mRNA-Impfstoffe

Jede/r der sich schon einmal gegen Grippe impfen hat lassen, weiss in etwa welche Nebenwirkungen als tolerierbar angesehen werden: kurzzeitige Schmerzen bei der Einstichstelle und u.U. etwas frösteln in der Zeit danach.

Da die Entwicklung und die Erprobung mit sehr hoher Geschwindigkeit erfolgte, ist eine Aussage über Langzeitschäden (z.B. Krebs, Autoimmunerkrankungen) zur Zeit unmöglich. Normalerweise benötigen sichere Impfstoffe 8 - 10 Jahre.

- **Thromboserisiko durch die Spike-Proteine im Blut**

Normalerweise verbleiben Coronaviren in den oberen Atemwegen und werden dort vom Immunsystem entsorgt. Sie gelangen nicht ins Blut. Durch die Impfung sind die Spike-Proteine, welche als Antigene für die Immunantwort dienen, auch im Blut vorhanden. Dort können sie durch Bindung an die ACE2-Rezeptoren der Blutplättchen die Bildung von Blutgerinnseln begünstigen.

➤ <https://jhoonline.biomedcentral.com/articles/10.1186/s13045-020-00954-7>

- **Bildung von Zellklumpen**

Die Spike-Proteine können zu Zellfusionen führen und auf diese Weise Riesenzellen entstehen lassen.

➤ <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2589004221001383?via%3Dihub=>

- **ADE - Infektionsverstärkende Antikörper**

Der Versuch beim Tier dient dem Erkennen einer Nebenwirkung durch infektionsverstärkende Antikörper. Diese erhöhen die Virusaufnahme in die Zellen bei den Geimpften nach Kontakt mit dem "natürlichen" Virus. Es kann zu einer überschiessenden Immunantwort (Zytokinsturm) kommen, ähnlich einer schweren Erkrankung mit SARS CoV2.

➤ <https://www.nature.com/articles/s41586-020-2538-8>

- **Anaphylaktische Schocks durch PEG im Pfizer/BioNzTech Impfstoff**

Der Inhaltsstoff Polyethylenglykol kann zu anaphylaktischen Schocks kurz nach der Gabe des Impfstoffs führen. Eine Anaphylaxie ist eine akute und potenziell lebensbedrohliche allergische Reaktion und bedarf sofortiger medizinischer Betreuung.

➤ <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1111/cea.13874>

Der Impfstoff wird mit der in **Lipidkügelchen (Nanopartikel)** verpackten mRNA in Muskelzellen gespritzt und somit wird die Immunreaktion höchstwahrscheinlich auch dort ablaufen und nicht in den Atemwegszellen, wo wir sie eigentlich haben wollen. Liposomen bleiben stationär oder werden in der Blutbahn zerstört im Gegensatz zu inaktivierten Influenzaviren, die sich nach der Grippeimpfung im gesamten Körper verteilen.

Es ist nicht geklärt welche Auswirkungen die Lipid-Nanopartikel im Körper haben. Diese sind in der Lage auch ins Gehirn zu gelangen.

Laut BioNTech wurde eine Studie betreffend Auswirkungen auf die Fruchtbarkeit begonnen jedoch inzwischen wieder abgebrochen.

Erste Daten aus der Bevölkerung in den USA

Die amerikanische Gesundheitsbehörde CDC hat am 18.12.20 eine Publikation bzgl. der Impfnutzen/Nebenwirkungen des BioNTech Impfstoffes bei der am 14. Dez. gestarteten Massenimpfung in den UK veröffentlicht.

➤ <https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2020-12/slides-12-19/05-COVID-CLARK.pdf>

V-safe Active Surveillance for COVID-19 Vaccines

	Dec 14	Dec 15	Dec 16	Dec 17	Dec 18*
Registrants with recorded 1 st dose	679	6,090	27,823	67,963	112,807
Health Impact Events**	3	50	373	1,476	3,150
Pregnancies at time of vaccination	5	29	103	286	514

*Dec 18, 5:30 pm EST

**unable to perform normal daily activities, unable to work, required care from doctor or health care professional

Innerhalb der ersten 5 Tage der Impfkation (14. - 18.12.) erlitten **2.79% der Geimpften einen "Health Impact Event"** definiert als "unable to perform normal daily activities, unable to work, required care from doctor or health care professional". Zu deutsch: unfähig alltägliche Tätigkeiten zu verrichten, arbeitsunfähig, benötigten einen Arzt oder eine Gesundheitsfachperson". 2 Personen erlitten einen anaphylaktischen (allergischen) Schock.

Aus den Versuchen mit dem BioNTech und Moderna Impfstoffen, die beide auf der mRNA-Technologie basieren, wurden häufig hohes Fieber mit Schüttelfrost, Kopfschmerzen und Muskelschmerzen beobachtet und auch Myalgien sowie Gesichtslähmungen (Bells Paresis) traten auf. Teilweise auch im 3. Schweregrad, welcher dem obigen Health Impact Event entspricht.

- <https://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMoa2022483>
- <https://investors.modernatx.com/news-releases/news-release-details/modernas-covid-19-vaccine-candidate-meets-its-primary-efficacy>

Erfassung von Impfnebenwirkungen in der Bevölkerung in der EU

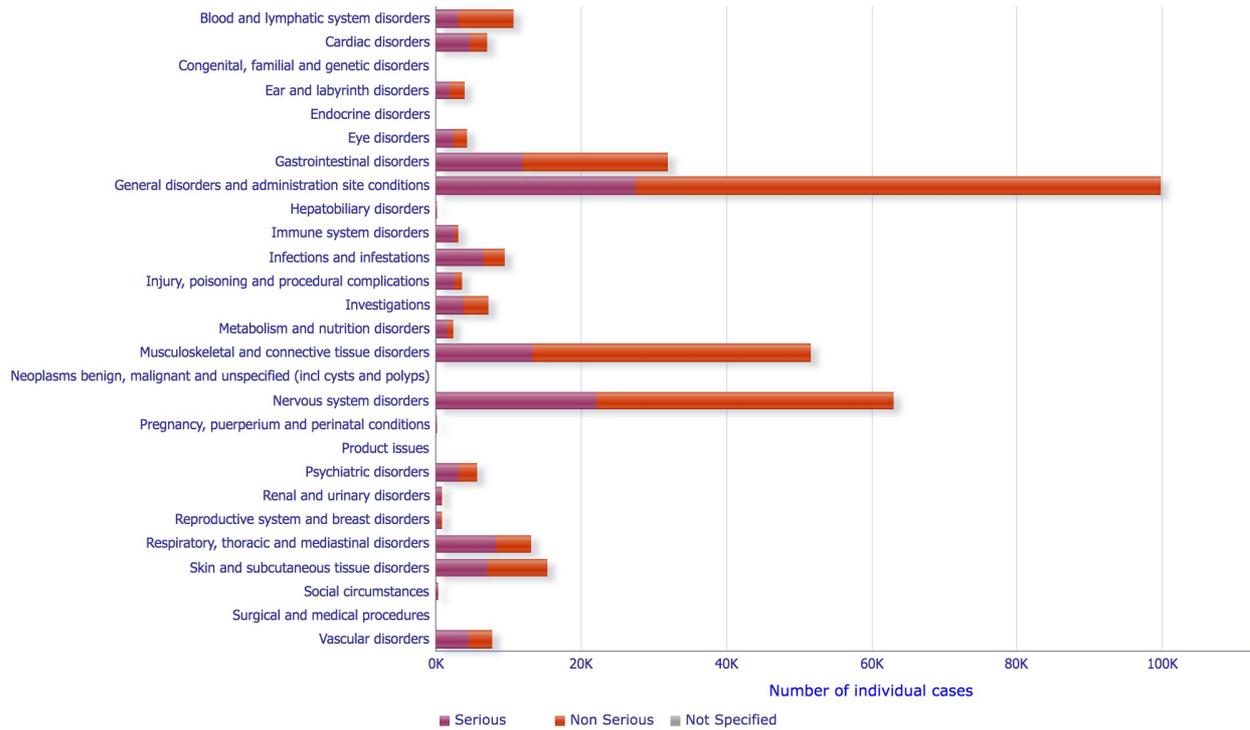
Die Europäische Zulassungsbehörde EMA hat eine Dashboard für die Erfassung der Impfnebenwirkungen in der EU erstellt. Aus den Rohdaten ergeben sich folgende Grafiken, Stand 29.03.2021:

Bis 17. April 2021 sind der EMA 144'607 **adverse Impfeffekte** der BioNTech/Pfizer Corona-Impfung gemeldet worden. In der folgenden Grafik stellen die violetten Balken den Anteil an schweren (serious) Nebenwirkungen dar. Rund 30% aller gemeldeten Nebenwirkungen gehören in diese Kategorie.

Als "schwerwiegende unerwünschte Wirkung" definiert die EMA: "Eine Nebenwirkung, die zum Tod führt, lebensbedrohlich ist, einen Krankenhausaufenthalt oder die Verlängerung eines bestehenden Krankenhausaufenthalts erfordert, zu einer anhaltenden oder erheblichen Behinderung oder Invalidität führt oder ein Geburtsfehler ist."

- [https://dap.ema.europa.eu/analytics/saw.dll?PortalPages&PortalPath=/shared/PHV_DAP/_portal/DAP&Action=Navigate&P0=1&P1=eq&P2="Line Listing Objects". "Substance High Level Code"&P3=1+42325700](https://dap.ema.europa.eu/analytics/saw.dll?PortalPages&PortalPath=/shared/PHV_DAP/_portal/DAP&Action=Navigate&P0=1&P1=eq&P2=)

Choose how you want to see the number of individual cases identified in EudraVigilance for **TOZINAMERAN** (up to 17/04/2021)



Für den Zeitraum von 2018 - 29. März 2021 und aus den Rohdaten der EMA generiert, ergibt sich nachfolgendes Bild. Der markante Anstieg der Meldungen ist zeitgleich mit dem Start der Covid-Impfaktionen in der EU.



Melde-Dunkelziffer bei Impfungen

Bevor Impfn Nebenwirkungen publiziert und bewertet werden können, müssen sie erkannt, gemeldet und erfasst werden. Eine Untersuchung aus den USA von 2010 kommt zum Schluss, dass Impfn Nebenwirkungen viel zu wenig erkannt und gemeldet werden. Weniger als 1% Prozent der unerwünschten Nebenwirkungen bei Impfungen werden überhaupt gemeldet.

- <https://digital.ahrq.gov/sites/default/files/docs/publication/r18hs017045-lazarus-final-report-2011.pdf>

In der Schweiz geht man laut Swissmedic Sprecher Lukas Jäggi von einer Dunkelziffer von 85% aus, sprich lediglich 15% der Impfn Nebenwirkungen werden gemeldet und somit auch erfasst.

- <https://vimeo.com/506996590> (Zeitpunkt.ch)

Eine weitere Problematik stellt die Tatsache dar, dass die **gleiche Behörde**, welche auch **für die Zulassung** eines Impfstoffs (Swissmedic) zuständig ist, **ebenfalls die Erfassung der Nebenwirkungen** und deren medizinischen Bewertung durchführt. Wenn die Behörde einen Impfstopp aufgrund einer Nebenwirkung verfügt, heisst dies im Umkehrschluss, dass sie ihre eigene Zulassung in Frage stellen muss. Hier kann man quasi von einem Interessenskonflikt ausgehen.

Impfung von kranken Personen

Es werden zur Zeit in erster Linie alte und somit oft auch vorerkrankte Personen in Alters- und Pflegeheimen geimpft.

Laut Prof. Manuel Battegay, Mitglied in der Swiss Covid Taskforce dürfen Personen mit einer **akuten zu behandelnden Krankheit nicht geimpft** werden.

- https://www.unispital-basel.ch/fileadmin/podcast/medart15/1-Montag/PDF/1-Mo-03_Impfungen-f%C3%BCr-Erwachsene_M-Battegay.pdf

**Abschliessend kann man sagen, dass wir bezüglich Wirkweise, Wirksamkeit sowie Sicherheit der neuen Impfstoffe erst über äusserst limitierte Kenntnisse verfügen.
Und es gilt immer vor Augen zu führen, dass eine Impfung an gesunde Menschen verabreicht wird.
Deshalb sollte die Sicherheitsprüfung besonders genau und über eine sehr lange Zeit erfolgen.**

Der Vorstandsvorsitzende des Herstellers BioNTech Ugur Sahin erklärte in einem Interview mit der ARD vom 21.12.20, dass er vorerst mit seiner eigenen Impfung zuwartet und dies ebenfalls mit den Angestellten vorhat, da sich das Unternehmen *keine personellen Ausfälle* leisten kann.

- <https://www.youtube.com/watch?v=6XWgrTKzZtg>