

Temporäre Zulassung von genbasierten Spikeprotein-Impfstoffen

Am 29.8.2022 ist auf der Webseite von Swissmedic folgender Text zu lesen:

„Mit «Spikevax Bivalent Original/Omicron (mRNA-1273.214)» lässt Swissmedic einen ersten Covid-19-Impfstoff befristen zu, der Boten-Ribonukleinsäure (mRNA) gegen zwei Coronavirus-Varianten enthält. Eine Auffrischimpfung mit diesem bivalenten Impfstoff zeigte in Studien höhere Antikörper-Konzentrationen gegen die Omikron-Varianten als ein Booster mit Spikevax®, dem ursprünglichen Covid-19 Impfstoff von Moderna, bei vergleichbaren Nebenwirkungen.“

Weiter schreibt Swissmedic: „Die sorgfältige Prüfung der laufend eingereichten Gesuchsunterlagen ergab, dass der Impfstoff die Anforderungen an Sicherheit, Wirksamkeit und Qualität erfüllt. Das externe wissenschaftliche Expertengremium HMEC [Anmerkung: Human Medicines Expert Committee; deklarierte Interessenkonflikte u.a. Janssen, AstraZeneca, Bayer, GSK, Novartis, Roche, Sanofi, Gilead] teilt diese Einschätzung der Expertinnen und Experten von Swissmedic.“

In der evidenzbasierten Medizin gilt, dass ein einzelner Laborparameter (Antikörperanstieg) kein relevanter klinischer Studienendpunkt für die Prävention oder Milderung einer Infektion mit einem Atemwegsvirus sein sollte.

Peter Doshi, Senior Editor des angesehenen British Medical Journals, hat kürzlich in einem Review ([10.1016/j.vaccine.2022.08.036](https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2022.08.036)) zusammen mit Kollegen gezeigt, dass das Risiko schwerer Gesundheitsereignisse bei Anwendung der Impfstoffe signifikant gegenüber Placebo erhöht wird: Pfizer/BioNTech +36%, Moderna +6%.

Die Fortsetzung der aussergewöhnlichen Zulassungen dieser neuartigen gentechnologischen Verfahren für die Anwendung an vorwiegend gesunden Menschen beruht auf der Annahme, dass wir global mit einer äusserst bedrohlichen pandemischen Situation konfrontiert waren und weiterhin sind. Aktuell ist aber für jedermann auf der Webseite des Bundesamtes für Statistik nachzulesen, dass die standardisierte Sterberate für beide Geschlechter im Grippejahr 2015 höher war als im Pandemiejahr 2020.

Weitere Informationsquellen zum Thema finden sich z.B. bei den Ärzten und Wissenschaftlern des Aletheia-Scimed.ch Netzwerks. Es bleibt die Hoffnung, dass eine nüchterne Diskussion über das Nutzen-Risikopotential dieser neuartigen Verfahren geführt werden kann.

Dr.med. Walter Siegrist,
Innere Medizin FMH, Senior Pharmacovigilance Systems Expert, im Ruhestand