BioNTech/Pfizer und Moderna verzögern Veröffentlichung von Daten zu mRNA-Impfstoffstudien

13 Sep. 2022 11:33 Uhr

Die Hersteller der aktuellen COVID-19-Impfstoffe weigern sich weiterhin, ihre Erkenntnisse aus den ersten klinischen Zulassungsstudien aus dem Jahr 2020 zu veröffentlichen. Der US-Epidemiologe Peter Doshi hinterfragt nachdrücklich sowohl die bedingte Zulassung wie auch die Effizienz der Wirkstoffe - und zwar aufgrund nachweislicher Wissenslücken.

Quelle: Gettyimages.ru © Marcos del Mazo / Kontributor

Einstechampullen der COVID-19-Impfstoffe der Firmen BioNTech und Moderna

Auch nach der jüngst erfolgten zweiten Zulassung eines angepassten Omikron-Impfstoffs fordern kritische Wissenschaftler nachdrücklich die Veröffentlichungen wichtiger erster Daten der Pharmahersteller zu den aktuellen mRNA-Impfstoffen Comirnaty® (BioNTech/Pfizer) und Spikevax® (Moderna). Der US-Epidemiologe Peter Doshi gilt seit Jahren als hartnäckiger Kritiker und Beobachter der Pharmaindustrie. In einem aktuellen Interview für *Die Welt* schildert er seine Bedenken hinsichtlich der weiterhin bedingten Zulassung der aktuellen COVID-19-Impfstoffe wie auch zu dem seiner Meinung nach nur fraglichen Nutzen der zwei angepassten Omikron-Wirkstoffe.

Doshi weist zu Beginn des Gespräches darauf hin, dass sich die aktuell zugelassenen Produkte "gegen das Wuhan-Virus und die Omikron-Variante BA.1 aus dem vergangenen Winter" richten würden. Diese Varianten würden jedoch weder in den USA noch in Europa derzeit eine entscheidende Rolle spielen. Die aktuelle mediale Wahrnehmung der vorgelegten Daten der Hersteller bei den zuständigen Behörden, wie etwa der FDA als Kontrollbehörde des US-Gesundheitsministeriums, kommentiert der Epidemiologe so:

> *"Bei einem Meeting mit Pfizer Ende Juni hat sich die FDA anhand der Daten von insgesamt acht Mäusen von der Wirksamkeit des Boosters gegen BA.4/BA.5 überzeugen lassen. Daten von menschlichen Probanden wollte der Hersteller nachreichen."*

Diese Tatsache entspräche in Bezug auf gültige Normen in der Wissenschaft "einer dramatischen Absenkung der Standards bei der FDA", so Doshi. Die FDA ebenso wie auch die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) würden eine ihn irritierende Akzeptanz hinsichtlich der "Bestellung von 170 Millionen Impfdosen auf Grundlage von Mausdaten" praktizieren. Die fortdauernde Aufforderung an die Hersteller BioNTech/Pfizer und Moderna, endlich "detaillierte, individuelle Teilnehmerdaten der großen mRNA-Zulassungsstudien aus dem Jahr 2020" zur Verfügung zu stellen, bliebe weiterhin "ohne Erfolg". Doshi ergänzt zu der aktuellen Entwicklung der offenbar mutwillig verzögerten Veröffentlichung von Daten:

> *"Pfizer hatte im Studienprotokoll geschrieben, dass man die Daten qualifizierten Wissenschaftlern zwei Jahre nach Abschluss der Studie zugänglich machen würde. Das wäre der Mai 2023 gewesen. Vor kurzem hat Pfizer das Datum jedoch um neun Monate hinausgeschoben. Begründung: Eine einzige von rund 44.000 Personen, die an der Studie teilnehmen, sei erst im April 2022 zum zweiten Mal geimpft worden. Das verzögere nun alles."*

Auch seitens Moderna verzeichne man eine offensichtliche Verzögerungstaktik. So wurde das ursprüngliche genannte Veröffentlichungsdatum vorerst "vom 27. Oktober auf den 29. Dezember 2022 verlegt". Der Wissenschaftler bemerkt auch dazu kritisch:

> *"Ich bleibe bei meiner Meinung: Keine Daten, keine Wissenschaft – und auch von 'wissenschaftlich geprüft' kann keine Rede sein. Die Geheimhaltung von Daten ist inakzeptabel. Da steht die Frage im Raum, wie Regierungen solche Produkte empfehlen oder gar anordnen können."*

So hätten im Frühjahr 2022 bereits 80 international tätige Professoren und Wissenschaftler die FDA dazu aufgefordert, die Rohdaten der großen COVID-19-Impfstudie von Pfizer/BioNTech zur Verfügung zu stellen. Nur durch einen nachfolgenden Gerichtsbeschluss wurde erreicht, dass bis dato "mehrere Hunderttausend Seiten öffentlich zugänglich" wurden, die nun ausgewertet würden. Doshi kritisiert jedoch auch hierbei:

> *"Aber was immer noch fehlt, ist das Entscheidende. Es sind die detaillierten Patientendaten der Studienteilnehmer."*

Zu den ersten Ergebnissen und Erkenntnissen einer mittlerweile durchgeführten "Meta-Analyse" erklärt Peter Doshi unter anderem:

> *"Generell traten in der Pfizer/BioNTech-Impfstoffgruppe schwere Nebenwirkungen um 36 Prozent häufiger auf als in der Placebogruppe, bei Moderna waren es sechs Prozent. Kombiniert man beide Studien, kommt man auf ein um 16 Prozent erhöhtes Risiko einer schweren Nebenwirkung durch COVID-Impfstoffe.*
>
> *Das ist bedenklich für Menschen, die ein niedriges Risiko für schwere Verläufe haben, etwa Kinder, Jugendliche oder gesunde Erwachsene unter 60 Jahren."*

Aufgrund der Verweigerung der Hersteller, wichtige Patientendaten zu veröffentlichen, könnten die "Werte nur einen Durchschnitt der schweren Nebenwirkungen in allen Altersgruppen" darstellen. Zu der festgestellten Quote "einer fast zehnfach erhöhten Gefahr" von Impfnebenwirkungen erklärt der Epidemiologe:

> *"Unsere Auswertung unterscheidet sich von denen der Hersteller und der FDA bei den Kriterien 'vollständig geimpft' und beim Beobachtungszeitraum. Wir beziehen uns nur auf Probanden, die zweimal geimpft wurden und haben die Beobachtungszeit auf mindestens zwei Monate nach der zweiten Dosis erweitert. Die Hersteller haben auch jene Probanden gezählt, die nur eine Dosis erhalten hatten."*

Durch die Vorgehensweise der Hersteller vergrößerte sich daher automatisch die Zahl der Teilnehmer und führte außerdem zu einem "rechnerisch verminderten Nebenwirkungsrisiko". In dem offiziellen Studienplan war demnach ursprünglich festgelegt, dass "Pfizer etwas über 40.000 Personen, Moderna 30.000 Personen über zwei Jahre beobachten und vergleichen sollten, je zur Hälfte als Impf- oder Placebogruppe". Die Impfstoff- und Placebo-Gruppen wurden jedoch schnell "immer weniger vergleichbar". Denn der für eine "Blind-Studie" entscheidende Placebo-Status der Kontrollgruppe, die ein Placebo und keinen mRNA-Wirkstoff injiziert bekommen hatte, blieb nicht lange aufrechterhalten. Doshi erläutert:

> *"Den Teilnehmern der Placebogruppen wurde angeboten, sich impfen zu lassen. Sechs Monate nach Studienbeginn waren dann nur noch sieben Prozent der Studienteilnehmer verblindet."*

So wurden außerdem insgesamt 371 Teilnehmer (311 aus der Impfstoffgruppe, 60 aus der Placebogruppe) wegen "wichtiger Protokollabweichungen" aus der Pfizer/BioNTech-Studie ausgeschlossen und damit nicht in die erste Bewertung mit einbezogen. Doshi erklärt das daraus resultierende Problem so:

> *"In diesem Fall hat das zur Folge, dass die Angabe von 95 Prozent Wirksamkeit des mRNA-Impfstoffes, mit der Pfizer/BioNTech warben, aus insgesamt acht Corona-Erkrankten bei den Geimpften errechnet wurde und 162 bei den Placebo-Geimpften, ein Unterschied von 154 Fällen."*

Die in Europa erfolgte und weiterhin gültige "bedingte Zulassung" der COVID-19-Impfstoffe – basierend und entsprechend der in den USA vorliegenden "Notfallzulassung Emer (emergency use authorization)" – sei für ihn als Epidemiologe weiterhin irritierend. Er sei "überrascht", dass die in Deutschland existierende Regelung einer "einrichtungsbezogenen Impfpflicht" Bestand hat, "obwohl die Impfstoffe Infektion und Übertragung nicht verhindern" würden. In der US-Emer-Zulassung hingegen müsse der Hersteller laut Gesetz ein Merkblatt beifügen, dass es Entscheidung der Betroffenen sei, ob sie sich impfen lassen wollen oder nicht, erläutert Doshi.

Doshi erinnert an die Aussage des Medizinischen Vorstands von Moderna Tal Zaks, der bereits im November 2020 ganz offen eingeräumt hatte: "Wir sollten die Wirkungen der Impfstoffe nicht überinterpretieren. Sie können nicht verhindern, dass man das Virus möglicherweise in sich trägt und andere ansteckt."

Abschließend resümiert der US-Epidemiologe nüchtern den Status quo der Diskussion um Wirksamkeit und Nutzen der existierenden Impfstoffe:

> *"Wenn Sie die Zulassungsunterlagen vom Dezember 2020 lesen, dann haben Sie alles schwarz auf weiß: Dass wir nicht wissen, wie lange der Schutz anhält. Dass wir nicht wissen, ob die Impfstoffe vor asymptomatischen Infektionen schützen, dass wir nicht wissen, wie wirksam sie in verschiedenen Untergruppen sind. Wir wissen nicht einmal, ob sie die Sterblichkeit verringern. Ich wünsche mir mehr Offenheit in Bezug auf die vielen Wissenslücken."*