Covid-19 Impfungen schaden mehr, als sie nutzen

Description

Jetzt haben wir es schwarz auf weiß

Im Juli publizierten Mörl, Günther und Rockenfeller eine viel beachtete Arbeit im peer-reviewten Online Journal Frontiers in Medicine [1]. Sie verglichen die Anzahl der Nebenwirkungen in den fünf Zulassungsstudien der Covid-19 Vakzine mit der Anzahl der Nebenwirkungen in den Kontrollgruppen, sowie die Anzahl der schweren Covid-19-Fälle in beiden Gruppen und errechneten daraus ein Schaden-Nutzen-Verhältnis. Ist dieses kleiner als 1, dann nützen die Impfungen mehr als sie schaden. Ist es größer als 1, schaden sie mehr, als sie nützen. Nur zwei Studien hatten ein Schaden-Nutzen-Verhältnis kleiner 1, aber sehr nahe bei 1 (0,9 und 0,6). Die Autoren weisen darauf hin, dass es wohl vernünftig wäre, ein Schaden-Nutzen-Verhältnis von deutlich kleiner als 0,1 zu erwarten, also zehn schwere Verläufe unter den Kontrollfällen mehr als bei den geimpften Personen.

Dies ist klarerweise nicht der Fall. Bei der BioNTech-Studie ist das Verhältnis mit 25 sogar sehr groß. Das heißt: in der Impfgruppe werden 25-mal mehr schwere Nebenwirkungen registriert als in der Kontrollgruppe. In der Moderna-Studie ist das Verhältnis mit 1,1 etwa gleich, aber ebenfalls weit davon entfernt, günstig zu sein. Die Sputnik-Zulassungsstudie interpretieren sie nicht, weil dort die Verhältniszahl negativ ist, was kaum glaubwürdig ist.

Nun ist eine neue Studie im wichtigsten Impfjournal, „Vaccine“, erschienen (nicht zu verwechseln mit einer Zeitschrift mit einem ähnlichen Namen, „Vaccines“. „Vaccine“ wird von Elsevier herausgegeben, „Vaccines“ vom Online-Publisher MDPI).

Die Studie wird von Peter Doshi, einem der Mitherausgeber des British Medical Journal, als Autor mit verantwortet [2]. Sie war vorher schon als Preprint, also vor dem Peer-Review, publiziert [3].

© Prof. Harald Walach

Diese Studie verwendet die gleichen Daten, nämlich die publizierten Daten der Zulassungsstudien von Pfizer-BioNTech und Moderna samt der Online-Supplemente, aber auch Zulassungsdokumente und Dokumente aus Zulassungssitzungen der Federal Drug Agency (FDA) und von Health Canada. Und sie geht noch einen Schritt weiter: Sie verwendet solche Nebenwirkungen, die Apriori von einer Beratungsgruppe der WHO bereits im März 2020 als „serious adverse events of special interest (SAESI)“ definiert worden waren. Das sind Nebenwirkungen, wie man sie als besonders schwere Komplikationen aus SARS-CoV2 Infektionen bereits kannte (Gefäßprobleme wie Embolien etwa) und wie sie von anderen Impfstoffen oder aus Tiermodellen zu erwarten waren.

Die Autoren bemerken, dass die Zulassungsstudien Nebenwirkungen, die gleichzeitig zur Verwendung des Erfolgs (sog. „efficacy endpoints“) verwendet wurden, gar nicht erst erfassten. Sie wurden aus den Publikationen entfernt, also zum Beispiel schwere Covid-19 Erkrankung, 17 davon wurden aus der Pfizer-Zulassungsstudie entfernt, eine aus der Moderna-Studie. (Das bedeutet: sie finden sich in den originalen Zulassungsdokumenten, nicht aber in der Publikation.)

Die Pfizer-Studie zeigte ein 36 % höheres Risiko für schwere Nebenwirkungen in der Impfgruppe, verglichen mit der Kontrollgruppe. In der Moderna-Studie war das Risiko für die Impfprobanden 6 % höher als in der Kontrollgruppe, und zusammengefasst war das Risiko für beide Impfstoffe um 16 % höher, dass Probanden in der Impfgruppe schwere Nebenwirkungen erlitten, verglichen mit der Kontrollgruppe.

Um die Serious Adverse Events of Special Interest (SAESI), also die im März 2020 definierten möglichen schwere Nebenwirkungen zu untersuchen, wurden die berichteten Nebenwirkungen mit dieser Liste abgeglichen, und zwar von zwei verblindeten Forschern. Das heißt: Die Forscher wussten nicht, welche dieser Nebenwirkungen in der Kontrollgruppe oder in der Impfgruppe aufgetaucht waren. Sie mussten dann entscheiden, ob eine Nebenwirkung aus der Berichtstabelle eine SAESI war oder nicht.

Von den 237 berichteten schweren Nebenwirkungen in allen Pfizer- und Moderna-Studien waren 97 % SAESIs. Die meisten Nebenwirkungen waren als Störungen der Blutgerinnung sichtbar. In den Pfizer Studien waren in den Impfgruppen mehr kardiovaskuläre schwere Nebenwirkungen berichtet worden als in den Kontrollgruppen, in der Moderna-Studie war es ein Fall mehr. Solche SAESIs waren in der Pfizerstudie bei den geimpften Probanden um 57 % häufiger, in der Moderna-Studie um 36 %, und gemeinsam waren es um 43 % mehr SAESIs bei beiden Impfstoffen, die von den geimpften Patienten berichtet wurden, verglichen mit den Kontrollpatienten.

Der zentrale Satz befindet sich nach meinem Dafürhalten auf Seite 3 der Online-Publikation und auf S. 5800 der Printpublikation unter „*3.4 Harm-Benefit Considerations*“:

„In the Moderna trial, the excess risk of serious AESIs (15.1 per 10,000 participants) was higher than the risk reduction for COVID-19 hospitalization relative to the placebo group (6.4 per 10,000 participants). [3] In the Pfizer trial, the excess risk of serious AESIs (10.1 per 10,000) was higher than the risk reduction for COVID-19 hospitalization relative to the placebo group (2.3 per 10,000 participants).“

Auf Deutsch: Das Risiko für schwere AESIs (15,1 auf 10.000 Teilnehmer) war höher als die Risikoreduktion für eine COVID-19 Hospitalisierung im Vergleich zur Placebo-Gruppe (6,4 auf 10.000 Teilnehmer in der Moderna Studie). In der Pfizer-Studie war das Risiko für schwere AESIs (10,1 auf 10.000 Teilnehmer) ebenfalls höher als die Risikoreduktion für eine Covid-19-Krankenhauseinweisung (2,3 auf 10.000 Teilnehmer.

Also im Klartext:

Wiewohl das BioNTech-Pfizer-Vakzin im Vergleich zu Placebo 2,3 Covid-19-Hospitalisierungen auf 10.000 Teilnehmer weniger aufweist, ist das Risiko für die Geimpften, eine schwere Nebenwirkung zu erleiden erheblich höher, nämlich beinahe fünfmal so hoch, als dieser Vorteil. In der Moderna Studie ist das Risiko für die Geimpften eine schwere Nebenwirkung zu erleiden mehr als doppelt so hoch als der Vorteil, den sie

© Prof. Harald Walach

erwarten können, durch die Impfung eine Hospitalisierung zu verhindern.

Und nicht vergessen: Mortalitätsreduktion, der einzig vernünftige Outcome, ist in keiner der Zulassungsstudien untersucht worden. Und die berichteten Zahlen von Todesfällen in den Studiendokumenten sind nicht glaubwürdig, wie Günther und Kollegen vorgerechnet haben [4].

Noch klarer ausgedrückt: Das Risiko-Nutzen Verhältnis dieser Impfstoffe ist eine Katastrophe. Dass wir hier nicht schon lange die Notbremse gezogen haben und sowohl die Debatte um eine Impfpflicht als auch die Zulassung gestoppt haben, zeigt, wie unvernünftig und medizinisch ideologisiert der Diskurs um diese Stoffe ist.

Wo bitte soll die Basis für eine Empfehlung dieser Impfungen sein, wenn klar ist, dass die zu erwartenden Nebenwirkungen für die Geimpften die zu erwartenden Vorteile um den Faktor zwei bis fünf übersteigen? Welches genau soll das Argument der Vernunft sein, dass man sich doch bitteschön nicht nur impfen, sondern gleich zweimal impfen und dann auch noch mehrfach boostern lassen soll? Und das nicht nur bei Erwachsenen – die Studien waren ja alles Zulassungsstudien bei über 18 bzw. über 16-Jährigen -, sondern auch bei Kindern? Zumal soeben eine neue Analyse aufgrund der Daten von Public Health England auf dem Preprintserver MedRxiv erschienen ist, die zeigt, dass die Impfeffektivität, also die Wirksamkeit von Booster-Impfungen, sogar negativ ist [5].

In jeder vernünftigen Gesellschaft wären solche Daten das sofortige Aus für eine pharmakologische oder Impfzulassung. Dass diese Daten nicht nur keine Aufregung in der Presse erzeugen, sondern bislang offenbar politisch konsequenzenlos sind, zeigt, wie weit die Verrücktheit schon um sich gegriffen hat.

Denn:

- Diese Daten sind nicht neu. Man kann diese Information aus den Zulassungsdaten herauslesen. Darauf weisen Doshi und Kollegen hin. FDA und andere Zulassungsbehörden hätten eigentlich schon längst reagieren müssen.
- Man muss nicht die Zulassungsdokumente studieren. Schon eine simple Rechnung aufgrund der publizierten Studien genügt, um zu sehen: Die Risiko-Nutzen-Rechnung ist negativ.
- Man vergisst bei all dem: Die Nebenwirkungen sind von den Studienautoren sehr raffiniert definiert worden. Denn alle Nebenwirkungen, die unmittelbar nach der Impfung auftauchen, z.B. Covid-Erkrankungen, Todesfälle, Lähmungen, werden in den Studienprotokollen nicht als Nebenwirkungen gezählt. Vielmehr wurden diese Patienten aus der weiteren Beobachtung ausgeschlossen. Hätte man diese Personen mitgezählt, wäre das Drama sofort klar gewesen.

Ich weise darauf hin, dass wir dieses Problem bereits frühzeitig benannt hatten, zwar aufgrund einer wackligeren Datenbasis, aber der Sache nach sehr ähnlich [6, 7]. Die Studie wurde nach einem Shitstorm von „Vaccines“ zurückgezogen und wurde neu publiziert. Wir haben unsere Warnung vor kurzem wiederholt [8]. Niemand in offiziellen Stellen hat zugehört. Ich bin wegen dieser Analyse aus der medizinischen Uni Poznan geflogen und die Universität Witten hat meine Gastprofessur auf Eis gelegt und schließlich nicht mehr verlängert. Die Autoren der Doshi-Arbeitsgruppe fordern nun genau das, was wir vor einem Jahr auch gefordert haben: sorgfältiges, prospektives Monitoring von Nutzen und Schaden, weil die passiven Systeme, etwa die Nebenwirkungsdatenbanken, offenbar nicht ausreichen.

© Prof. Harald Walach

Ich kann daraus nur einen Schluss ziehen und hoffe, dass sich irgendwann doch noch etwas moralisch-ethisches Ehrgefühl bei Behördenmitarbeitern, Staatsanwälten oder hohen Beamten regt: Diese Impfstoffe sind gefährlich. Sie halten nicht, was sie versprachen. Eine weitere Verabreichung kommt einer Körperverletzung gleich. Jeder, der das sehendes Auges unterstützt – im Paul-Ehrlich-Institut, in der STIKO, in anderen Bundesbehörden und Ministerien – macht sich, soweit mein einfaches bürgerliches Rechtsverständnis geht, strafbar.

Ich meine auch, dass man jetzt nicht einfach zur Tagesordnung – Ukrainekrieg, Inflation, schlechtes Wetter – übergehen darf, sondern dass hier eine sehr sorgfältige Untersuchung geschehen muss, damit so etwas nicht wieder geschieht.

Quellen und Literatur

1. Mörl F, Günther M, Rockenfeller R. Is the Harm-to-Benefit Ratio a Key Criterion in Vaccine Approval? Frontiers in Medicine. 2022;9. doi: https://doi.org/10.3389/fmed.2022.879120.
2. Fraiman J, Erviti J, Jones M, Greenland S, Whelan P, Kaplan RM, et al. Serious adverse events of special interest following mRNA COVID-19 vaccination in randomized trials in adults. Vaccine. 2022;40(40):5798-805. doi: https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2022.08.036.
3. Fraiman J, Erviti J, Jones M, Greenland S, Whelan P, Kaplan RM, et al. Serious Adverse Events of Special Interest Following mRNA Vaccination in Randomized Trials. SSRN Preprint. 2022.
4. Günther M, Mörl F, Rockenfeller R. Where Have the Dead Gone? Frontiers in Medicine. 2022;9. doi: https://doi.org/10.3389/fmed.2022.837287.
5. Emani VR, Pallipuram VK, Goswami KK, Maddula KR, Reddy R, Nakka AS, et al. Increasing SARS-CoV2 cases, hospitalizations and deaths among the vaccinated elderly populations during the Omicron (B.1.1.529) variant surge in UK. medRxiv. 2022:2022.06.28.22276926. doi: https://doi.org/10.1101/2022.06.28.22276926.
6. Walach H, Klement RJ, Aukema W. Retracted: The Safety of COVID-19 Vaccinations—We Should Rethink the Policy. Vaccines. 2021;9(7):693. doi: 10.3390/vaccines9070693. PubMed PMID: doi: https://doi.org/10.3390/vaccines9070693.
7. Walach H, Klement RJ, Aukema W. The Safety of COVID-19 Vaccinations — Should We Rethink the Policy? Science, Public Health Policy, and the Law. 2021;3:87-99. https://www.publichealthpolicyjournal.com/general-5.
8. Walach H, Klement RJ, Aukema W. The risk-benefit ratio of Covid-19 vaccines: Publication policy by retraction does nothing to improve it. Clinical and Translational Discovery. 2022;2(1):e35. doi: https://doi.org/10.1002/ctd2.35.

Date Created
22. September 2022

© Prof. Harald Walach