Um eine aktive Immunisierung zur Vorbeugung von COVID-19 bei Personen ab 12 Jahren zu ermöglichen, ergriff die US-amerikanische Food and Drug Administration (FDA) die Möglichkeit, per Notfallanwendung den Impfstoff Pfizer-BioNTech COVID-19 zuzulassen. Die Lebensmittelüberwachungs- und Arzneimittelbehörde, die dem amerikanischen Gesundheitsministerium unterstellt ist, stellte eine Emergency Use Authorization (EUA) für den genbasierten Impfstoff Corona-Vakzine Comirnaty® aus. Kritische Wissenschaftler sprechen nicht von Impfstoffen, sondern von Gentherapie.

In einem „Fact Sheet“ erläutert die FDA Impfanbietern die Handhabung des Pfizer-Biontech COVID-19-Impfstoffes. Das 37 Seiten umfassende Dokument enthält Informationen zu dem Impfstoff, die für Impfanbieter, aber auch für die Öffentlichkeit gedacht sind. Der Inhalt des Fact Sheets ist so aufbereitet, damit auch Politiker und Journalisten, die nicht mit dem Thema vertraut sind, die Zusammenhänge schnell verstehen können.

Warnungen der FDA

Der allgemeine Hinweis der FDA, dass eine Erkrankung an COVID-19 trotz Impfung nicht generell verhindert werden kann, ist kaum zu übersehen:

„Pfizer – BioNTech COVID-19 Vaccine schützt möglicherweise nicht alle Impfstoffempfänger.“

Die Behörde weist auf Nebenwirkungen in klinischen Studien und auf Erfahrungen mit „unerwünschten Reaktionen“ nach der Notfallzulassungen und der Verabreichung des Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoffes hin. Sie betreffen die klinische Phase vor und nach der Notfallzulassung, aber auch die nicht klinische Phase danach.





Die klinischen Studien vor der Notfallzulassung umfassen Nebenwirkungen wie Schmerzen an der Injektionsstelle, Müdigkeit, Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, Schüttelfrost, Gelenkschmerzen, Fieber, Schwellung an der Injektionsstelle, Rötung an der Injektionsstelle, Übelkeit, Unwohlsein und, Lymphadenopathie (Entzündung des Lymphknotens).

Nach der Zulassung traten laut FDA unerwünschte Reaktionen auf, darunter schwere allergische Reaktionen, einschließlich Anaphylaxie, und andere Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Hautausschlag, Pruritus (Juckreiz), Urtikaria (Nesselsucht), Angioödem (juckende Schwellung), Durchfall, Erbrechen und

Schmerzen in den Extremitäten (Arm).

Bei einer breiteren Anwendung des Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoffs können darüber hinaus zusätzliche Nebenwirkungen auftreten, räumt die FDA ein. Sie warnt, dass „einige schwerwiegend sein“ könnten.

„Additional adverse reactions, some of which may be serious, may become apparent with more widespread use of the Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine.“

Alarmierende Nebenwirkungen

Die Tabelle 5 der FDA enthält die Ergebnisse von 2.257 Kindern und Jugendlichen, die an der klinischen Pfizer-Studie teilgenommen haben. Sie zeigt nach Ansicht von Kritikern eine „alarmierende Rate von Nebenwirkungen und Schäden bei 12- bis 15-Jährigen (d.h. Kindern) auf, denen die mRNA-Injektionen verabreicht wurden.“

Table 5: Study 2 – Frequency and Percentages of Adolescents With Solicited Local Reactions, by Maximum Severity, Within 7 Days After Each Dose – Adolescents 12 Through 15 Years of Age – Safety Population*

	Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine Dose 1 N[a]=1127 n[b] (%)	Placebo Dose 1 N[a]=1127 n[b] (%)	Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine Dose 2 N[a]=1097 n[b] (%)	Placebo Dose 2 N[a]=1078 n[b] (%)
Redness[c]				
Any (>2 cm)	65 (5.8)	12 (1.1)	55 (5.0)	10 (0.9)
Mild	44 (3.9)	11 (1.0)	29 (2.6)	8 (0.7)
Moderate	20 (1.8)	1 (0.1)	26 (2.4)	2 (0.2)
Severe	1 (0.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
Swelling[c]				
Any (>2 cm)	78 (6.9)	11 (1.0)	54 (4.9)	6 (0.6)
Mild	55 (4.9)	9 (0.8)	36 (3.3)	4 (0.4)
Moderate	23 (2.0)	2 (0.2)	18 (1.6)	2 (0.2)
Severe	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
Pain at the injection site[d]				
Any	971 (86.2)	263 (23.3)	866 (78.9)	193 (17.9)
Mild	467 (41.4)	227 (20.1)	466 (42.5)	164 (15.2)
Moderate	493 (43.7)	36 (3.2)	393 (35.8)	29 (2.7)
Severe	11 (1.0)	0 (0.0)	7 (0.6)	0 (0.0)

Note: Reactions were collected in the electronic diary (e-diary) from Day 1 to Day 7 after vaccination.
a. N = Number of participants reporting at least 1 yes or no response for the specified reaction after the specified dose.
b. n = Number of participants with the specified reaction.
c. Mild: >2.0 to ≤5.0 cm; Moderate: >5.0 to ≤10.0 cm; Severe: >10.0 cm.
d. Mild: does not interfere with activity; Moderate: interferes with activity; Severe: prevents daily activity.
* Randomized participants in the safety analysis population who received at least 1 dose of the study intervention.

Häufigkeit und Prozentsätze von Jugendlichen mit lokalen Reaktionen, nach

maximalem Schweregrad, innerhalb von 7 Tagen nach jeder Dosis – Jugendliche im Alter von 12 bis 15 Jahren.

Aus der Tabelle geht hervor, dass mehr als die Hälfte der Kinder und Jugendlichen innerhalb von 7 Tagen nach jeder Dosis an Müdigkeit und Kopfschmerzen und rund jedes vierte Kind an Schüttelfrost und/oder Muskelschmerzen litt. Rund 8% der jugendlichen Probanden reagierten auf den Impfstoff mit Durchfall.

„Wie Sie aus der Tabelle ersehen können, erhielten 1127 Kinder die erste Dosis des Impfstoffs, und 1097 Kinder erhielten die zweite Dosis. Was ist mit den 30 Kindern passiert, die nicht zur zweiten Dosis erschienen sind? Sind sie gestorben? Warum wurden sie von der zweiten Dosis ausgeschlossen?“ Die Frage der Kritiker bleibt unbeantwortet.

Kontraindikation

Kontraindiziert ist der Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoff bei Personen mit bekannter schwerer allergischer Reaktion (z. B. Anaphylaxie) auf einen Bestandteil des Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoffs.

Für den Fall, dass nach der Verabreichung des Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoffs eine akute anaphylaktische Reaktion auftreten sollte, müsse sofort eine geeignete medizinische Behandlung zur Behandlung allergischer Sofortreaktionen verfügbar sein. Mit der Warnung der FDA ist die Aufforderung verbunden: „Überwachen Sie die Empfänger von Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoffen auf das Auftreten unmittelbarer Nebenwirkungen gemäß den Richtlinien des Centers for Disease Control and Prevention (CDC) (https://www.CDC.gov/vaccines/covid-19/clinical-Überlegungen/Managing-Anaphylaxie.html).“

Bei der Verabreichung von injizierbaren Impfstoffen könne insbesondere bei Jugendlichen eine Synkope (Ohnmacht) auftreten. Es sollten Maßnahmen getroffen werden, um Verletzungen durch Ohnmacht zu vermeiden.

Immungeschwächte Personen, einschließlich Personen, die eine Therapie mit Immunsuppressiva erhalten, können eine verminderte Immunantwort auf den Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoff aufweisen.

Nicht alle Impfstoffempfänger werden geschützt

Dass die FDA sich in Widersprüche verwickelt, fällt kaum einem der Impfbefürworter auf. Einerseits begründet die Behörde die Notfallzulassung mit dem Hinweis: „Es gibt keinen zugelassenen alternativen Impfstoff, um COVID-19 zu verhindern.“ Andererseits räumt sie ein, dass das Pfizer – BioNTech COVID-19 Vaccine nicht alle Impfstoffempfänger schützt. Eine Angabe über die Anzahl der Kinder, die gar nicht gefährdet sind, weder schwer erkranken oder an der Erkrankung COVID-19 sterben, fehlt in dem Fact Sheet. Wegen des Fehlens dieser Angaben sind Behauptungen über die angeblichen Vorteile der Impfung für diese Altersgruppe hinfällig. (siehe auch: „Wie wirksam ist der Impfstoff?„)

Trotz der geringen Gefahr für Kinder, an der Erkrankung zu sterben, jubelte die amtierende FDA-Kommissarin Janet Woodcock, MD: „Die Ausweitung der Zulassung für den Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoff durch die FDA auf Jugendliche im Alter von 12 bis 15 Jahren ist ein bedeutender Schritt im Kampf gegen die COVID-19-Pandemie“. „Die heutige Aktion ermöglicht es, eine jüngere Bevölkerung vor COVID-19 zu schützen, was uns der Rückkehr zu einem Gefühl der Normalität und der Beendigung der Pandemie näher bringt. Eltern und Erziehungsberechtigte können sich darauf verlassen, dass die Behörde eine strenge und gründliche Überprüfung aller verfügbaren Daten vorgenommen hat, wie wir es bei allen unseren Notfallgenehmigungen für COVID-19-Impfstoffe getan haben.“

In den Jubel stimmt auch die Bundesregierung ein.

Bundesregierung ignoriert Warnungen der FDA

Während sich die meisten Medien in Deutschland dem Thema Impfung von Kindern vorsichtig nähern, ignoriert die Bundesregierung die Warnungen der FDA. Nach der Notfallzulassung des Impfstoffes von BioNTech/Pfizer für 12- bis 15-Jährige in den USA am 10. Mai äußerte Gesundheitsminister Jens Spahn (CDU) auf der Bundespressekonferenz am 12. Mai die Hoffnung, bis zum Ende der Sommerferien den 12- bis 18-Jährigen ein Impfangebot machen zu können. Mit den Ländern sei bereits vereinbart worden, wie man im Falle der Zulassung eines COVID-19-Vakzins für Kinder und Jugendliche ein Impfangebot „bis zum Ende der Sommerferien machen und umsetzen kann“, sagte Spahn. Insofern sei er „optimistisch, dass das

gelingen kann“.

Der Minister verwies auf den Beschluss der Gesundheitsministerkonferenz, wonach etwa Reihenimpfungen in Schulen oder Impfungen durch Einladung in die Impfzentren „oder auf vergleichbaren Wegen unter Einbindung der Ärzteschaft“ erfolgen sollen.

Rückendeckung erhält der Gesundheitsminister Jens Spahn von dem Gesundheitsmanager Karl Lauterbach (SPD), der Kindern eine Priorität beim Impfen geben will. Die Begründung, „sonst müsse man im Herbst erneut „deutliche Schulausfälle hinnehmen“, klingt eher wie eine Drohung. Drohungen und Nötigungen gehören zum bekannten Arsenal radikaler Impfbefürworter und der Bundesregierung (Strategiepapier des BMI).

Unterschiedliche Auffassungen der EMA und STIKO

Die Europäische Arzneimittelbehörde EMA hat am 28. Mai den Impfstoff von Biontech/Pfizer für Kinder ab 12 Jahren zugelassen. Die Behörde, die von Dr. Emer Cooke, einer Lobbyistin der Pharmakonzerne, geleitet wird, ist überzeugt, dass auch in dieser Altersgruppe die Vorteile der Impfung die Risiken übersteigen. Seltene Nebenwirkungen seien noch unklar, es gebe bislang aber keine Hinweise, dass diese in Verbindung mit dem Impfstoff stünden.

Die Ständige Impfkommission (STIKO) in Deutschland wird voraussichtlich Anfang der kommenden Woche keine allgemeine Impfempfehlung abgeben, sondern nur für vorerkrankte Kinder. Der Bundesärztekammer-Präsident Klaus Reinhardt rügt den Regierungskurs bei den Corona-Impfungen für Minderjährige: Die Politik setze sich über die medizinische Expertise der Ständigen Impfkommission hinweg. Flächendeckende Impfungen dieser Gruppe seien „nicht gerechtfertigt“, sagte Reinhardt der WELT.

Die Deutsche Stiftung Patientenschutz hat Bundesgesundheitsminister Jens Spahn (CDU) kritisiert, weil er sich für eine Einbindung von Kindern und Jugendlichen in die Impfkampagne auch ohne eine allgemeine Empfehlung der Ständigen Impfkommission (STIKO) ausgesprochen habe.

Titelbild: Mike Baird, pigs.de

Werbung


Klaus Schwab
Die Zukunft der Vierten Industriellen Revolution
Wie wir den digitalen Wandel gemeinsam gestalten
DVA
Vom Gründer und Vorsitzenden des Weltwirtschaftsforums
WORLD ECONOMIC FORUM