

Rapid Response an das British Medical Journal, 3.12.2021:

Die wissenschaftlichen Belege rechtfertigen keine Pflichtimpfungen - jeder sollte das Recht auf eine informierte Entscheidung haben

Liebe Redaktion,

als Ärzte und Angehörige der Gesundheitsberufe, von denen viele im NHS (= National Health Service) arbeiten, möchten wir uns dagegen aussprechen, dass die Anti-SarsCov2-Impfung für alle Personengruppen einschließlich der Beschäftigten im Gesundheits- und Pflegebereich, verpflichtend wird. Wir stimmen mit dem Ausschuss des House of Lords überein, dass die Beweislage nicht ausreicht, um diese Maßnahme zu rechtfertigen, aber die Regierung und das Parlament scheinen nicht zuzuhören, und es sieht so aus, als ob die obligatorische Impfung für NHS-Mitarbeiter diese Woche in Kraft treten würde.

Wir bestreiten nicht, dass Covid-19 eine gefährliche Infektion sein kann, und wir stimmen zu, dass Impfstoffe in vielen Situationen wirksam sind. Es bestehen jedoch erhebliche Unsicherheiten hinsichtlich der Wirksamkeit der Covid-Impfstoffe, einiger schwerwiegende kurzfristiger Komplikationen und eines Mangels an Daten über langfristige Schäden. In dieser Situation müssen die Menschen unbedingt eine informierte Entscheidung treffen dürfen, ob sie sich impfen lassen wollen oder nicht.

Es ist allgemein anerkannt, dass randomisierte kontrollierte Studien das einzige Mittel sind, um zuverlässige Daten über die Wirksamkeit medizinischer Maßnahmen zu erzeugen, da Beobachtungsdaten unkontrollierten Verzerrungen unterliegen. Die randomisierten Studien zu den Covid-Impfstoffen hatten jedoch nur eine sehr kurze Laufzeit und waren nur darauf ausgerichtet, definitive statistische Belege für die Verhinderung von "symptomatischen Infektionen" zu liefern, nicht aber für die Verhinderung von Infektionen per se, Krankenhausaufenthalten oder Todesfällen. Die Studien lieferten auch keine Daten darüber, ob die Impfstoffe die Übertragung verringern oder nicht - was wir auf die harte Tour lernen mussten, wie die rasche Ausbreitung der Delta- und jetzt der Omicron-Variante zeigt.

Die Ergebnisse der bisher veröffentlichten randomisierten Impfstoffstudien deuten darauf hin, dass die Impfstoffe die Zahl der symptomatischen Infektionen für einige Wochen verringern. Die durchschnittliche Nachbeobachtungszeit für die Teilnehmer aus dem ersten Bericht der Pfizer-Studie, auf der die Zulassung beruhte, betrug beispielsweise nur 46 Tage [1]. Der jüngste Bericht über die Daten von Personen, die bis zu sechs Monate in der Studie waren, ergab, dass die mittlere Gesamtdauer der Nachbeobachtung für die primären Endpunkte der Doppelblindstudie bei denjenigen, die den Impfstoff erhielten, 3,6 Monate betrug und bei denjenigen, die ein Placebo erhielten, 3,5 Monate [2]. Tatsächlich blieben nur 7 % der Teilnehmer sechs Monate lang in der Doppelblindstudie [3].

Die Daten aus der realen Welt stimmen nicht mit den Studienergebnissen überein, denn es wurden beispielsweise hohe Fallzahlen bei doppelt geimpften Personen aus Großbritannien [4] und Israel [5] gemeldet. Dies deutet entweder darauf hin, dass die Wirkung der Impfstoffe schnell nachlässt und/oder dass sich eine gewisse Verzerrung in den ursprünglichen Studienablauf eingeschlichen hat, möglicherweise durch Entblindung aufgrund von Impfstoffreaktionen [6] oder durch andere verfahrenstechnische Unregelmäßigkeiten [7]. Beobachtungsdaten deuten darauf hin, dass die

Impfstoffe die Zahl der Krankenhauseinweisungen und der Todesfälle aufgrund von Covid-Infektionen verringern könnten, aber da keine Daten aus randomisierten Studien vorliegen, kann man nicht sicher sein, da unbekannte Faktoren die Daten in die eine oder andere Richtung verzerren können.

Noch beunruhigender ist, dass dritte und vierte Auffrischungsimpfungen nicht in randomisierten Studien untersucht wurden, und dass auch andere Daten zu Wirksamkeit und Sicherheit der Verabreichung weiterer Dosen spärlich sind.

Mit anderen Worten: Die Daten zum einzigen korrekt in randomisierten Studien geprüften Endpunkt, der Verhinderung von Erkrankungen durch zwei Impfungen, scheinen unzuverlässig zu sein, was möglicherweise auf schnell abklingende Wirkungen oder andere Faktoren zurückzuführen ist. Andere Ergebnisse und Abläufe wurden nicht in randomisierten Studien untersucht, was bedeutet, dass es in keiner Hinsicht keine sicheren Beweise gibt.

Was die Sicherheit der Impfstoffe betrifft, so ist klar, dass seltene, aber schwerwiegende und potenziell tödliche unerwünschte Wirkungen auftreten wie z. B. Thrombose und Myokarditis [8], und dass es Monate dauerte, bis diese festgestellt wurden. Langfristige Schäden sind aufgrund der kurzen Dauer der randomisierten Studien nur schwer zu erkennen und werden erst in den kommenden Jahren sichtbar werden.

Es gibt auch keine Daten über Gruppen, die besonders von Nebenwirkungen des Impfstoffs betroffen sein könnten, wie z. B. Personen mit Autoimmunerkrankungen oder einem entsprechenden Risiko [9]. Wiederholte Auffrischungsimpfungen stellen daher ein kumulatives Risiko bei ungeprüfem Nutzen dar.

Für junge Altersgruppen, bei denen die mit Covid zusammenhängende Morbidität und Mortalität gering ist, und für diejenigen, die bereits eine Covid 19-Infektion durchgemacht haben und über ein langjähriges immunologisches Gedächtnis zu verfügen scheinen [10], überwiegen die Schäden einer Impfung mit ziemlicher Sicherheit den individuellen Nutzen, und die beabsichtigte Verringerung der Übertragung auf andere Personen mit höherem Risiko ist nicht sicher belegt [11].

Die Achtung der Autonomie und der körperlichen Unversehrtheit der Menschen steht im Mittelpunkt der Menschenrechte und der medizinischen Ethik, und die derzeit verfügbaren Daten zu den Impfstoffen rechtfertigen keineswegs, dass diese wichtigen Grundsätze außer Kraft gesetzt werden. Damit die Menschen in voller Kenntnis der Sachlage entscheiden können, ob sie diese Impfstoffe bekommen wollen oder nicht, sind weitere qualitativ hochwertige Forschungsarbeiten und der Zugang zu den vorhandenen Daten aus den bisherigen Impfstudien erforderlich [12]. Menschen zu einer Impfung zu zwingen, sei es durch die Androhung rechtlicher Sanktionen oder, im Falle von Verordnungen für Berufsgruppen, durch den Entzug von Lebensunterhalt und Karriere, ist aufgrund der vorherrschenden Ungewissheit über den Gesamtnutzen der Impfstoffe, des ungünstigen Nutzen-Risiko-Verhältnisses für viele Gruppen und nicht zuletzt aufgrund des Mangels an Daten über langfristige Schäden nicht gerechtfertigt.

Übersetzt mit Hilfe von www.DeepL.com/Translator (kostenlose Version) von:

<https://www.bmj.com/content/375/bmj.n2957/rr-1>

1. Polack FP, Thomas SJ, Kitchin N, et al. Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine. *N Engl J Med* 2020;383(27):2603-15. doi: 10.1056/NEJMoa2034577 [published Online First: 2020/12/11]
2. Thomas SJ, Moreira ED, Jr., Kitchin N, et al. Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine through 6 Months. *N Engl J Med* 2021;385(19):1761-73. doi: 10.1056/NEJMoa2110345 [published Online First: 2021/09/16]
3. Doshi P. Does the FDA think these data justify the first full approval of a covid-19 vaccine? *British Medical Journal* 2021 23rd Aug 2021. <https://blogs.bmj.com/bmj/2021/08/23/does-the-fda-think-these-data-justi...>
4. UK Health Security Agency. COVID-19 vaccine surveillance report: Week 48. 2021
5. Goldberg Y, Mandel M, Bar-On YM, et al. Waning Immunity after the BNT162b2 Vaccine in Israel. *New England Journal of Medicine* 2021;385:e85. doi: DOI: 10.1056/NEJMoa2114228
6. Doshi P. Pfizer and Moderna's "95% effective" vaccines—we need more details and the raw data. *British Medical Journal* 2021 4th Jan 2021. <https://blogs.bmj.com/bmj/2021/01/04/peter-doshi-pfizer-and-modernas-95-...> (accessed 10th Dec 2021).
7. Thacker PD. Covid-19: Researcher blows the whistle on data integrity issues in Pfizer's vaccine trial. *British Medical Journal* 2021;375:n2635. doi: doi.org/10.1136/bmj.n2635
8. Mevorach D, Anis E, Cedar N, et al. Myocarditis after BNT162b2 mRNA Vaccine against Covid-19 in Israel. *New England Journal of Medicine* 2021;385:2140-49. doi: 10.1056/NEJMoa2109730
9. Garde D. Lavishly funded Moderna hits safety problems in bold bid to revolutionize medicine. *STAT News* 2017 10th Jan 2017. <https://www.statnews.com/2017/01/10/moderna-trouble-mrna/> (accessed 12th Dec 2021).
10. Dan JM, Mateus J, Cato Y, et al. Immunological memory to SARS-CoV-2 assessed for up to 8 months after infection. *Science* 2021;371:(6529):eabf4063. doi: 10.1126/science.abf4063
11. Singanayagam A, Hakki S, Dunning J, et al. Community transmission and viral load kinetics of the SARS-CoV-2 delta (B.1.617.2) variant in vaccinated and unvaccinated individuals in the UK: a prospective, longitudinal, cohort study. *Lancet Infect Dis* 2021 doi: 10.1016/S1473-3099(21)00648-4 [published Online First: 2021/11/11]
12. Tanveer S, Rowhani-Farid A, Hong K, et al. Transparency of COVID-19 vaccine trials: decisions without data. *BMJ Evid Based Med* 2021 doi: 10.1136/bmjebm-2021-111735 [published Online First: 2021/08/11]

Competing interests: No competing interests

13 December 2021

Joanna Moncrieff, Professor of Critical and Social Psychiatry

Professor Peter C. Gøtzsche, Dr Rufus May, Dr Giovanni Dalla-Valle, Dr Rachel Brown, Dr Lili Dawson, Dr Andrew Docherty, Professor Gabor Keleman, Dr Brian Martindale, Dr John Mason, Dr Gad Meyer,

Dr. Livia Hronska, Dr Tomasz Pierscionek, Dr Pino Pini, Dr Jessica Robinson, Dr Clive Sherlock, Dr Marianne Siapera, Dr Federico Soldano, Dr Maria Tsvetkova, Dr Cathy Wield, Dr Sami Timimi, Dr Kasha Siubka-Wood