

Prof. Dr. med. Ulrich Keil, PhD, FRCP , Universität Münster

keilu@uni-muenster.de

Prof. Dr. rer. nat. Andreas Schnepf, Universität Tübingen

Andreas.schnepf@uni-tuebingen.de

<https://Impfen-wer-will.de>

An

die Mitglieder der Ständigen Impfkommission (STIKO)

per e-mail an STIKO-Geschaefsstelle@rki.de

Nachrichtlich: PEI und Unterausschuss Arzneimittel G-BA

1. September 2022

Severe Adverse Events of Special Interest von mRNA Covid-19 Impfstoffen

Sehr geehrte Mitglieder der Ständigen Impfkommission,

Im Protokoll der 101. STIKO-Sitzung vom 2. März 2022 ist der Bericht aus dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI) über aktuelle Ergebnisse der Post-Marketing-Surveillance zur Sicherheit und zum Nebenwirkungsprofil der COVID-19-Impfstoffe festgehalten. Laut PEI verfüge man *„inzwischen über einen sehr guten Überblick zur Sicherheit der COVID-19-Impfstoffe und hat festgestellt, dass unerwünschte Reaktionen ähnlich häufig gemeldet werden wie bei anderen Impfstoffen.“*

Die Melderate schwerwiegender Impfreaktionen wird mit Stand vom 31.12.2021 auf 0,1-0,5/1.000 Impfungen geschätzt.“

Diese Einschätzung stellt eine massive Unterschätzung der tatsächlichen schwerwiegenden Nebenwirkungen dar. Die neuartigen mRNA Covid-19 Impfstoffe wurden flächendeckend verabreicht nach „bedingten Zulassungen, die auf kurzen klinischen Studien beruhten, während wichtige Fragen unbeantwortet blieben.“ (Prugger et al. BMJ 2021;375:e067570 doi: <https://doi.org/10.1136/bmj-2021-067570>). Die Verblindung der Teilnehmer wurde nach nur zwei Monaten durchschnittlicher Beobachtungszeit aufgehoben und den Teilnehmern der Placebogruppen die Impfung angeboten. Somit ist ein unverzerrter Vergleich von Impf- und Placebogruppe nur für diesen kurzen Zeitraum möglich.

Eine gestern von unabhängigen Wissenschaftlern veröffentlichte Re-Analyse von für die bedingte Zulassung eingereichten Sicherheitsdaten aus den Zulassungsstudien von Pfizer und Moderna ergab ein negatives Nutzen/Schaden Verhältnis zum Zeitpunkt der Zulassung (Fairman et al. Vaccine 2022 <https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2022.08.036>). Nach besagter Beobachtungszeit von zwei Monaten übertraf das Risiko einer schwerwiegenden Nebenwirkung für beide mRNA Impfstoffe den Nutzen (Risikoreduktion der Hospitalisierung bei positivem PCR Test) im Vergleich zur Placebogruppe. In der Moderna-Studie erlitten 15.1/10.000 geimpften Teilnehmern eine schwere Nebenwirkung, hingegen wurde das Risiko eines schweren Verlaufs nur um 6.4/10.0000 geimpfte Teilnehmer im Vergleich zur Placebogruppe verringert. In der Pfizer/BionTech Studie war das Risiko einer schweren Nebenwirkung mit 10.1/10,000 höher als die Risikoreduktion für eine Hospitalisierung aufgrund von COVID-19 im Vergleich zur Placebogruppe (2.3 /10,000 Teilnehmer). Beide Studien zusammen weisen ein um 16% erhöhtes Risiko einer schweren Nebenwirkung nach mRNA Impfung auf.

Mit den Autoren dieser Studie fordern wir systematische weitere Untersuchungen über schwerwiegende Nebenwirkungen in den randomisierten mRNA Covid-19 Impfstoffstudien, die auf individuellen Teilnehmerdaten beruhen; nur so kann das Nutzen-Schaden-Verhältnis z.B. für verschiedene demographische Untergruppen, insbesondere für Gruppen mit sehr niedrigem Risiko für schwere Covid-19 Verläufe, exakt und ohne Bias ermittelt werden.

Als Mitglieder der STIKO fordern wir Sie auf, Ihre Empfehlungen bezüglich mRNA Covid-19 Impfstoffen zurückzuziehen und von weiteren mRNA Covid-19 Impfkampagnen abzusehen. Stattdessen rufen wir Sie auf, die Forderung unabhängiger Wissenschaftler nach umgehendem Zugang zu den individuellen Teilnehmerdaten der randomisierten Zulassungsstudien zu unterstützen. Nur vollständige Transparenz der Studiendaten ermöglicht eine methodisch einwandfreie Evaluation der bisher nicht genügend detailliert untersuchbaren Schaden/Nutzen-Verhältnisse von mRNA Covid-19 Impfstoffen.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. med. Ulrich Keil, PhD, FRCP Prof. Dr.rer.nat. Andreas Schnepf

2 Anlagen