

**Gutachten zu**

# **Nutzen und Risiken von Comirnaty®**

**dem modRNA-COVID-19-Impfstoff von Pfizer-Biontech**

Version           DE 1-0  
gespeichert am:   27. Mai 2024

**Autor:**

**Dr. Hans-Joachim Kremer**  
Alemannenstraße 101  
79117 Freiburg  
Deutschland  
[www.medical-writing-service.com](http://www.medical-writing-service.com)

Die automatisierte Analyse des Werkes, um daraus Informationen insbesondere über Muster, Trends und Korrelationen gemäß §44b UrhG („Text und Data Mining“) zu gewinnen, ist untersagt.

© 2024 Dr. Hans-Joachim Kremer

## Zusammenfassung

Die Studie C4591001 von Pfizer-Biontech stellte durch ihre Größe und die Placebo-Kontrolle hervorragende Daten zur Beurteilung des Nutzens zur Verfügung. Dabei ist wichtig: Nutzen kann sinnvoll nur anhand solcher randomisierter, kontrollierter Studien beurteilt werden.

Wirksamkeit bedeutet keineswegs auch Nutzen. Nutzen muss klinisch relevant für ein Individuum sein. Zur Abschätzung des Nutzens muss Statistik herangezogen werden.

Im Falle der Studie C4591001, übrigens der einzigen ihrer Art zu diesem Produkt, sind zahlreiche fundamentale Fehler zu bemängeln, die allesamt das Potenzial haben, die Schlussfolgerungen zu verfälschen; stets nur eine Richtung: Für das Produkt.

Ein Problem ist, dass die Studie nicht doppel-blind durchgeführt wurde. Nicht nur auf Basis von Statistiken, sondern auch vieler einzelner Befunde muss man den Schluss ziehen, dass in Kenntnis der wahren Zuordnung Neigung (*bias*) eingeführt wurde. Dies betrifft vor allem die vom Sponsor bevorzugten primären Wirksamkeitsanalysen sowie essenzielle Sicherheitsdaten, also Todesfälle und schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE, *serious adverse events* (SAE)) sowie Fällen von „severe COVID-19“. Hier sind Unterschlagungen von Fällen in der Verumgruppe dringend zu befürchten, bei „severe COVID-19“ sind Dramatisierung von Placebofällen durch Rückgriff auf unsinnig hohe CT-Werte zu befürchten.

Trotz dieser und anderer Formen von Bias zeigt sich in den verschiedenen Analysen zum Nutzen entweder kein Unterschied (Tod und SAE; obwohl in beiden Fällen *bias* für Comirnaty zu unterstellen ist) oder statistisch eindeutige Vorteile von Placebo (schwere Ereignisse, leichte bis moderate Ereignisse, schwere Nebenwirkung gegen schweres „COVID-19“, nicht-schwere Nebenwirkungen gegen nicht-schweres „COVID-19“).

Der Einwand, dass die Impfung möglicherweise länger als in dieser Studie beobachtet wirken könnte, kann vollständig entkräftet werden. Die Impfung wirkt kaum über etwa 6 Monate hinaus, längerfristig bewirkt die Impfung sogar eine Erhöhung der Infektanfälligkeit.

**Insgesamt ist kein Nutzen der Impfung feststellbar. Wenn überhaupt muss man vom Gegenteil, also negativem Nutzen oder von „Unnutzen“ sprechen. Von daher würde sich jede detaillierte Erörterung der Risiken schon erübrigen.**

Die wesentlichen Daten zu dieser Bewertung lagen bereits bei Erteilung der bedingten Zulassung vor; allerdings konnte man seinerzeit vielleicht noch die Hoffnung auf längerfristigen Nutzen haben. Die Hersteller der modRNA-Produkte starteten bereits im Herbst 2020 eine Kampagne, ihre Placebo-kontrollierten Studien verfrüht zu beenden, also zu sabotieren, in dem sie die Placebogruppe unter fadenscheinigen, angeblich ethischen Gründen vorzeitig auflösten. Dadurch gingen wertvolle Daten zu Langzeiteffekten unwiederbringlich verloren.

Viele Überlegungen legen nahe, dass diese Sabotageaktion von den Herstellern mit Absicht betrieben wurde, weil es nahezu auszuschließen war, dass einerseits diese Produkte jemals irgendeinen klinisch relevanten Vorteil hätten zeigen können, andererseits höchstwahrscheinlich war, dass sie schwer schaden würden. Dies liegt im Wesentlichen daran, dass die mutmaßlich wahre Wirkung dieser Produkte in einer Störung der RT-PCR-Tests zu sehen ist, was eine Verhinderung von „COVID-19“ nur vorgaukelte. Eine solche Wirkung hat nichts mit Patienten-Relevanz zu tun, sondern ist schlicht und ergreifend Betrug zu nennen.

Nichtsdestotrotz ist Comirnaty keineswegs ein teures Placebo, sondern es wirkt durchaus, nur eben völlig anders als propagiert. **Selbstverständlich werden durch die modRNA im Organismus Proteine, also Antigene gebildet, die aber keinen prophylaktischen oder therapeutischen Sinn haben, dafür aber schwerste Nebenwirkungen erzeugen und das Immunsystem beeinträchtigen. Übersterblichkeit, Geburtenrückgang und Turbokrebs zeigen, dass einige dieser Folgen nachhaltig sein können. Zweifellos sind die Risiken der Impfung zahlreich und oft erheblich für Wohl und Wehe der Geimpften.**

## Empfehlungen

**1. Die Zulassung von Comirnaty muss unverzüglich zurückgezogen werden.** Jede weitere Impfung muss vermieden werden. Die Gründe, die jeweils schon einzeln für diese Empfehlung ausreichen, sind:

- Die entscheidende Zulassungsstudie C4591001 hatte katastrophale Mängel in der Genehmigung, Durchführung und Überwachung.
- Die mangelhafte Überwachung erlaubte es Pfizer-Biontech, Sicherheitsdaten, vor allem Todesfälle, zu vertuschen oder sonst wie zu manipulieren.
- Die Wirkung des Impfstoffes beruht wahrscheinlich auf einer betrügerischen Hemmung des RT-PCR-Tests.
- Trotz der manipulierten, zu Gunsten von Comirnaty verfälschten Sicherheitsdaten und trotz der betrügerischen Wirksamkeitsvariablen konnte in der Studie nie ein Nutzen gezeigt werden, sondern vielmehr definitiv ein negativer Nutzen oder Unnutzen. Das heißt: Die Risiken überwiegen den Nutzen eindeutig und unzweifelhaft.
- Die Impfung hat keine nachhaltige Wirksamkeit. Bereits nach rund 6 Monaten wird die Wirkung irrelevant, spätestens nach 12 Monaten wird sie negativ, d.h. sie erhöht sogar die Infektanfälligkeit. Dies gilt auch bzw. noch mehr für die Booster-Impfungen.
- Die Impfungen sind zweifellos mit einem akut erhöhten Sterberisiko verbunden.
- Die Impfungen sind offensichtlich auch mit einem langfristig erhöhten Sterberisiko verknüpft.
- Die Impfungen verursachen mannigfaltige schwerwiegende Nebenwirkungen. Viele dieser Nebenwirkungen führen zu andauernden Behinderungen.
- Die Impfungen verursachen offensichtlich eine Beeinträchtigung der Fertilität. Dieser Effekt erscheint nachhaltig zu sein.

**2.** Da alle späteren Zulassungen von sogenannten **angepassten Comirnaty-Versionen** sich auf die ursprüngliche Zulassung beziehen, müssen auch diese unverzüglich zurückgenommen werden.

**3.** Ebenso bezieht sich die Forderung nach Rücknahme der Zulassung **auch auf solche für Jugendliche, Kinder und Kleinkinder**, da auch diese sich auf die ursprüngliche Zulassung beziehen.

**4.** Wegen des Vorsatzes, d.h. den Manipulationen in der Studie C4591001 sowie der Wirkung des Impfstoffes, die auf einer betrügerischen Hemmung des RT-PCR-Tests beruht, ist krimineller Antrieb bei all diesen Machenschaften gegeben. **Deshalb müssen alle Vereinbarungen von Regierungen mit den Herstellern für null und nichtig erklärt werden.** Die Herstellerhaftung muss wieder vollumfänglich aufleben.



## Aphorismen

*Im Leben stehen einem anständigen Charakter so und so viele Wege offen, um vorwärts zu kommen. Einem Schuft stehen bei gleicher Intelligenz und Tatkraft auf dem gleichen Platz diese Wege auch alle offen. Daneben aber auch noch andere, die ein anständiger Kerl nicht geht. Er hat daher mehr Chancen, vorwärts zu kommen, und infolge dieser negativen charakterlichen Auslese findet eine Anreicherung der höheren Gesellschaftsschichten mit Schurken statt.*

*Hermann Oberth, 1894-1989, öst.-ung.-deutscher Raketenpionier.<sup>1</sup>*

*Beware of the man who won't be bothered with details.*

*William Feather (1889-1981), American publisher*

*If the power to do hard work is not a skill, it's the best possible substitute for it.*

*James Garfield (1831-1881), 20<sup>th</sup> U.S. president*

*Minds are like parachutes; they work best when open.*

*Thomas Dewar (1864-1930), Scottish whisky distiller*

---

<sup>1</sup> <https://beruhmte-zitate.de/zitate/124086-hermann-oberth-im-leben-stehen-einem-anstandigen-charakter-so-und/>

## Inhaltsverzeichnis

<b>Zusammenfassung</b> .....	<b>3</b>
<b>Empfehlungen</b> .....	<b>4</b>
<b>Aphorismen</b> .....	<b>5</b>
<b>Inhaltsverzeichnis</b> .....	<b>6</b>
<b>Abbildungsverzeichnis</b> .....	<b>9</b>
<b>Tabellenverzeichnis</b> .....	<b>10</b>
<b>Anhänge</b> .....	<b>11</b>
<b>Glossar Abkürzungen</b> .....	<b>11</b>
<b>Glossar Begriffe</b> .....	<b>12</b>
<b>Hinweise zur Navigation im Dokument</b> .....	<b>13</b>
<b>1. Allgemeine Vorbemerkungen</b> .....	<b>14</b>
1.1 Schlussfolgerungen zu diesem Kapitel .....	14
1.2 Bedeutung von Evidenz-basierten Daten.....	14
1.3 „Peer-reviewed publications“ oder Studienbericht? .....	14
1.4 Unterschied zwischen interventionellen und nicht-interventionellen Studien .....	15
1.5 Bedeutung von <i>Good Clinical Practice (GCP)</i> .....	15
1.6 Neigung (Bias).....	16
1.7 Auswertungspopulationen.....	17
1.8 Einfluss der Art von Befragung auf Inzidenzen .....	18
1.9 Effekte und Korrelationen, und Unterscheidung von Zufallsbefunden .....	21
<b>2. Vormerkungen zur Studie C4591001</b> .....	<b>22</b>
2.1 Schlussfolgerungen aus diesem Kapitel .....	22
2.2 Historie der Studie C4591001 .....	22
2.2.1 Fehlende pharmakologisch-toxikologische Prüfung .....	22
2.2.2 Zeitrahmen .....	23
2.3 Die Verblindung .....	26
2.4 Die Entblindung bzw. Auflösung der Placebo-Gruppe.....	28
2.5 Die Verteilung.....	30
2.5.1 Zusammenfassung zu diesem Unterkapitel .....	30
2.5.2 Populationen zur Auswertung der Wirksamkeit.....	31
2.5.3 Teilnehmer, die aus der Datenbank gelöscht wurden.....	32
2.5.4 Die Probleme mit den angeblich nie Geimpften .....	32
2.5.5 Mutmaßlich „derandomisierte“ Teilnehmer .....	35
2.5.6 Teilnehmer ohne zweite Impfung („ <i>discontinuations</i> “) .....	35
2.5.6.1 Final Report .....	35
2.5.6.2 Blinded FU, $\geq 16$ Jahre .....	40
2.5.6.3 Blinded FU, alle, d.h. inclusive 12-15 Jahre .....	42
2.5.7 „Withdrawn from the study“ .....	43
2.5.8 Ausschlüsse aus „ <i>per protocol</i> “ .....	44
2.5.9 Diskussion der Befunde dieses Kapitels.....	46
2.6 Einhaltung von GCP .....	47
2.6.1 Der Fall Brook Jackson .....	48
2.6.2 Der Fall Augusto Roux .....	49
2.6.3 Der Fall Maddy de Garay.....	50
2.6.4 Todesfall 3 Tage nach der ersten Dosis.....	50
2.6.5 Fall 10811036: Exazerbation einer COPD .....	51
2.7 Statistische Validierungen .....	52
2.7.1 Center-treatment interaction .....	52
2.7.2 Analyse der Todesfallmeldungen.....	53
2.7.3 Sonstiges.....	60

<b>3. Exkurs: Wechsel des Prozesses .....</b>	<b>61</b>
3.1 Menstruationsstörungen.....	61
3.2 DNA-Verunreinigungen und Krebs.....	62
3.3 Todesfälle.....	63
<b>4. Wirksamkeit .....</b>	<b>64</b>
4.1 Schlussfolgerungen.....	64
4.2 Definition und sonstige Regeln.....	65
4.2.1 Definition .....	65
4.2.2 Das Problem der Fälle mit negativem SARS-CoV-2 Test.....	67
4.2.3 Die CT-Werte .....	68
4.2.4 GCP-Aspekte zur Wirksamkeit .....	68
4.2.5 Forderungen der einschlägigen EU-Leitlinie .....	70
4.2.6 Akzeptanz-Kriterien der FDA.....	71
4.2.7 Berechnungsmethode.....	71
4.2.8 Probleme dieser Definition .....	72
4.2.9 Die Auswertungspopulation .....	72
4.2.10 7-Tage-Regel .....	74
4.3 Die Auswertungen .....	75
4.3.1 Die Schätzwerte für <i>vaccine efficacy</i> (VE) bzw. RRR .....	75
4.3.2 Die absolute Risikoreduktion, ARR .....	77
4.3.3 „Severe COVID-19“.....	78
4.3.4 Symptomatische Fälle .....	81
4.3.5 Die graphische Auswertung über die Zeit.....	82
4.3.6 Nachhaltigkeit der Effekte.....	85
4.3.6.1 Studie C4591001 und der „Blinded FU“ .....	85
4.3.6.2 Abbruch der Studie C4591001 und Beginn der Booster-Entwicklung .....	88
4.3.6.3 Die Booster-Studie C4591031 .....	88
4.3.6.4 Schwedische Langzeit-Beobachtungsstudie, noch ohne Booster .....	90
4.3.6.5 Beobachtungsstudien mit Booster .....	91
4.3.6.6 Beobachtungsstudie zum bivalentem Booster .....	93
4.3.6.7 Diskussion zur Nachhaltigkeit der Impfungen .....	95
4.3.7 Daten zur 7-Tage-Regel .....	95
4.4 Diskussion .....	97
<b>5. Nutzen .....</b>	<b>99</b>
5.1 Schlussfolgerungen zu diesem Kapitel .....	99
5.2 Theoretische Überlegungen.....	99
5.2.1 Tod .....	100
5.2.2 Lebensbedrohliche Ereignisse .....	100
5.2.3 Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse, SAE.....	101
5.2.4 Alle schweren Ereignisse.....	101
5.2.5 Alle nicht-schweren Ereignisse .....	101
5.2.6 Schwere systemische Nebenwirkungen gegen „severe COVID-19“ .....	101
5.2.7 Nicht-schwere systemische Nebenwirkungen gegen nicht-schweres „COVID-19“ .....	102
5.2.8 Fälle von Grippe und ähnliches .....	102
5.3 Gesetzlichen Vorgaben .....	102
5.4 Analysen .....	104
5.4.1 Tod .....	104
5.4.2 Lebensbedrohliche Ereignisse .....	104
5.4.3 Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse, SAE.....	105
5.4.4 Alle schweren Ereignisse.....	107
5.4.5 Alle nicht-schweren Ereignisse .....	110
5.4.6 Schwere systemische Nebenwirkungen gegen „severe COVID-19“ .....	111

5.4.7	Nicht-schwere systemische Nebenwirkungen gegen nicht-schweres „COVID-19“ .....	113
5.4.8	Lokale Nebenwirkungen.....	114
5.4.9	Alle symptomatische Fälle.....	114
5.4.10	Fälle von Grippe und ähnliches in der AE-Auswertung .....	114
5.4.11	Andere Analysen .....	116
5.5	Was hätte man im Januar 2021 wissen können? .....	116
5.6	Diskussion.....	120
<b>6.</b>	<b>Die mutmaßlich wahre Wirkung .....</b>	<b>122</b>
6.1	Schlussfolgerungen zu diesem Kapitel .....	122
6.2	Hintergründe.....	122
6.2.1	Passt die immunologische Erklärung? .....	122
6.2.2	Was ist aber mit den Antikörpern? .....	123
6.2.3	Die Menge an Wirkstoff .....	124
6.2.4	Der RT-PCR-Test.....	125
6.2.5	Shedding .....	125
6.2.6	Die historischen Hintergründe .....	126
6.2.7	Die Liste der Argumente.....	128
6.3	Befragung von Chat GUT.....	130
6.3.1	Antisense .....	130
6.3.2	Peptide .....	131
6.3.3	Fazit zu KI .....	131
6.4	Das Visiten-basierte Model.....	131
6.4.1	Visiten gemäß FDA Briefing Document .....	132
6.4.2	Visiten im Blinded FU .....	134
6.5	Das Symptom-basierte Modell.....	136
6.6	Diskussion des Modells .....	136
6.6.1	Veränderte Filtereffekte .....	136
6.6.2	Unbalancierte „COVID-19 Illness Visits“ .....	136
6.6.3	Die 7-Tage-Regel.....	137
6.6.4	Effekte unterschiedlicher Beobachtungsdauer .....	137
6.6.5	Effekte von lokalen Laboren.....	137
6.7	Problem mit „severe COVID-19“? .....	137
<b>7.</b>	<b>Sicherheit und Verträglichkeit von Comirnaty .....</b>	<b>139</b>
7.1	Schlussfolgerungen zu diesem Kapitel .....	139
7.2	Unerwünschte Ereignisse aus der Studie C4591001 .....	139
7.2.1	Analyse aller Ereignisse.....	139
7.2.2	Schwerewiegende Ereignisse .....	142
7.2.3	Appendizitis.....	142
7.2.4	Myokardiale Ereignisse .....	143
7.3	Daten aus der Pharmakovigilanz.....	147
7.3.1	Vorbemerkung.....	147
7.3.2	Das PEI vertuscht schwerste Nebenwirkungen .....	147
7.3.3	AESI-Analyse des Global Vaccine Data Network (GVDN).....	151
7.3.4	Freigelegte Datenbankauswertung der CDC.....	154
7.3.4.1	Tod, fatale Fälle .....	156
7.3.4.2	Kardiale Risikosignale .....	157
7.3.4.3	Thrombo-embolische und hämorrhagische Risikosignale.....	158
7.3.4.4	Risikosignale zu entzündlichen Erkrankungen .....	158
7.3.4.5	Risikosignale zur Demenz .....	159
7.3.5	Krebs, Turbokrebs.....	160
7.3.6	Zeitverlauf der Signale zu Tod .....	161
7.4	Epidemiologische Daten.....	164
7.4.1	Letale Impfwirkung .....	164

7.4.1.1	Die Katastrophe von Gibraltar.....	164
7.4.1.2	Übersterblichkeit im ersten Impfstoffjahr in Deutschland .....	166
7.4.1.3	Berechnungen von Ulf Lorré zur Übersterblichkeit in Deutschland ....	167
7.4.1.4	Berechnungen zur Mortalität von „The Ethical Skeptic“ für die USA	169
7.4.1.5	Die Daten des englischen <i>Office of National Statistics</i> (ONS) .....	171
7.4.1.6	Diskussion zur Letalität der Impfungen .....	172
7.4.2	Inzidenz von Krebs und Sterbefälle wegen Krebs .....	172
7.4.2.1	Vorbemerkungen .....	172
7.4.2.2	USA .....	173
7.4.2.3	England und Wales.....	173
7.4.3	Geburtenrückgang .....	175
7.5	Intensivbettenbelegung.....	179
<b>8.</b>	<b>Sonstiges.....</b>	<b>180</b>
8.1	Schlussfolgerungen zu diesem Kapitel .....	180
8.2	Daten aus nicht-interventionellen Studien.....	180
8.3	Verhinderte die Impfung Todesfälle?.....	181
8.4	Verhinderte die Impfung schweres COVID-19? .....	182
8.5	Long COVID, Post-COVID-19 oder V-AIDS?.....	182
8.6	Asymptomatische Infektion .....	186
<b>9.</b>	<b>Schlussbemerkungen .....</b>	<b>188</b>
9.1	Die Einstufung als Arzneimittel wurde versäumt.....	188
9.2	Die Hilfsstoffe .....	188
9.3	Die Qualitätsprüfung.....	189
9.4	Der Zulassungsprozess .....	189
9.5	Was hätte eigentlich jeder merken können?.....	190
<b>10.</b>	<b>Über den Autor .....</b>	<b>192</b>
<b>11.</b>	<b>Danksagungen .....</b>	<b>192</b>

## Abbildungsverzeichnis

Abb. 1	Häufigkeit von Müdigkeit in der Studie C4591001 nach Art der Erhebung, linear ..	19
Abb. 2	Häufigkeit von Müdigkeit in der Studie C4591001 nach Art der Erhebung, log.....	20
Abb. 3	Nachträgliche Änderungen im Fall von Fall 10811036: Exazerbation einer COPD.	52
Abb. 4	Kopie der Figure 1 aus Michels et al. 2023 <sup>42</sup> .....	53
Abb. 5	Todesfälle in der Studie C4591001 nach Abstand zur ersten Dosis .....	55
Abb. 6	Todesfälle in 2020 in der Studie C4591001 nach Abstand zur ersten Dosis.....	56
Abb. 7	Todesfälle (Verdachtsmeldungen nach Impfungen, 18-64 Jahre .....	57
Abb. 8	Todesfälle (Verdachtsmeldungen nach Impfungen, >65 Jahre.....	58
Abb. 9	Kopie der Table 4 aus Sakura 2024 <sup>44</sup> .....	59
Abb. 10	Rate positiver Tests in Deutschland .....	66
Abb. 11	Kopie der Figure 3 des Final Report: Cumulative Incidence Curves.....	83
Abb. 12	Ausschnittsvergrößerung: Cumulative Incidence Curves.....	84
Abb. 13	Kopie der Figure 6 des CSR, Immunogenizität, 18-55 Jahre .....	84
Abb. 14	Kopie der Figure 7 des CSR, Immunogenizität, 18-55 Jahre .....	85
Abb. 15	Kopie der Figure 2 des CSR blinded FU .....	87
Abb. 16	Zeit-adjustierte Inzidenzen von COVID-19 im Zeitverlauf der beiden RCT.....	90
Abb. 17	Kopie der Figure 3 von Chemaitelly et al. 2023.....	92
Abb. 18	Kopie der Figure 4 von Chemaitelly et al. 2023.....	93
Abb. 19	Kumulierte COVID-19-Inzidenz in der Saison 2022/23, Cleveland Clinic.....	94
Abb. 20	Ausschnitt aus Table 18, Blinded FU .....	96
Abb. 21	Inzidenz von schweren systemischen Nebenwirkungen und „severe COVID-19“ .....	112
Abb. 22	Nicht-schwere Nebenwirkungen gegen nicht-schweres „COVID-19“ .....	113
Abb. 23	Analyse von Fraiman et al. 2022, zum Comirnaty .....	116

Abb. 24	Kopie der Figure 2 aus Polack et al., NEJM, 2020 <sup>4</sup> .....	118
Abb. 25	Ausschnitt aus Figure 3 aus Polack et al., NEJM, 2020 <sup>4</sup> .....	119
Abb. 26	Kopie der Tabelle S5 aus Polack et al., NEJM, 2020 <sup>4</sup> .....	119
Abb. 27	Ausschnitt aus Tabelle S3 aus Polack et al., NEJM, 2020 <sup>4</sup> .....	120
Abb. 28	Kopie der Figure 1 aus Type II group of variations assessment report.....	124
Abb. 29	Model zur Erklärung der Impfwirkung auf Visitenbasis, Daten vom Dez. 2020.....	133
Abb. 30	Model zur Erklärung der Impfwirkung auf Visitenbasis, Blinded FU.....	135
Abb. 31	Comparison of VAERS vs. RCT using PRR (VAERS) and RR (RCT).....	145
Abb. 32	Crude incidence of myocardial infarction, myo- or pericarditis.....	146
Abb. 33	Vergleich der Risikoverhältnisse DPA und SMR.....	149
Abb. 34	DAP für Krebsarten, VAERS, USA, Alter 18+.....	160
Abb. 35	VAERS, death counts, over time.....	161
Abb. 36	VAERS, death in percent of reports received, over time.....	162
Abb. 37	VAERS, DPA with PRR and 95% CI, over time, age >18.....	163
Abb. 38	VAERS, DPA with PRR and 95% CI, over time, age 18 to 64.....	164
Abb. 39	Sterbefälle Gibraltar zwischen Januar 2010 und Januar 2021.....	166
Abb. 40	Relative Sterberisiken 2021 zu 2020 seit Impfbeginn bis zur KW 51.....	167
Abb. 41	Entwicklung der Lebenserwartung in Deutschland seit 2000.....	168
Abb. 42	Entwicklung der Veränderung der Lebenserwartung in Deutschland seit 2000.....	169
Abb. 43	Entwicklung der allgemeinen Übersterblichkeit in den USA.....	170
Abb. 44	Entwicklung des plötzlichen Herztodes in den USA.....	171
Abb. 45	Anstieg der Todesfälle wegen malignen Neoplasien, USA, Altersklasse 0-54.....	173
Abb. 46	Todesfälle wegen Krebs in England und Wales, 15-44 Jahre.....	174
Abb. 47	Überzählige Todesfälle wegen Krebs in England und Wales, 15-44 Jahre.....	174
Abb. 48	Geburtenrate und Vorhersagen: Deutschland.....	175
Abb. 49	Geburtenrate, Vorhersagen und Impfungen: Schweden.....	176
Abb. 50	Geburtenrückgang bis Ende 2023 in ganz Europa.....	177
Abb. 51	Heatmap zum jeweiligen Stand der Geburtenraten.....	178
Abb. 52	Entwicklung der „Schwangerschaftcodes“ O00 bis O99 n den USA.....	179

## Tabellenverzeichnis

Tabelle 1	Randomisierte und exponierte Teilnehmer, Final Report.....	33
Tabelle 2	Randomisierte und exponierte Teilnehmer, Blinded FU.....	35
Tabelle 3	Vorzeitige Beendigung der Impfungen, Final Report.....	36
Tabelle 4	Vorzeitige Beendigung der Impfungen, Blinded FU, ≥16 years.....	41
Tabelle 5	Vorzeitige Beendigung der Impfungen, Blinded FU, alle Teilnehmer.....	42
Tabelle 6	Vorzeitige Beendigung der Studienbeobachtung, Final Report.....	43
Tabelle 7	Ausschlüsse aus „per protocol“, 43 651 subjects, final analysis).....	45
Tabelle 8	Annahme der zweiten Dosis Comirnaty in Isreal.....	46
Tabelle 9	Tatsächliche Auswertungspopulation, Final Report.....	74
Tabelle 10	Tatsächliche Auswertungspopulation, „Blinded FU“ ≥12 years.....	74
Tabelle 11	Eigene Untersuchungen zur Robustheit (Auswahl), Final Report.....	76
Tabelle 12	Symptomatische Fälle zum Final Report: VE und ARR.....	82
Tabelle 13	Berechnung der Beobachtungsdauer, Final Report.....	86
Tabelle 14	Berechnung der Beobachtungsdauer, CSR Blinded FU.....	86
Tabelle 15	Berechnung der Beobachtungsdauer, CSR Booster Studie.....	86
Tabelle 16	Impfwirksamkeit im „Blinded FU“.....	87
Tabelle 17	Inzidenz von „COVID-19“ über die Zeit bei Geimpften.....	89
Tabelle 18	Langzeit-Impfwirkung in Beobachtungsstudie nach der 2. Dosis Comirnaty.....	91
Tabelle 19	„COVID-19 Fälle in der Placebogruppe nach Beobachtungsphase.....	96
Tabelle 20	Inzidenz von allen SAE, Final Report.....	106
Tabelle 21	Inzidenz von allen SAE, Blinded FU.....	107
Tabelle 22	Inzidenz aller schweren Ereignissen, Final Report.....	108

Tabelle 23	Inzidenz aller schweren Ereignissen, CSR Blinded FU, Nenner „Safety“ .....	108
Tabelle 24	Inzidenz aller schweren Ereignissen, CSR Blinded FU, Nenner „ITT“ .....	109
Tabelle 25	Inzidenz aller nicht-schweren Ereignissen, Final Report .....	110
Tabelle 26	Inzidenz aller nicht-schweren Ereignissen, CSR Blinded FU, Nenner „Safety“.....	111
Tabelle 27	Lokale Nebenwirkung, Reaktogenitätsstudie .....	114
Tabelle 28	ILI und Influenza als AE, Blinded FU, $\geq 16$ Jahre.....	115
Tabelle 29	Sonstige wesentliche obere Atemwegsinfektionen als AE, Blinded FU, $\geq 16$ J.....	115
Tabelle 30	Sonstige Grippe-ähnliche Beschwerden als AE, Blinded FU, $\geq 16$ J.....	115
Tabelle 31	Risikoverhältnisse im Blinded FU .....	138
Tabelle 32	Unerwünschte Ereignisse im „Final Report“ .....	141
Tabelle 33	VAERS DPA zu Appendizitis .....	143
Tabelle 34	Major cardiovascular events in RCT (in brackets: serious) .....	144
Tabelle 35	VAERS counts and DPA on any myocardial event (M-itis or MI) .....	144
Tabelle 36	Kopie der Table 3 von Faksova et al.: Neurologische AESI.....	151
Tabelle 37	VAERS DPA zu Gesichtslähmung.....	152
Tabelle 38	Kopie der Table 4 von Faksova et al.: Hämatologische AESI .....	153
Tabelle 39	Kopie der Table 4 von Faksova et al.: Myo- und Perikarditis.....	154
Tabelle 40	Orientierungshilfe zur CDC-Analyse .....	156
Tabelle 41	Todesfälle in der CDC-Analyse .....	156
Tabelle 42	Kardiale Risikosignale in der CDC-Analyse .....	157
Tabelle 43	Thrombo-embolische und hämorrhagische Risikosignale in der CDC-Analyse.....	158
Tabelle 44	Risikosignale zu entzündlichen Erkrankungen in der CDC-Analyse .....	159
Tabelle 45	Risikosignale zur Demenz in der CDC-Analyse .....	159
Tabelle 46	Modellrechnung 1 zu Long-COVID, Altersgruppe 18-59, Deutschland .....	183
Tabelle 47	Modellrechnung 2 zu Long-COVID, Altersgruppe 18-59, Deutschland .....	184
Tabelle 48	Anteile der Geimpften.....	185

## Anhänge

### Nur auf Anfrage, nur als PDF

- A Eigene Auswertungstabellen
- B CTP (Prüfpläne mit Amendments): m5351-c4591001-p-app1611-protocol-2021-03-02: 2346 Seiten
- C CSR „Final Report“: m5351-c4591001-final-analysis-interim-p-csr-body: 2033 Seiten
- D CSR „Blinded FU“: m5351-c4591001-p-csr-body-blinded-FU: 1584 Seiten
- E CSR „Booster“: m5351-c4591031-p-csr-body: 910 Seiten
- F SumClinSaf: m274-summary-clin-safety: 227 Seiten
- G SumClinSaf Blinded FU: m274-summary-clin-safety-blinded-FU: 326 Seiten

## Glossar Abkürzungen

AE	Adverse event: unerwünschte Ereignis
AESI	Adverse event of special interest
ARR	Absolute risk reduction (absolute Risikoreduktion)
CDC	Center of Disease Control, USA (ungefähr Pendant zum deutschen RKI, vor allem wesentlich größer)
CI	Confidence interval: Konfidenzintervall
CIOMS	Council for International Organization of Medical Science, Oberbegriff für medizinisch-wissenschaftliche Arbeitsgruppe der WHO.
CFR	Code of Federal Regulations (USA)
CHMP	Committee for Human Medicinal Products, i.e. das EU-Gremium, das tatsächlich über die Zulassung entscheidet.
CRF	Case report forms: (individuelle) Erhebungsbögen, hier wohl elektronisch.

CSR	Clinical study report (according to ICH E5): (Abschluss-)Bericht zu einer klinischen Studie.
CTP	Clinical trial protocol: Klinischer Prüfplan
DPA	Disproportionalitätsanalyse(n)
ECMO	Extracorporeal membrane oxigenation (extrakorporale Membranoxygenierung)
EMA	European Medicines Agency
EUA	Emergency use authorisation (gibt es nur in den USA, nicht in der EU)
FDA	Food and Drug Administration, USA (Pendant zur EMA, wesentlich größer und älter)
FE	Filtereffekt (nur in Kapitel 6 genutzt)
FU	Follow-up (Nachverfolgung)
GCP	Good Clinical Practice: gute klinische Praxis, gemeint sind die i.W. durch ICH E6 kodifizierten Regeln zur Durchführung und Überwachung von (i.W.) RCT. Seither gibt es zahlreiche weitere, auch gesetzliche Regularien dazu.
ICH	International Council for Harmonisation (früher ... Congress on...), <a href="http://www.ich.org">www.ich.org</a>
ICU	Intensive care unit (Intensivstation)
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
ITT	Intention to treat: In der Absicht zu Behandeln; wichtigste Analysepopulation zur „efficacy“, falls „all randomised“ nicht möglich oder nicht sinnvoll ist.
MHRA	Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (Großbritannien)
NAAT	Nucleic acid amplification test (anderer Name für RT-PCR-Test)
NEJM	New England Journal of Medicine. Eines der ältesten und längst auch das bedeutendste wissenschaftliche Journal zur Publikation von Ergebnisse aus der klinischen Forschung.
OvE	Observed versus expected (analysis), beobachtet gegen erwartet.
p-Wert	(von probability, Wahrscheinlichkeit) siehe Glossar Begriffe
PCR	Polymerase chain reaction, Kettenreaktion zur spezifischen Vermehrung von DNA.
PEI	Paul-Ehrlich-Institut
PI	Principal investigator, Leiter des Zentrums einer klinischen Studie
PP	Per protocol
PRR	Proportional reporting ratio
PV	Pharmacovigilance (Erfassung von Spontanberichten zu Verdachtsfällen)
RCT	Randomised controlled <clinical> trial
RKI	Robert-Koch-Institut
RR	Relativ risk: relatives Risiko
RRR	Relative risk reduction: relative Risikoreduktion
RT-PCR	PCR-Test mit vorgeschalteter Reaktion mit reverser Transkriptase zur Umwandlung von RNA in DANN.
SAE	Serious adverse event: schwerwiegend unerwünschtes Ereignis
SMR	Standardised morbidity (or mortality) rate (analysis); entspricht meist OvE
UAI	Upper airway infection (sign of): (Anzeichen für eine Infektion der oberen Atemwege.
VAERS	Vaccine adverse event reporting system (USA, PV-Datenbank)
VE	Vaccine efficacy: Impfwirkung (1-RRR).

## Glossar Begriffe

Amendment	Fachbegriff zu einer nachträglichen Änderung in einem CTP.
Blinded FU	CSR mit Cut-off 13. März 2021, der Dateiname beinhaltet ebenjenes „Blinded FU“
Disproportionalitätsanalyse	Die DPA bzw. Analyse der Unverhältnismäßigkeit ist eine einfache, aber effektive Analyse, um Signale, d.h. mögliche Nebenwirkungen, in Datenbanken wie vor allem PV-Datenbanken zu detektieren. Dazu werden die Fälle eines bestimmten Ereignisses, z.B.



	Herzinfarkte als Meldung zum Produkt X zu allen Meldungen zum Produkt X als Verhältniszahl berechnet; diese Verhältniszahl wird dann zum Vergleich mit den entsprechenden Fällen unter allen andere Produkten gesetzt. Eine unverhältnismäßige Erhöhung gilt als Signal.
Final Report	CSR mit Cut-off 14. November 2020, dies war der entscheidende Bericht, der zur Zulassung von FDA (11. Dezember 2020) und EMA (21. Dezember 2020) führte. Im Dateinamen steht allerdings „final interim report“.
Interventionelle Studie	Alle (klinischen) Studien, die nach einem vorab festgelegten Prüfplan ablaufen und eine bestimmte Intervention vorsehen. Allein schon die Randomisierung ist eine Intervention. Außerdem gilt jede Anwendung eines noch nicht zugelassenen Produktes, auch in einer nicht zugelassenen Indikation, als Intervention.
ITT-Set	Auswertungspopulation. Hier ist stets die Population „Dose 1 all-available efficacy (population)“ gemeint.
Klinischer Prüfplan	Zentrales Planungsinstrument in der klinischen Forschung. Genau nach diesem Prüfplan (CTP), der prospektiv erstellt werden muss, sollen alle Maßnahmen in einer klinischen Studie ablaufen. Ein wesentlicher Teil ist der statistische Analysenplan.
Konfidenzintervall	Vertrauensbereich für den Punktschätzer. In der Regel wird der 95% Bereich genutzt, d.h. der wahre Wert liegt mit 95%iger Sicherheit in dem genannten Bereich.
p-Wert	Zahl für die Irrtumswahrscheinlichkeit, zwischen 0 (sicherer Unterschied) und 1 (sicher kein Unterschied) als Ergebnis eines statistischen (inferentiellen) Tests. Klassisch wird ein Wert kleiner 0,05 als „signifikant“ (d.h. die Nullhypothese kann abgelehnt werden, d.h. Unterschied) angesehen. Nach modernen Ansichten (v.a. unterstützt von John Ioannidis) erst ab kleiner 0,005; diese tiefere Schwelle sollte man i.d.R. ansetzen.
PP-Set	Auswertungspopulation. Nur Teilnehmer, die streng nach Prüfplan die Studie durchliefen.
Punktschätzer	Schätzwert für eine Punktwolke, i.d.R. Mittelwert. Denkbar sind auch Median, geometrisches Mittel u.a.
Prospektiv	Die Maßnahmen wurden vor Kenntnis der Daten festgelegt.
Randomisiert	Zufällig Zuordnung, meistens zu einer Behandlungsgruppe.
Safety population (...set)	Auswertungspopulation zu Sicherheitsdaten: Stets wie exponiert. NB: Das ITT-Set unterscheidet sich nur marginal vom Safety Set.
Statistischer Analysenplan (SAP)	Teil eines CTP. Muss stets prospektiv sein. Alle Analysen, welche nicht im SAP festgelegt wurden, gelten als „post hoc“ und müssen dementsprechend gekennzeichnet werden.

## Hinweise zur Navigation im Dokument

**Alle Querverweise wurden verlinkt.** Je nach genutztem Programm und dessen Einrichtung, wird man in der elektronischen Version (PDF) leicht zum Link sowie wieder zurück gelangen.

Verweise auf deutsche Begriffe wie „Abb. 1“ oder „Tabelle 1“ beziehen sich immer auf Objekte **im vorliegenden** Dokument und sind **stets verlinkt**. Verweise auf englische Begriffe wie „Figure 1“ oder „Table 1“ immer auf Objekte in der angegebenen Quelle.

Bisweilen sind auch Links auf textliche Phrasen gesetzt, weil dies auch in der Vorlage (i.d.R. einem TKP-Artikel) so war.

## 1. Allgemeine Vorbemerkungen

### 1.1 Schlussfolgerungen zu diesem Kapitel

Die in Rede stehende Placebo-kontrollierte Studie C4591001 zu Comirnaty stellt im Prinzip, d.h. wegen Designs und Umfangs, die bestmögliche Evidenz dar, die ein Impfstoff haben kann. Die späteren Beobachtungsstudien, auch solche mit erheblich größerer Fallzahl, können Schlussfolgerungen zur Wirksamkeit und Nutzen, die auf Basis von C4591001 getroffen wurden, keinesfalls in Frage stellen. Sollte sich diese Studie als unzuverlässig erweisen, dann gilt: Alles nochmal von vorne, also eine neue randomisierte Placebo-kontrollierte Studie müsste dann alles erneut belegen.

Zu beachten sind stets mögliche und erst recht offensichtliche Neigungen (*bias*). Bias kann durch Design-Regeln, je nachdem, vermieden oder gar erzeugt werden. In der Studie C4591001 sind z.B. Verblindung sowie Auswertungspopulationen problematisch.

Essenziell bei solchen Studien sind stets die Regeln, und zwar im Detail, vor allem die Einhaltung von *Good Clinical Practice (GCP)*, die die Integrität der Daten garantieren sollte.

### 1.2 Bedeutung von Evidenz-basierten Daten

Experten der klinischen Forschung sind sich darin einig, dass randomisierte klinische Studien (randomised controlled <clinical> trials, RCT) die zuverlässigste Evidenz bieten<sup>2</sup>. Im Normalfall, d.h. bei den üblichen Pharmaprojekten mit vielen kleinen oder mittelgroßen RCT, werden systematische Reviews einschließlich Meta-analysen noch etwas höher bewertet, vor allem im Hinblick auf die größeren Fallzahlen.

Anders war es im Falle der RCTs zu den COVID-19 Impfstoffen und insbesondere beim Comirnaty (generischer Name: Tozinameran). Dieser modRNA<sup>3</sup>-Impfstoff von Pfizer-Biontech mit dem Produktcode BNT162b2, wurde de facto in nur einer RCT (Code Nr. C4591001) mit rund 44.000 randomisierten Teilnehmern geprüft; dafür war es aber auch eine der größten jemals durchgeführten klinischen Studien. Außerdem gab es niemals eine weitere Placebo-kontrollierte Studie, die mit der Studie C4591001 sinnvoll hätte „gepoolt“ (d.h. zusammengelegt oder addiert) werden können.

### 1.3 „Peer-reviewed publications“ oder Studienbericht?

Von vielen wird, oft ohne vertiefte Kenntnis der Wissenschaften, gefordert, dass man sich auf „peer-reviewed publications“ berufen sollte, und am besten auf eine Publikation in einer der renommierten wissenschaftlichen Zeitschriften wie z.B. dem NEJM (New England Journal of Medicine), The Lancet, JAMA, Archives of Internal Medicine oder British Medical Journal.

Aus guten Gründen würde sich keine der wesentlichen Arzneimittelzulassungsbehörden wie FDA oder EMA dieser Position anschließen:

---

<sup>2</sup> <https://www.ebm-netzwerk.de/de/service-ressourcen/ebm-basics/arbeitsmaterialien>

<sup>3</sup> Wegen modifizierter RNA. Im Wirkstoff Tozinameran wurden die natürlichen Uridin-Funktionen (Nukleotide) durch künstliche N1-Methylpseudouridin-Funktionen ersetzt, um den raschen Abbau durch Nukleasen zu behindern. In ihren Zulassungsdokumenten sprachen deshalb Pfizer-Biontech selbst von „modRNA vaccine“.

- Das Original, also auch die Vorlage für eine NEJM-Publikation, ist stets ein Clinical Study Report (CSR), der nach genauen Vorgaben, nämlich der internationalen Richtlinie ICH E5, erstellt wird.
- Ein CSR ist stets wesentlich umfangreicher als jede Publikation. Im Falle der Studie C4591001 hatte der CSR 310 Seiten im Hauptteil plus 1 700 Seiten Tabellen; die zugehörige Publikation<sup>4</sup> nur 13 Seiten plus 12 Seiten Tabellen.
- Ein „peer review“ kann praktisch keine Besserung der Datenqualität mit sich bringen.

Im NEJM-Artikel zu dieser Studie gab es sogar Diskrepanzen zwischen Abstract und Hauptteil, ohne dass dies den Begutachtern aufgefallen wäre.

Da alle relevanten Arzneimittelzulassungsbehörden ihre Zulassungsentscheidungen fast ausschließlich auf den von den Sponsoren angefertigten Studienberichten basieren, mache ich dies im Folgenden ebenso.

## 1.4 Unterschied zwischen interventionellen und nicht-interventionellen Studien

RCT zählen zu den interventionellen Studien und machen rund 95% davon aus<sup>5</sup>. Sinn der Randomisierung ist eine möglichst ausgewogene, also *unbiased* (ungeneigte, unvoreingenommene) gleichmäßige Zuordnung zu den Behandlungen zu gewährleisten.

Eine bedeutende Untergruppe der RCT sind die Placebo-kontrollierten Studien. Sinn des Einsatzes von Placebo ist stets, ein möglichst großes Delta, also die Differenz zwischen zwei Behandlungen, zu erreichen, welches man dann statistisch überprüfen kann. Im Prinzip bieten randomisierte Gruppen, zumal bei Placebo-kontrollierten Studien, den idealen, i.d.R. einfach zu interpretierenden Vergleich.

Interventionelle (klinische) Studien unterliegen zahlreichen Regularien zur *Good Clinical Practice (GCP)*, insbesondere den internationalen Vereinbarungen ICH E, vor allem 2A, 6, 8, 9 und 10, sowie US-Gesetzen (21 CFR 314) und EU-Richtlinien und den entsprechenden nationalen Gesetzen und Verordnungen (vor allem EU2005-28-EC, seit 2022 der EU GCP Regulation).

Dem gegenüber stehen die nicht-interventionellen Studien, die niemals eine Randomisierung beinhalten dürfen und auch sonst keine Auflagen zu einer wie auch immer gearteten Intervention beinhalten dürfen. Dazu gehören alle Formen von Beobachtungsstudien, Registerstudien oder epidemiologischen Untersuchungen.

## 1.5 Bedeutung von *Good Clinical Practice (GCP)*

GCP dient

- dem Schutz der Studienteilnehmer
- der Integrität der dabei erhobenen Daten.

In der einleitenden Stellungnahme der einschlägigen Richtlinie ICH E6 (GCP)<sup>6</sup> heißt es:

„... and that the clinical trial data are credible.“

<sup>4</sup> Polack FP, Thomas SJ, Kitchin N, et al.; C4591001 Clinical Trial Group. Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine. *N Engl J Med.* 2020 Dec 31;383(27):2603-2615. doi: 10.1056/NEJMoa2034577. Epub 2020 Dec 10.

<sup>5</sup> Daneben gibt es sehr spezielle Studien, die zwar nicht randomisiert sind, aber dennoch als interventionell gelten.

<sup>6</sup> ICH guideline for good clinical practice E6(R2) - Step 5, Adopted. First published: 01/07/2002. Last updated: 15/12/2016 Reference Number: EMA/CHMP/ICH/135/1995. Legal effective date: 01/01/1997

Die Integrität der Daten oder auch Glaubwürdigkeit der Daten wird vor allem erreicht durch:

- Quelldatenabgleich (*source data verification*)
- Monitoring (d.h. enge Überwachung der Durchführung der Studie)
- Umfassende und intensive Datenvalidierungen, Korrektur unplausibler Daten bis hin zur Quelle.
- Auditing (Überprüfung der Einhaltung aller Regeln)
- Inspektionen durch Behörden, i.d.R. vor Ort in Prüfzentren. Diese können routinemäßig (dann in kaum mehr als 5% der Zentren) erfolgen, oder nach begründetem Anlass.

Dies alles gilt nicht für nicht-interventionellen Studien. Daher unterscheiden sich interventionelle auch in Sachen Datenqualität bzw. Glaubwürdigkeit der Daten fundamental von nicht-interventionellen Studien, also auch von Beobachtungsstudien.

Allerdings sind Beobachtungsstudien aus Kostengründen äußerst beliebt. Nicht nur die fehlende solide, d.h. randomisierte Kontrollgruppe fehlt, sondern ebenso die o.g. Qualitätsaspekte. Daher verlassen sich Zulassungsbehörden wie die FDA oder die EMA, oder wichtige nachgeschaltete Organisationen wie das britische NICE oder das deutsche IQWiG nie auf nichtinterventionelle Studien.

**Wie im Kapitel 2.6 dargelegt, war die Einhaltung der GCP-Regeln und somit vor allem die Integrität der Daten höchst zweifelhaft.**

## 1.6 Neigung (Bias)

Überhaupt geht es bei moderner klinischer Forschung stets um Vermeidung, Reduzierung oder wenigstens Kontrolle von *bias*. Wie schon oben beschrieben, ist die Randomisierung das bedeutendste Instrument, um *bias* zu reduzieren bzw. zu kontrollieren. Bei Placebo-kontrollierten Studien kommt in der Regel noch die Verblindung als Kernmaßnahme zur Reduktion von *bias* hinzu.

Dabei ist das Attribut „doppelblind“ zwar verbreitet, aber eigentlich altbacken und unrealistisch. Ursprünglich meinte man damit, dass weder der behandelnde Arzt noch der Patient die wahre Zuordnung kennt. Modern gilt aber, dass alle, die Umgang mit dem Produkt oder den Daten bzw. deren Kontrolle bis zur Entblindung haben, verblindet sein und bleiben müssen; dieser Personenkreis ist keineswegs klein.

Eine Placebo-kontrollierte Studie wird man fast immer initiieren, um die Überlegenheit eines i.d.R. neuen Produktes zu zeigen. Dies geht am besten, wenn man ein möglichst großes Delta erzeugt, d.h. dass der Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen möglichst groß ist. Als Faustregel gilt: Das in einer Placebo-kontrollierten RCT gefundene Delta, z.B. bei Impfstoffstudien im Hinblick auf die *vaccine efficacy* (VE; Impfwirksamkeit), kann in Beobachtungsstudien eigentlich nie erreicht, schon gar nicht übertroffen werden. Dass die veröffentlichten Daten zu Beobachtungsstudien zu COVID-19 Impfstoffen oft höhere Schätzwerte für die VE auswiesen als die RCTs, belegt nur, dass in den nichtinterventionellen Studien der Bias nicht hinreichend kontrolliert wurde.

Das Konzept des möglichst großen Delta wird im Design von Überlegenheitsstudien an sehr vielen Stellen berücksichtigt. Sponsoren einer RCT müssen stets bemüht sein, die Empfindlichkeit von solchen Studien zu maximieren, also ein möglichst großes Delta zu erreichen. Daher kann man davon ausgehen, dass die größten Effekte, also im Beispiel Impfstoffstudien die höchste VE, immer in Placebo-kontrollierten Studien gemessen werden. Umgekehrt kann man davon ausgehen, dass Beobachtungsstudien, die behaupten, einen größeren Effekt gefunden zu haben, irgendwo in der Auswertungsstrategie eine sehr starke Verzerrung eingebaut haben.

Solche Befunde haben dazu geführt, dass die Zulassungsbehörden Wirksamkeitsbeweise stets nur auf Basis von RCT akzeptierten, niemals aber auf Basis von Beobachtungsstudien. Das gilt

genauso für Nutzenbelege. Deshalb konzentriere ich mich in diesem Gutachten auf die riesige Placebo-kontrollierte Studie C4591001 von Pfizer-Biontech.

Essenziell bei randomisierten Studien ist, dass eigentlich jede Regel gleich auf beide Gruppen wirken sollte. Bisweilen bewirken Regeln auch einen versteckten Bias, und dann vielleicht einseitig auf eine der Gruppe. **Man könnte die Aufstellung solcher Regeln als Kunst betrachten; oder als Kunst, den Effekt von Regeln auf Ergebnisse zu erkennen.**

## 1.7 Auswertungspopulationen

Die entscheidende Intervention in einer RCT ist die randomisierte Zuordnung zu der darauffolgenden eigentlichen Intervention, hier Verum oder Placebo.

Daher sollte auch die Auswertung, wenn möglich, auf Basis der Randomisierung erfolgen, d.h. auf „*all randomised*“. Dies hat den Vorteil, dass die Randomisierung der später in der realen Anwendung, oder genauer, der **vor** der erstmaligen individuellen Anwendung zu stellenden Frage entspricht: Soll ich das Produkt nutzen: Ja oder nein?

Gewiss, es gibt hin und wieder Situationen, bei denen ein Studienteilnehmer zwar randomisiert wurde, aber nicht behandelt, oder hier, geimpft wurde. Normalerweise sollten die Design- und GCP-Regeln dafür sorgen, dass solche Fälle extrem selten bleiben, und falls sie dennoch auftreten, durch eine Auswertungsstrategie abgefangen werden; dazu wird normalerweise ein „*response criterion (yes/no)*“ gebildet, der auch solche Fälle erfassen kann; d.h. alle fehlenden Fälle wären als „no“ zu werten.

Die international akzeptierte und explizit von Leitlinien wie ICH E 9 empfohlene Ersatzpopulation zur Auswertung der Daten, anstelle von „*all randomised*“, ist das „*intention to treat (ITT) set*“, bisweilen auch „*full analysis set (FAS)*“ bezeichnet. Hierin zählt man meistens alle Teilnehmer, die randomisiert und wenigstens einmal exponiert (hier: geimpft) wurden und zu denen wenigstens minimale Informationen vorliegen, um die Wirksamkeit zu bewerten.

Daneben gibt es noch das „*safety set*“, welches sich formal vom *ITT set* nur dadurch unterscheidet, dass die Forderung nach minimaler Information entfällt, also nur gilt „*randomised and exposed*“. In der vorliegenden Studie wurde beides leicht abgewandelt definiert (siehe 4.2.9).

Darüber hinaus wird oft ein „*per protocol (PP) set*“, bisweilen auch „*according to protocol (ATP) set*“ definiert. Dazu nimmt man relevante Prüfplanverstöße aus dem *ITT-Set* heraus. Diese Entscheidungen müssen unter Blindbedingungen getroffen werden, um Bias zu vermeiden.

Generell kann man sagen: Auswertungen anhand des *ITT-Sets* liefern die wirklich belastbaren Daten. Deren Schätzwerte entsprechen ungefähr denen, man später bei der Anwendung erwarten kann. Deshalb würden alle Behörden und Methodiker bei Überlegenheitsfragestellungen, also allen Placebo-kontrollierten Studien, diese bzw. eine solche Auswertungspopulation vorziehen.

Umgekehrt sollten Auswertungen anhand eines *PP Sets* das Potential des Produktes anzeigen, also das, was unter idealen Bedingungen erzielbar wäre. Nur sind die Bedingungen nur selten ideal – *shit happens*. Außerdem birgt die, notwendigerweise nachträgliche, Aussortierung von Fällen ein enormes Risiko, um Bias zu erzeugen. Da die individuellen Entscheidungen vom Sponsor getroffen werden, ist klar, in welcher Richtung Bias primär zu vermuten ist.

Allerdings hat auch das *PP-Set* seine Meriten, und zwar bei Nichtunterlegenheitsstudien (noninferiority trials). Hier würde man den relevanten Leitlinien, vor allem ICH E 9, zu Folge sogar die Auswertungen anhand des *PP-Set* als die primäre vorziehen.

Deshalb gibt es seit rund 20 Jahren keine großen Placebo-kontrollierten Studien mehr, die primär auf Basis des *PP-Sets* ausgewertet werden. Ausnahme: Die COVID-19-Impfstoffstudien. Das sollte schon zu denken geben.

Man könnte die Frage nach der Auswertungspopulation als Formalie abtun, denn die CSRs zeigten durchaus auch die Auswertungen zum ITT-Set. Diese sind natürlich weit weniger vorteilhaft für die COVID-19 Impfstoffe. Anhand der in den CSRs gezeigten ITT-Auswertungen konnten die Behörden und später auch unabhängige Wissenschaftler die sinnvolleren Schätzwerte herauslesen. Ein formales Problem besteht hier: Der Prüfplan, und der gilt in dieser Beziehung als „heilig“, forderte für den primären Hypothesentest ein PP-Set; d.h. der Fehler wurde gleich zu Beginn gesetzt, mindestens unter Duldung der Behörden. Dennoch sollte man diesen Fehler nicht wiederholen, sondern die Auswertungen und Schlussfolgerungen auf das sinnvollere ITT-Set basieren.

Die Behörden konnten sich also auf die Position zurückziehen: Die Produkte wirken, wegen der riesigen Fallzahl, auch in der Analyse des ITT-Sets. Daher hat die Frage nach den Auswertungspopulationen keinen Einfluss auf die behördliche Entscheidung. Für die Firmen hatte dies den Vorteil, so mit phantastisch hohe Impfwirksamkeiten werben zu können. Nur - solche Umstände erscheinen einzigartig in den Zulassungen der letzten Jahrzehnte.

Nicht verhehlen möchte ich, dass die Sponsoren der RCT zu Comirnaty, der Studie C4591001, mehrere ITT- und PP-Sets definierten. Dies war einerseits dem „*moving target*“, also der noch weiter laufenden Studie geschuldet, andererseits an sich auch sinnvoll, um die Robustheit der Schlussfolgerungen zu untersuchen – wenn man dies denn sorgfältig gemacht hätte.

**Es muss daher betont werden, dass in der vorliegenden Studie C4591001 die „Dose 1 all-available efficacy population“ die einzig sinnvolle Population war (siehe Kapitel 2.5.8, Tabelle 7), um den primären Endpunkt, also die Wirksamkeit, zu analysieren. Anhand dieser Population sowie dem nur marginal abweichenden „Safety Set“ hätte man den Nutzen bewerten können, bzw. kann man den Nutzen heute bewerten.**

## 1.8 Einfluss der Art von Befragung auf Inzidenzen

Inzidenz bedeutet in der Medizin: Ein bestimmtes Ereignis (z.B. Erbrechen) pro Person im Risiko (hier also: randomisiert und tatsächlich exponiert).

NB: Der Begriff Inzidenz wurde zu Beginn der Coronakrise allzu oft sinntstellend benutzt, nämlich vielfach für absolute Fallzahlen, d.h. völlig ohne Bezug, also ohne Nenner.

Ein randomisiertes Design erlaubt ja den direkten Vergleich zweier Inzidenzen.

Allerdings ist größte Vorsicht geboten, wenn man Inzidenzen vergleicht, die auf verschiedenen Arten der Befragung beruhen. Der quantitative Vergleich kann dann in die Irre führen.

Es gibt 3 Arten der Befragung<sup>7</sup>:

1. Direkte, spezifische Frage an alle Teilnehmer („**direkt**“ oder „**solicited**“)
  - z.B. „Litten Sie unter Müdigkeit?
  - Wenn ja: Mild, mäßig oder schwer?“
2. Allgemeine Frage („**adverse events, AEs**“)
  - z.B. „Gab es seit der letzten Visite irgendein besonderes medizinisches Ereignis?“
3. Spontanmeldung („**spontaneous**“).

Die direkte Erhebung (1) entspricht im Prinzip einer Totalerhebung, d.h. alle Teilnehmer oder alle einer Untergruppe werden regelmäßig und explizit nach einem Ereignis gefragt. Diese Art der Befragung wurde z.B. für 5 erwartbare systemische sowie 3 lokale Nebenwirkungen in der Studie C4591001 bei 8.211 Teilnehmern genutzt. Außerdem noch bei allen Teilnehmern bei der Erhebung zum primären Endpunkt, also dem Auftreten von RT-PCR-bestätigtem COVID-19. Die direkte Erhebung ergibt stets die höchsten Inzidenzen.

<sup>7</sup> Aus meinen Vorträgen am in Mödling bei Wien, Österreich, am 24. März 2023 sowie am 27. Oktober 2023 vor dem Corona Ausschuss.

Unerwünschte Ereignisse oder AE (2) werden typischerweise bei allen klinischen Studien erfasst, so natürlich auch in der Studie C4591001. In der Regel definiert der Prüfplan ein zeitliches Ende der Erfassung, in diesem Fall war dies sehr früh, nämlich bereits die Visite 1 Monat nach der zweiten Impfung, was zwar gegenüber Grippe-Impfstoffstudien sogar etwas weitergehender, aber angesichts der völlig neuartigen Wirkprinzipien der modRNA eigentlich viel zu kurz war. Grundsätzlich ist der Prüfarzt bei AE-Erhebung auf das Erinnerungs- und Verbalisierungsvermögen des Teilnehmers angewiesen, was regelmäßig (so auch in der Studie C4591001) zu Inzidenzen führt, die gegenüber der direkten Befragung um etwa 1 Zehnerpotenz niedriger liegen können.

Spontanmeldungen (3) gibt es dagegen in der Pharmakovigilanz. Hier entstehen starke Filter, denn es muss ein konkreter Verdacht auf eine Nebenwirkung vorliegen und der Melder muss sich dem Papierkrieg der Meldung unterziehen. Dies führt zu Inzidenzen, die um etwa 2 Zehnerpotenzen unter der AE-Erfassung liegen.

Die extremen Unterschiede sind im Folgenden anhand von Meldungen zu Müdigkeit (fatigue) zum Comirnaty aus der Studie C4591001 sowie aus Spontanmeldungen an US-VAERS dargestellt (Abb. 1 und Abb. 2; alle beiden Abbildungen zugrunde liegenden Schätzwerte sind identisch, nur die Skalierung ist anders).

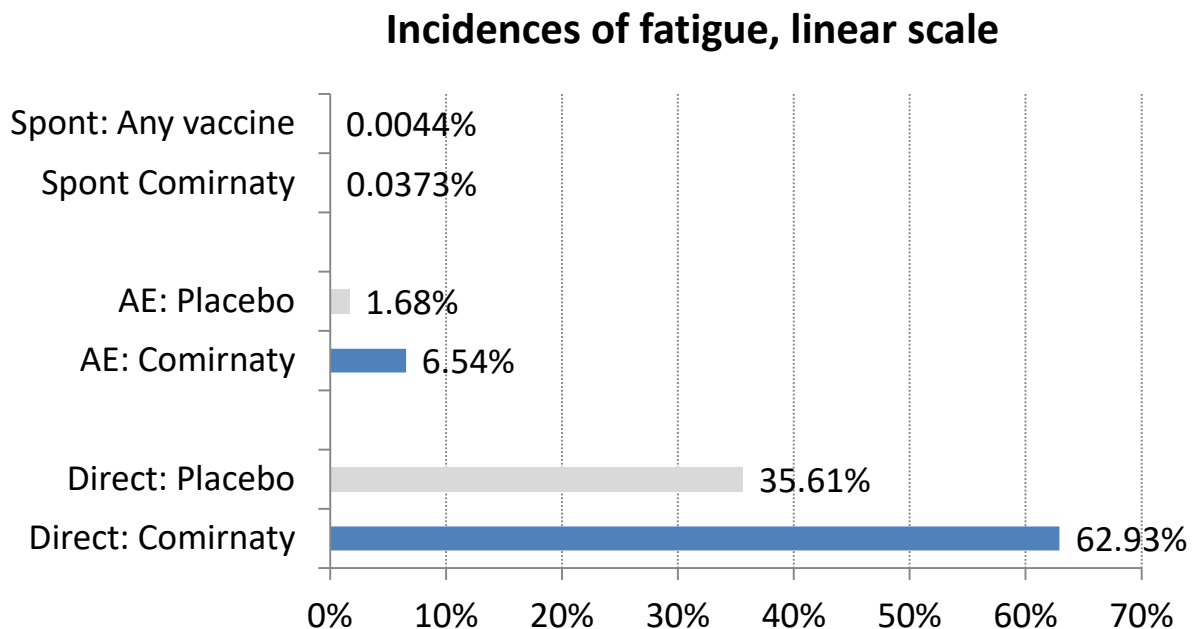


Abb. 1 **Häufigkeit von Müdigkeit in der Studie C4591001 nach Art der Erhebung, linear**

Außerdem sind die entsprechenden Spontan-Meldungen an US VAERS bis Ende 2022 (ganz oben) dargestellt. Lineare Y-Achse. Alle Unterschiede sind hochsignifikant. 7

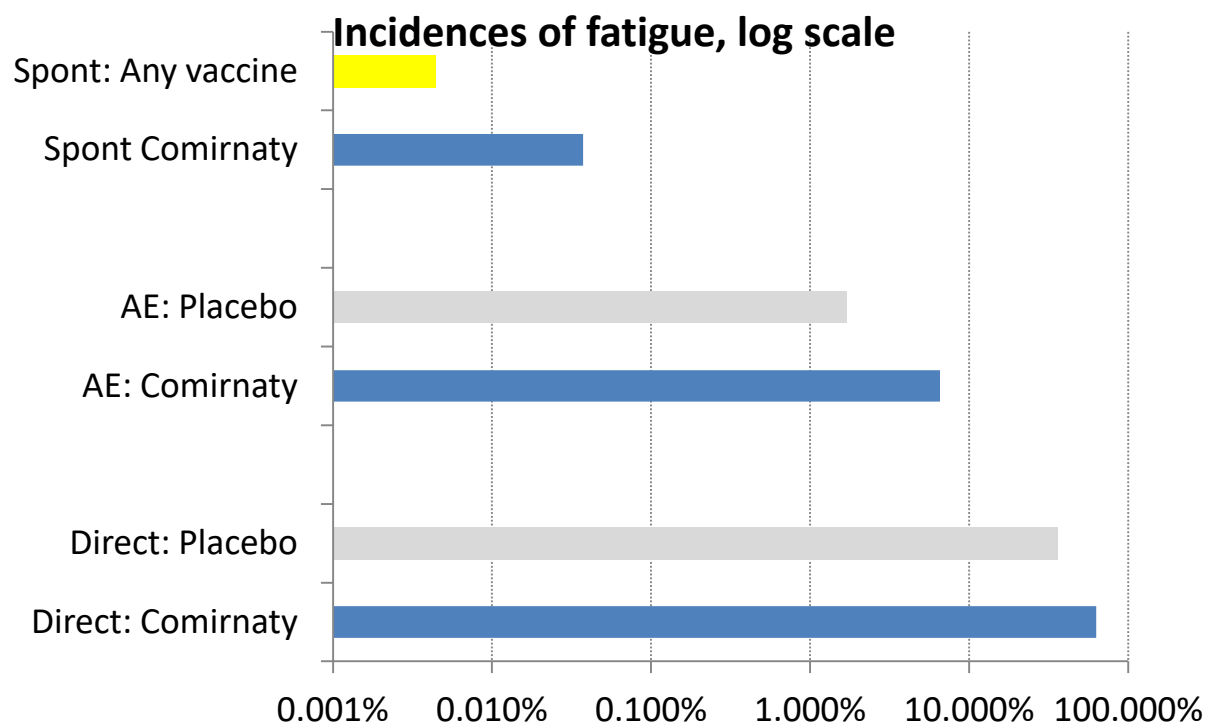


Abb. 2 **Häufigkeit von Müdigkeit in der Studie C4591001 nach Art der Erhebung, log**

Außerdem sind die entsprechenden Spontan-Meldungen an US VAERS bis Ende 2022 (ganz oben) dargestellt. Lineare Y-Achse. Alle Unterschiede sind hochsignifikant. Der gelbe Balken steht für Meldungen zu anderen Impfstoffen, also keineswegs Placebo, ist aber wegen der Skalierung in Abb. 1 nicht erkennbar.<sup>7</sup>

Die GCP-Regeln, insbesondere die intensive Überwachung durch das sogenannte Monitoring, führen dazu, dass die Erfassung **schwerwiegender Ereignisse (serious adverse events)** in RCT einer Totalerhebung entspricht, denn hier sollten tatsächlich alle Ereignisse erfasst werden.

Daraus sowie weiteren Überlegungen ergibt sich:

- Inzidenzen innerhalb einer Befragungsart sind stets und leicht vergleichbar.
- Inzidenzen zwischen zwei Befragungsarten sind nie ohne Weiteres vergleichbar. AE-Inzidenzen sollten niedriger ausfallen als Inzidenzen aus Totalerhebungen.
- Unterschiede zwischen zwei Gruppen bleiben auch über verschiedene Befragungsarten erhalten.
- Wegen des enormen und nicht vorhersagbaren, nämlich vom jeweiligen Ereignis abhängigen „underreporting“ lassen sich aus der Pharmakovigilanz keine sinnvollen Schätzungen zur wahren Inzidenz von Ereignissen ableiten.

Ein schönes Beispiel für einen höchst fragwürdigen Vergleich aus verschiedenen Befragungsarten lieferte das PEI mit seinen Monatsberichten zu Nebenwirkungen von COVID-19-Impfstoffen, in denen bis weit ins Jahr 2022 die Spontanmeldungen zu Todesfällen nach diesen Impfstoffen mit den Meldungen aus der Totalerhebung zu Sterbefällen in Deutschland verglichen wurden. Also der maximal schiefe Vergleich.<sup>8 9</sup>

<sup>8</sup> Dr. Klaus König / Dr. Anton Stein. Das PEI vernachlässigt seine Überwachungsaufgaben. 15. Mai 2022 <https://tkp.at/2022/05/15/das-pei-vernachlaessigt-seine-ueberwachungsaufgaben/>

<sup>9</sup> Dr. Hans-Joachim Kremer, Gute und schlechte Signaldetektion von gefährlichen Impf-Nebenwirkungen 5. Juli 2022. <https://tkp.at/2022/07/05/gute-und-schlechte-signaldetektion-von-gefaehrlichen-impf-nebenwirkungen/>



## 1.9 Effekte und Korrelationen, und Unterscheidung von Zufallsbefunden

Grundsätzlich ist zu bedenken, dass ein p-Wert von z.B. 0,05 bedeutet, dass man in 19 von 20 Fällen richtig liegt (Nullhypothese ist abzulehnen), aber in 1 von 20 einem Zufallsbefund aufgesessen sein könnte. Dementsprechend sind bei p-Wert von 0.01 1 von 100 Fällen ein Zufallsbefund, usw.

Vor allem für die Kapitel zur Sicherheit muss man dies bedenken.

Wo ein Effekt existiert, da muss auch eine Korrelation vorliegen! Allerdings ist der Umkehrschluss nicht statthaft: Nicht jede Korrelation deutet auf einen zugrunde liegenden Effekt hin, denn die Korrelation könnte auch wesentlich oder gar vollständig durch Störgrößen erklärbar sein. Eine simple 4-Felder-Statistik sei hier als einfachste Korrelation verstanden.

Ein recht bekannt gewordener Schlüssel zur Lösung solcher Dilemmata sind die Bradford-Hill-Kriterien.<sup>10</sup> Auf die einzelnen Aspekte möchte ich hier nicht näher eingehen, sondern nur betonen, dass das **wichtigste Kriterium die Stärke der Assoziation** ist. Auch von daher bevorzuge ich fast immer p-Werte  $<0.005$ . Vor allem im Kapitel 7 (Sicherheit und Verträglichkeit) werden viele Zusammenhänge diskutiert, bei denen die p-Wert sogar noch weit tiefer liegen, so dass sich eigentlich jeder weitere Zweifel über die Kausalität zwischen Impfung und Nebenwirkung erübrigt.

Weitere wichtige Kriterien sind: Folgerichtigkeit, Spezifität, Zeitlichkeit, Plausibilität und Stimmigkeit sowie drei weitere. Nicht alle müssen immer erfüllt sein, um einen Kausalzusammenhang zu akzeptieren.

---

<sup>10</sup> [https://de.wikipedia.org/wiki/%C3%84tiologie\\_\(Medizin\)#Bradford-Hill-Kriterien](https://de.wikipedia.org/wiki/%C3%84tiologie_(Medizin)#Bradford-Hill-Kriterien)

## 2. Vormerkungen zur Studie C4591001

### 2.1 Schlussfolgerungen aus diesem Kapitel

Die Planung und Durchführung dieser Studie war in sehr vielen Aspekten mangelhaft – sogar sehr mangelhaft. Diese Mängel wurden von den Behörden allesamt und entgegen den regulatorischen Vorgaben sowohl prospektiv geduldet als auch retrospektiv zumindest stillschweigend akzeptiert.

Wesentlich ist, dass die Integrität der Daten keineswegs gewährleistet war. Es gibt zahlreiche Beweise sowie sehr starke Hinweise auf Manipulationen. Ganz besonders davon betroffen dürften Todesfallmeldungen gewesen sein, allerdings auch Meldungen zu schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen (SAEs); vielleicht auch Daten zur Wirksamkeit. In allen Aspekten muss man eine starke Neigung (bias) zu allzu positiven Daten für die Impfung unterstellen. Die vorliegenden Studienberichte suggerieren also eine Sicherheit und Wirksamkeit, die niemals auch nur ansatzweise bestand. Von Einhaltung und Kontrolle der Good Clinical Practice (GCP), d.h. vor allem aber nicht nur der Datenintegrität, kann bei dieser Studie nach einer kaum mehr überschaubaren Fülle von Hinweisen keine Rede mehr sein.

**Eigentlich sind die Daten dieser Studie derart, dass sie komplett als unzuverlässig verworfen werden sollten. Das hieße: Sofortiger Entzug der Zulassung.**

Alena Buyx, seinerzeit die Vorsitzende des deutschen Ethikrates, äußerte sich am 25. Oktober 2021 in der „Welt“ im Zusammenhang mit dem „Fall“ Joshua Kimmich zu den modRNA-Impfstoffen:

*... eine der medizinischen Maßnahmen ist, die so gut überprüft ist wie wahrscheinlich noch nie ...*

Die in diesem Kapitel zusammengetragenen Fakten belegen das exakte Gegenteil, nämlich dass in den letzten Jahrzehnten ist wohl kein medizinisch-pharmazeutische Produkt zugelassen wurde, das eine fragwürdigere Datengrundlage hatte.

### 2.2 Historie der Studie C4591001

#### 2.2.1 Fehlende pharmakologisch-toxikologische Prüfung

Wie wohl hinreichend bekannt, standen die internationale Öffentlichkeit und somit auch die Arzneimittelzulassungsbehörden, also die FDA in den USA, die EMA in der EU und als wichtigster Zuarbeiter zur EMA das deutsche PEI ab März 2020 unter enormen polit-medialen Druck. Es wurde offen gefordert und zum Teil auch umgesetzt, dass nicht alle gesetzlichen bzw. regulatorischen Vorgaben für die Entwicklung von Impfstoffen gegen COVID-19 eingehalten werden sollten.

M.E. das eindringlichste Beispiel für eine eklatante Verletzung der gesetzlichen Vorgaben ist der Verstoß gegen AMG § 40 Abs 1, S. 3, Punkt 6 (alte Fassung von vor dem 27. Januar 2022<sup>11</sup>):

*... Die klinische Prüfung eines Arzneimittels darf bei Menschen nur durchgeführt werden, wenn und solange*

*...*

*(6) eine dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechende pharmakologisch-toxikologische Prüfung des Arzneimittels durchgeführt worden ist,*

<sup>11</sup> <https://www.buzer.de/gesetz/7031/al163634-0.htm> Seither steht die zuständige Bundesoberbehörde, also das BfArM (für klassische Arzneimittel) oder das PEI (für Impfstoffe und Biologika) in der Verantwortung, die noch genaueren Vorschriften der EU CT Regulation 536/2014 zu überwachen.

Diese Bestimmung war und ist auch in der geänderten Fassung strafbewehrt nach AMG § 96 Nr. 10.

Die erste klinische Prüfung mit Comirnaty fing in Deutschland bereits im April 2020 an, aber der erste Bericht zur oben genannten Prüfung wurde den Behörden, in diesem Falle der britischen MHRA sowie der amerikanischen FDA, erst am 11. Dezember 2020 vorgelegt. Das bedeutet, dass vor diesem Datum keine klinische Prüfung hätte begonnen werden dürfen, und dass sich die 7 Leiter der deutschen Prüfzentren sowie wahrscheinlich auch die Leitung des PEI strafbar gemacht hatten. Offensichtlich wurde das durch die hohe Politik gedeckt. Zudem verdeutlicht dies die Umstände rund um die Zulassung von Comirnaty. Zumal im Herbst 2020 der Druck auf die Behörden, namentlich durch Ursula von der Leyen, Jens Spahn, Emanuel Macron und viele andere erhöht wurde.

Daten und Schlussfolgerungen zu einer oder mehrerer solcher pharmakologisch-toxikologischer Prüfungen müssen in der *Investigators' Brochure (IB)* stehen, welches nach ICH E6 ein essenzielles Dokument jeder klinischen Prüfung ist.

Wenn Behörden ein Prüfzentrum in Sachen GCP inspizieren, wird eine solche Inspektion, i.d.R. sogar zum Einstieg, diese essenziellen Dokumente überprüfen. Solche Inspektionen werden normalerweise von den Zulassungsbehörden veranlasst, also in Deutschland vom PEI und in den USA der FDA, und dann von lokalen Behörden durchgeführt. Eine unvollständige oder gar fehlende IB wäre wahrscheinlich aufgefallen, also auch das Fehlverhalten des PEI.

Wie hätte denn unter den damaligen Bedingungen, nämlich der allgemeinen Einschüchterung von Beamten, eine solche Inspektion korrekt ablaufen können, wenn doch die Bundesoberbehörde selbst als Verursacher des Problems identifiziert worden wäre?

**Schon hier wird erkennbar, dass die Einhaltung von GCP unter diesen Bedingungen nicht wirklich überprüfbar war. Das gesamte Kontrollsystem war mithin korruptiert. GCP-Inspektionen sind aber ein essenzieller Aspekt um Datenintegrität zu gewährleisten.**

Siehe dazu auch Kapitel 2.6.

### 2.2.2 Zeitrahmen

Die Studie C4591001 beinhaltete verschiedene geplante Interim-Analysen. Um solche Analysen überhaupt durchführen zu können, mussten *cut-off dates* definiert werden. Diese besagen, dass nur Daten bis zu diesem Datum berücksichtigt werden, die Studie aber ansonsten wie geplant weiterlaufen muss. Zur historischen Einordnung sind einige Datumsangaben von Bedeutung:

- |                   |  |
|-------------------|--|
| 24. August 2020   | Phase 1 Sicherheitsdaten und Immunogenizität (sehr kleiner Stichprobenumfang).   |
| 2. September 2020 | Phase 2 Sicherheitsdaten, bis 7 Tage nach erster Dosis (kleiner Stichprobenumfang).  |
| 4. November 2020  | Cut-off für erste Wirksamkeitsdaten („Interim“) zur Einreichung bei der britischen MHRA und Vorabinformation bei FDA und EMA (reduzierter Stichprobenumfang,). |
| 9. November 2020  | Pfizer macht erste Ergebnisse publik, wonach die VE im Bereich von 90% läge. <sup>12</sup>   |

**14. November 2020 Cut-off zum „Final report“:** bzw. der wesentlichen Auswertung zur Einreichung bei FDA und EMA (leicht reduzierter Stichprobenumfang).

20. November 2020 Einreichung eines Dossiers bei FDA. Es kann sich nur um Dokument zur Interim-Analyse gehandelt haben.

<sup>12</sup> [pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/pfizer-and-biontech-announce-vaccine-candidate-against](https://www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/pfizer-and-biontech-announce-vaccine-candidate-against)

1. Dezember 2020 Zulassung durch die MHRA für Großbritannien.
- 3. Dezember 2020 Berichtsdatum des „Final Report“**
10. Dezember 2020 Online-Publikation von Polack et al. zu dieser Studie.<sup>4</sup>
10. Dezember 2020 Fertigstellung des Berichts zur einzigen toxikologischen Studie.
11. Dezember 2020 Zulassung (EUA) durch die FDA.
14. Dezember 2020 Stopp der Rekrutierung<sup>13</sup> und gleichzeitig sukzessive Enblindung aller Teilnehmer sowie Auflösung der Placebo-Gruppe<sup>14</sup>.
23. Dezember 2020 Bedingte Zulassung durch die EMA. Die essenzielle Auflage der EMA war die Fortführung der Studie wie geplant (siehe Seite 26). Die Auflage lässt vermuten, dass die EMA über die bereits laufende Auflösung der Placebo-Gruppe vom Hersteller im Unklaren war.
27. Dezember 2020 Beginn der Impfkampagne in Deutschland.
31. Dezember 2020 Reguläre Publikation von Polack et al. zu dieser Studie.<sup>4</sup>
- 13. März 2021 „Blinded FU“ (follow-up):** Auswertung bis zur Entblindung sowie deskriptiv von Fällen, die von Placebo nach Verum wechselten. Das Dokument trägt den Zeitstempel 29-Apr-2021.
29. April 2021 Berichtsdatum des CSR „Blinded FU“
1. Juli 2021 Erste Impfungen im Rahmen der Booster-Studie C4591031
- Ende August 2021 Erste Booster-Impfungen in Deutschland
15. September 2021 Publikation zum „Blinded FU“<sup>15</sup>
8. Juni 2022 Berichtsdatum zur Booster-Studie C4591031

Im Folgenden referiere ich bevorzugt zu jenem „Final Report“, denn dieser war Grundlage zur ersten, bedingten Zulassung von Comirnaty. Bisweilen, dann mit entsprechender Ansage, auch zum „Blinded FU“.

Die Vorgänge zur vorzeitigen Auflösung der Placebogruppe dieser Studie sind äußerst ungewöhnlich. Denn bis weit im Frühjahr 2021 war der Öffentlichkeit der Umstand, dass die Placebogruppe noch vor der EMA-Zulassung bereits entblindet wurde, nicht bekannt. Es ist unklar, ob der EMA bzw. dem entscheidenden Komitee, dem CHMP, dieser Umstand bekannt war, denn in den Auflagen forderte sie, dass die Studie wie geplant mit 2 Jahres-Daten zu Ende gebracht werden müsse, bevor eine endgültige Zulassung erteilt werden könne (siehe unten, Seite 26). Genau gegen diese zentrale Auflage verstießen Pfizer-Biontech schon vor der Erteilung der bedingten Zulassung.

Das Bekanntwerden dieses Sabotageakts der Hersteller hätte unter normalen Umständen einen sofortigen Entzug der bedingten Zulassung bewirken müssen. Tat es aber nicht. Politischer Druck?!

Zu diesem Sabotageakt gibt es allerdings auch sehr frühe Anzeichen bzw. Bemühungen der Hersteller. Pfizer schrieb laut einem Zeitungsartikel<sup>16</sup> bereits am 10. November 2020 einen

<sup>13</sup> De facto Stopp der Rekrutierung von Impfungen >16 Jahre. Die Rekrutierung von Personen 12-15 Jahre lief dagegen weiter.

<sup>14</sup> So angegeben auf Seite 39 des CSR

<sup>15</sup> Thomas SJ, Moreira ED Jr, Kitchin N, et al.; C4591001 Clinical Trial Group. Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine through 6 Months. N Engl J Med. 2021 Nov 4;385(19):1761-1773. doi: 10.1056/NEJMoa2110345. Epub 2021 Sep 15.

<sup>16</sup> Spektrum.de, Spektrum der Wissenschaft, Das Dilemma der Notfallzulassungen. Veröffentlicht am 8.12.2020

Brief an die Teilnehmer der Studie, in dem es hieß, „das Unternehmen suche nach Möglichkeiten, interessierten Teilnehmern der Placebo-Gruppe, die die Kriterien für den Notfallzugang erfüllen, den Wechsel in die Impfstoff-Gruppe der Studie zu ermöglichen“. Das allein ist schon ein höchst ungewöhnliches Gebaren. Wenn, dann hätte eine entsprechende Regel direkt in den Prüfplan sowie die Patienteninformation gehört; so muss der Brief als unerlaubtes Amendment gewertet sollte.

Jener Artikel<sup>16</sup> untermauerte zudem die Logik der vorzeitigen Entblindung, natürlich einseitig im Interesse der Hersteller, die keinerlei Interesse an sinnvollen Langzeitdaten hatten und ethische Bedenken dafür vorschoben. Von daher sowie dem Detailwissen zu jenem Brief kann unterstellt werden, dass dieser Artikel Teil einer Kampagne zur vorzeitigen Zulassung und zur vorzeitigen Auflösung der Placebogruppe, also des Sabotageakts war. Höchstwahrscheinlich gingen diesem Artikel entsprechende Verlautbarungen in amerikanischen Journalen voraus. Dabei sprach sich ein FDA Guidance Dokument<sup>17</sup> noch im Oktober 2020 klar gegen eine Entblindung der Placebogruppe im Falle einer Notzulassung aus. In einer Antwort vom 27. November 2020 auf eine diesbezügliche Anfrage von Pfizer verschob die FDA die Entscheidung darüber auf den 10. Dezember 2020, der Tag, an dem die Entscheidung zur Notfallzulassung getroffen wurde.

Per Amendment 10 vom 1. Dezember 2020 (enthalten im CTP vom 2. März 2021, welche zusammen mit den Unterlagen zum Blinded FU eingereicht wurden), gab Pfizer folgende Regeln heraus:

*Added the possibility of administering BNT162b2 to participants who originally received placebo, following any local or national recommendations.*

*Added the possibility of administering BNT162b2 to participants who originally received placebo, following completion of the active safety surveillance period.*

Mithin war das zunächst nur eine Möglichkeit. Offenbar akzeptierte die FDA dieses Vorgehen zusammen mit der Notfallzulassung am 10. Dezember 2020. Mit gleichem Datum schrieb Pfizer einen weiteren Brief an die Studienteilnehmer<sup>18</sup>, in dem Pfizer anbot, die Identität der Behandlung bei der Gelegenheit einer geplanten Visite (bzw. nach einem „COVID-19 Illness Visit“) offen zu legen, um dann die echte Impfung zu erhalten.

Die schriftlichen Auslassungen der FDA zu diesem Thema<sup>19</sup> stellen klar, dass die FDA alles andere als glücklich mit der Auflösung der Placebogruppe war und zähneknirschend sich irgendeinem Druck hingab. Es sei an dieser Stelle auch betont, dass im Zusammenhang mit dem Fall Brook Jackson (Kapitel 2.6.1) von den Pfizer-Anwälten bekanntgemacht wurde, dass Pfizer (wie offenbar auch Moderna) vom US-Verteidigungsministerium (Department of Defense, DoD) eine Art Freibrief für ungesetzliches Gebaren bekommen hatte. In diesem Licht sollte auch das Verhalten der EMA rund um diese Zulassung wie auch die bereits im November 2020 angedachte Umstellung auf den „Prozess 2“, die nachträglich 2 Jahre später entgegen der von der EMA ausdrücklich angeforderten Datenlage akzeptiert wurde, gesehen werden (Kapitel 3).

Die 2-Jahres-Beobachtung von zwei randomisierten Gruppen wäre natürlich essenziell gewesen um:

---

<https://web.archive.org/web/20201209124135/https://www.spektrum.de/news/notfall-zulassungen-bringen-auch-nachteile/1805888>

<sup>17</sup> Food and Drug Administration. Emergency use authorization for vaccines to prevent covid-19: guidance for industry. 2020. <https://www.fda.gov/media/142749/download>.

<sup>18</sup> BMJ: Covid-19: Should vaccine trials be unblinded? BMJ 2020; 371 doi: <https://doi.org/10.1136/bmj.m4956> (Published 29 December 2020)

<sup>19</sup> [https://phmp.org/wp-content/uploads/2023/10/125742\\_S1\\_M1\\_meeting-correspondence.pdf](https://phmp.org/wp-content/uploads/2023/10/125742_S1_M1_meeting-correspondence.pdf) Dort die Seiten 507 bis etwa 526.

- Langzeitwirkungen und
- Langzeitnebenwirkungen bzw. Risiken zu beschreiben.

Gerade hier, also der völlig neuen und weitgehend unerforschten Technologie der modRNA wären Langzeitdaten unter kontrollierten Bedingungen nötig gewesen. Man darf nicht nur, man muss unterstellen, dass die Hersteller wenig Hoffnung hatten, dass diese beiden Aspekte für ihr Produkt vorteilhafte Daten liefern würden.

Eine der wichtigsten Auflagen der EMA zum „Conditional Approval“ vom 21. Dezember 2020<sup>20</sup> war:

*In order to confirm the efficacy and safety of Comirnaty, the MAH should submit the final Clinical Study Report for the randomized, placebo-controlled, observer-blind study C4591001. / December 2023.*

*Um die Wirksamkeit und Sicherheit von Comirnaty zu bestätigen, sollte der Zulassungsinhaber den abschließenden klinischen Studienbericht für die randomisierte, placebokontrollierte, beobachterblinde Studie C4591001 vorlegen. / Dezember 2023.*

Man kann hier trefflich darüber streiten, was damit gemeint gewesen sein könnte.

- War damit der vollständige CSR zu den 2-Jahres-Daten zu Verum und Placebo, wie es ursprünglich im CTP vorgesehen war, gemeint?
- Oder lediglich die rein formale Vorlage eines Studienberichts unter dieser Prüfplannummer, dessen Prüfplan aber gerade zu dieser Zeit derart verbogen wurde, dass es inhaltlich wertlos wurde?

Ethische Argumente wurden von den Herstellern wie Pfizer und Moderna im Herbst 2020 lediglich vorgeschoben, um Langzeitauswirkungen zu vertuschen. Diese Studie wurde von Anfang an auf 2 Jahre geplant; ein ethisches Dilemma, so es existierte, muss also schon im Sommer 2020 allen klar gewesen sein. Die FDA hatte zu Recht stets größte Bedenken zur vorzeitigen Auflösung. Die methodische Literatur ist voll von Verurteilungen von solchen Auflösungen. Hier wurde offensichtlich ein politisches Spielchen betrieben. Die FDA (die EMA gab es damals noch nicht) wurde seinerzeit, d.h. 1986/87 von Herstellern und Aktivisten-Szene beim Zidovudin (auch Azidothymidin, AZT) für AIDS ähnlich über den Tisch gezogen.<sup>21 22 23</sup> Das war danach der FDA wie auch anderen Behörden und Methodikern klar geworden und so hatte man sich eigentlich geschworen, so etwas nie mehr zuzulassen.

**Es ist offensichtlich, dass die Behörden sich durch Druck von außen zu Entscheidungen genötigt sahen, die sie unter normalen Bedingungen niemals getroffen hätten.**

## 2.3 Die Verblindung

Wie schon in Kapitel 1.6 angemerkt ist die Nutzung von Placebo – nach der Randomisierung – die wichtigste der *bias reducing techniques*, also von Maßnahmen um Neigung zu reduzieren. Die naheliegende Konsequenz für Placebo-kontrollierte Studien ist, dass dieses verblindet verabreicht wird. D.h. in der „modernen“ Interpretation, dass weder Prüfer, Studienpersonal

<sup>20</sup> EMA Assessment Report - Comirnaty. 21 December 2020. EMA/707383/2020. Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP)

<sup>21</sup> Diese Studie war in vielerlei Hinsicht sehr fehlerhaft. Sie wurde verfrüht enblindet, weil man meinte, so die Sterblichkeit gesenkt zu haben. Später stellte sich heraus, dass die AZT überdosiert gegeben wurde und man so Todesfälle sogar herbeigeführt hatte.

<sup>22</sup> ["Did Controversial AZT Treatment Kill More Patients than AIDS in '80s, '90s?".](#) September 21, 2021.

<sup>23</sup> Fischl MA, Richman DD, Grieco MH, et al. July 1987. The efficacy of azidothymidine (AZT) in the treatment of patients with AIDS and AIDS-related complex. A double-blind, placebo-controlled trial. The New England Journal of Medicine. **317** (4): 185–191. [doi:10.1056/NEJM198707233170401](https://doi.org/10.1056/NEJM198707233170401). [PMID 3299089](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/3299089/).

vor Ort (z.B. die den Impfstoff spritzen), noch die Teilnehmer, noch die mit der Vorbereitung der Medikation betrauten, noch die Überwacher (Monitore, Datenmanager, Statistiker) die wahre Zuordnung kennen. In einer echten bzw. „modern“ verstandenen „doppel-blind-Studie“ müssen **alle Beteiligten** bis zur Fixierung (freeze) der Studiendatenbank verblindet bleiben. Erst danach würden die Behandlungscodes zu den Daten dazugespielt.

Nun wurde die Studie C4591001 allerdings nicht wie üblich im „modernen“ Sinne von „doppel-blind“ geplant und durchgeführt, sondern lediglich „observer blinded“. So hieß es im Prüfplan, Kapitel 6.3.2:

*In this observer blinded study, the study staff receiving, storing, dispensing, preparing, and administering the study interventions will be unblinded. All other study and site personnel, including the investigator, investigator staff, and participants, will be blinded to study intervention assignments. In particular, the individuals who evaluate participant safety will be blinded.*

Als Begründung hieß es dort:

*Because the BNT162 RNA-based COVID-19 vaccine candidates and placebo are different in physical appearance, ...*

Tatsächlich heißt es in Kapitel 6.6 der EU *Summary of Product Characteristics* (SPC, deutsch Fachinformation):

*Prior to dilution, the thawed dispersion may contain white to off-white opaque amorphous particles.*

*The diluted vaccine should present as an off-white dispersion with no particulates visible.*

Letzteres übersetzt:

*Der verdünnte Impfstoff sollte als eine <cremefarbene oder grülich-weiße> Dispersion ohne sichtbare Partikel sein.*

Da der Prüfplan sogenannte physiologische (d.h. 0.9%ige) Kochsalzlösung (Englisch: *saline*) vorsah, hätte mindestens das Studienpersonal, das mit Vorbereitung der Spritzen und den eigentlichen Impfungen betraut war, tatsächlich Verum (Aktiv) von Placebo unterscheiden können.

Allerdings ist die entscheidende Frage, warum Pfizer-Biontech nicht *lege artis* Placebo einsetzen. Placebo sollte nämlich laut der einschlägigen US-Gesetzgebung 21 CFR 314, §126, b 2 i folgender Definition folgen (Unterstreichungen vom Autor):

*Placebo concurrent control:*

*The test drug is compared with an inactive preparation designed to resemble the test drug as far as possible.*

Aufgrund internationaler Vereinbarungen wäre die Leitlinie ICH E10 (2000) *Choice of Control Group in Clinical Trials*: zu befolgen gewesen:

*In a placebo-controlled trial, subjects are randomly assigned to a test treatment or an identical-appearing treatment that does not contain the test drug.*

Zweifellos hätten beide Definitionen berücksichtigt bzw. deren Erfüllung von den Behörden im Vorfeld, also beim „*Scientific Advice*“ angemahnt werden müssen. Es ist offensichtlich, dass physiologische Kochsalzlösung diese Forderungen hier in keiner Weise erfüllt.

Warum fiel die Wahl trotzdem auf physiologische Kochsalzlösung? Die Antwort darauf hätte im Prüfplan (*protocol, CTP*) stehen müssen. Dort gibt es allerdings keine Begründung dafür; selbst redend auch nicht in einem der Berichte.

Theoretisch hätte es zwei plausible Gründe geben können:

1. Wäre die identisch hergestellte Mischung der Hilfsstoffe überhaupt hinreichend stabil, auch wenn sie nicht so etwas wie modRNA enthält?
2. Wenn hinreichend stabil: Hätte diese Dispersion dann nicht ein Aussehen gehabt, welches dem Originalprodukt sehr ähnlich gekommen wäre?

Jörg Matysik, Professor für Chemie an der Universität Leipzig antwortete mir dazu (E-Mail 2024-03-01):

Ad 1: *Denke, dass die Lipid-Nanopartikel keine modRNA brauchen. Sie würden sich auch so formieren.*

Ad 2 *Ob modRNA drin oder nicht, ist für die sichtbare Farbe egal.*

Es gab also keinen sachlich nachvollziehbaren Grund für diese Abweichung von den Regularien. Da Prüfpläne im Allgemeinen, und dieser im Besonderen, genau von den Behörden FDA und EMA im Vorfeld geprüft werden, muss dieses Problem den Behörden schon lange bekannt gewesen sein. **Trotzdem wurde dazu nie eine plausible chemisch-physikalische Begründung abgegeben. Höchstwahrscheinlich, weil keine plausible Begründung möglich ist.**

Daher bleibt nur die Unterstellung, dass Pfizer-Biontech mit Absicht als Placebo nur physiologische Kochsalzlösung einsetzte, nämlich um eine echte umfassende Verblindung zu verhindern. Mit anderen Worten: Um gegebenenfalls eingreifen zu können.

Spannende Fragen dazu sind:

- Gibt es in den Studiendaten Hinweise darauf, dass Pfizer-Biontech das Vorwissen um die Zuordnung zu den Behandlungsgruppen nutzte?
- Welche Variablen stehen unter dem dringenden Verdacht der Manipulation durch Pfizer-Biontech?
- Wie konnten die Hersteller das Wissen nutzen bzw. diese Tatsachen vertuschen?
- Was davon hätte bereits im Zulassungsverfahren auffallen müssen?

... und werden in folgenden Kapiteln, vor allem 2.6 und 2.7 sowie 4.2.4 beantwortet.

Hier sollte man auch an die extrem ungewöhnlichen Lager- und Transportbedingungen erinnern, die eine Temperatur von  $-70^{\circ}$  Celsius vorsahen. Dies galt ja nur für das Konzentrat, nicht aber für Placebo, und stellte sich später zudem, oh Wunder, als unnötig heraus, denn für die später vertriebene, fertig verdünnte Lösung wurden derart extreme Lagerbedingungen nie gefordert. Man könnte also vermuten, dass diese seltsamen Lagerregeln vor allem wenn nicht alleine den Zweck hatten, die mangelhafte Verblindung dieser Studie mit fragwürdigen Argumenten zu erreichen. Eigentlich sprach nämlich gar nichts **für** die umständliche Verdünnung der Impflösung vor Ort, sondern sehr vieles **dagegen**.

**Man muss unterstellen, dass die Hersteller alles dafür unternahmen, diese Studie unter mangelhaft verblindeten Bedingungen durchführen zu können.**

## 2.4 Die Entblindung bzw. Auflösung der Placebo-Gruppe

Der CSR „Blinded FU“ erwähnte in Prosa auf Seite 39, dass am 14. Dezember 2020 der Prozess der fortlaufenden Entblindung begann.

*On 14 December 2020, the process of disclosing vaccine assignments for all trial participants  $\geq 16$  years of age began.*

Per Amendment 10 vom 1. Dezember 2020 bestimmte der Prüfplan das Folgende (übrigens an mehreren Stellen):

**Administration of BNT162b2 to Those Originally Assigned to Placebo: If a participant  $\geq 16$  years of age becomes eligible for receipt of BNT162b2 or another COVID-19 vaccine according to local or national recommendations (detailed separately, and available in the**



*electronic study reference portal), the participant will be advised to contact the site to determine whether he or she can receive BNT162b2 as part of the study. When contacted, the site will conduct a phone visit to confirm eligibility and, if eligible and wanting to receive BNT162b2 if the participant originally received placebo, will unblind study intervention allocation to determine whether the participant received BNT162b2 or placebo. If he or she originally received placebo and wants to receive BNT162b2, the participant will move to the SoA in Section 1.3.3 for his or her remaining visits. Participants who received BNT162b2 will continue in the study as originally planned.*

Als Entscheidungsbaum dargestellt bedeutete dies:

- A Wenn ein Teilnehmer über 16 Jahre dafür in Frage kam, BNT162b2 zu erhalten...  
Kommentar: Das waren eigentlich alle bisherigen Teilnehmer, denn sonst hätten sie nie randomisiert werden dürfen; eventuell hätte man Teilnehmern, die gerade an COVID-10 litten, verzögert nehmen können. Die Entblindung war noch nicht für die Jugendlichen von 12-15 Jahren erlaubt, da diese überhaupt erst nach dem 14. November 2020 eingeschlossen worden waren.
- B ... und eine entsprechende lokale oder nationale Empfehlung vorlag ...  
Kommentar: Das mussten die Sponsoren am 2. Dezember 2020 so einschränken, denn man konnte ja nicht schlecht die EUA durch die FDA oder Erlaubnis von anderen Behörden vorwegnehmen.
- C ... dann wurde dem Teilnehmer angeraten, das Prüfzentrum zu kontaktieren ...  
Kommentar: Natürlich musste Pfizer via Prüfarzte diese Regel an alle Teilnehmer verschicken, also war eine solche Anfrage allen Teilnehmern erlaubt. Dies wurde schon seit Oktober 2020 vorbereitet und angekündigt und konnte daher niemanden mehr überraschen.
- D ... dann konnte das Prüfzentrum nachschauen, ob der Teilnehmer Verum oder Placebo bekommen hatte ...  
Kommentar: Es gab hier keine andere Möglichkeit, als auch die Verum-Teilnehmer zu entblinden, jedenfalls auf Seite des Studienpersonals. Falls Placebo: Möglichkeit zu wechseln. Falls Verum: Kein Wechsel erlaubt, d.h. dann war natürlich auch dieser Teilnehmer entblindet.
- E ... und wenn dann der Teilnehmer wollte, konnte er BNT162b2 erhalten, allerdings erst nach einem bestimmten Schema bzw. wenn es auch dem Prüfzentrum passte.  
Kommentar: Wer anrief, war entweder nur neugierig in Sachen wahrer Zuordnung oder wollte wirklich BNT162b2. Dies war also keine wirkliche Hürde.

### **Das bedeutet: Jeder der im Prüfzentrum anrief, wurde entblindet.**

Wie gesagt, unter der Voraussetzung, dass vor allem die FDA zustimmte. Offenbar<sup>24</sup> tat sie das mit dem Entscheid zu EUA, also am Freitag, dem 11. Dezember 2020. Von daher war logisch, dass bereits am Montag den 14. Dezember 2020 die ersten bisherigen Placebo-Teilnehmer mit BNT162b2 entblindet, vielleicht sogar schon geimpft wurden. Man sollte davon ausgehen, dass die Prüfzentren vor dem 11. Dezember 2020 jeden Wunsch nach Entblindung zurückwiesen, aber umgekehrt auch, dass sie ab dem 14. Dezember 2020 jedem Wunsch (von Teilnehmern  $\geq 16$  Jahren) nach Entblindung nachkamen.

Durch diese Überlegungen wird allein schon der Begriff „Blinded FU“ zum Etikettenschwindel. Denn nur für die Zeit zwischen 14. November und 13. Dezember 2020 war für diesen CSR Verblindung sowie eine hinreichende Ausgewogenheit in der Beobachtungsdauer gegeben, also etwa 29 Tage. Zuzüglich zu den vorherigen im Mittel etwa 66 Tagen (Tabelle 13, Seite 86) seit der ersten Impfung betrug also die verlässliche Beobachtungsdauer nur etwa 95 Tage.

Für die Zeit danach, also ab dem 14. Dezember 2020 bis zum „Cut-off“ des „Blinded FU“ (13. März 2021), also für 89 Tage, eigentlich nicht mehr, denn alle Teilnehmer wurden sukzessive entblindet.

Es sollte also zu **jedem** Studienteilnehmer ein Entblindungsdatum vorliegen: Entweder für den Anruf mit Wunsch nach Entblindung, oder ersatzweise, das „Cut-off“ Datum 13. März 2021.

<sup>24</sup> Ein entsprechendes Dokument liegt mir nicht vor.

Leider gibt es keine Auswertung zum eigentlichen Entblindungsdatum. Es gab allerdings eine Auswertung, die die AE zwischen Entblindung und „Cut-off“ in der Verumgruppe analysierten. Auf dieser Basis<sup>25</sup> kann man abschätzen, dass die Entblindung der Verumgruppe im Durchschnitt bis ungefähr zum 22. Januar 2021 erfolgt war. In beiden Gruppen gab es aber Teilnehmer, bis zum 17. Februar 2021 (Placebo) bzw. 6 März 2021 (Verum) noch nicht entblindet worden waren, jedenfalls nach eine FDA-Auswertung.<sup>37</sup>

Außerdem kann man errechnen (siehe Tabelle 14), dass die Entblindung im Durchschnitt nach 4,35 Monaten (Placebo) bzw. 4,5 Monaten (Verum) Beobachtungszeit erfolgte. Da diese Beobachtungsdauer etwa 2,1 bis 2,3 Monate länger als im „Final Report“ war, kann man schlussfolgern, dass die Entblindung im Mittel 2,1 bis 2,3 Monate nach dessen Cut-off Datum erfolgte, was also Mitte Januar 2021 ergibt. Immerhin war also die Beobachtungsdauer bis dahin, aber eben keineswegs bis zum Cut-off zum „Blinded FU“ (13. März 2021) hinreichend ähnlich.

Nun ist Verblindung von Studienteilnehmern nur **eine** Form von Bias, die man kontrollierten könnte, und wenn möglich, kontrollieren sollte. Vermutlich ist dies nicht einmal die wichtigste Form von Bias. **Wichtiger war, dass die dann erfolgte Impfung eines vormaligen Placebo-Teilnehmers das definitive Ende der kontrollierten Beobachtungen bedeuten musste.** Dieses Ende lag irgendwo zwischen dem 14. Dezember 2020 und dem 13. März 2021, im Durchschnitt Mitte Januar 2021.

Die meisten bzw. wesentlichen Auswertungen von Pfizer berücksichtigten Daten bis zum „unblinding“. Da beide Gruppen entblindet wurden, waren die Studiendaten bis dahin hinreichend vergleichbar.

Seit dem 13. März 2021 fehlte die Placebo-Kontrolle, also wurde die Studie nahezu wertlos.

## 2.5 Die Verteilung

Eine Tabelle zur Verteilung (*Disposition*) der Studienteilnehmer im Verlauf der Studie ist ein essenzieller Teil eines jeden Studienberichts (*clinical study report*, CSR). Wer sich rasch einlesen möchte, wird dort anfangen. Denn man kann dort oft erste Hinweise auf Wirksamkeit, Verträglichkeit und sogar Nutzen gewinnen.

In dieser Studie mit mehreren Interim-Analysen sowie fortlaufender Rekrutierung gestaltete sich dieses Thema zugegebenermaßen komplex. Im Hauptteil des „Final Report“ wurde die Verteilung in Table 6, 12 und 13 gezeigt. Dort allerdings stets verwirrend, was zu laufend veränderter Zahl der randomisierten Teilnehmer und Beobachtungen führte. Eine umfassende Verteilung aller Studienteilnehmer wurde erst auf Table 14.258, Seite 883 des CSR.

Im CSR „Blinded FU“ war dies auf andere Art verwirrend. Nunmehr gab es keine oder fast keine Fälle, die noch inkomplette Informationen aufwiesen, dafür kam nun die Altersgruppe 12-15 Jahre hinzu.

### 2.5.1 Zusammenfassung zu diesem Unterkapitel

Durch beide CSRs ziehen sich die Problematiken zu den Analysesets. Einfach ist noch die Frage: PP-Set oder ITT-Set, welche klar durch Bevorzugung des zweiten Sets beantwortet werden muss.

Aufgrund der Interimanalysen bzw. dem „moving target“ (fortlaufende Studie) und daher dem noch leicht vorläufigen Charakter des „Final Reports“ ergeben sich einige Unklarheiten. Hinzu kommen die zahlreichen Veränderungen (Amendments) zum Prüfplan. Man hätte denken

---

<sup>25</sup> Table 32 des CSR „Blinded FU“. Sie zeigt „*Incidence Rates of at Least 1 Adverse Event From Unblinding Date to Data Cutoff Date (13MAR2021)*“, und zwar beschränkt auf „*Subjects Who Originally Received BNT162b2*“. Aus den dortigen Angaben (20309 Teilnehmer und 27,7 „total exposure time in 100 person-years“) kann mittlere Beobachtungsdauer errechnen, hier etwa 50 Tage. 50 Tage vor dem 13. März 2021 ergibt den 22. Januar 2021.

können, dass diese Unklarheiten im „Blinded FU“ beseitigt worden wären, da man dafür wesentlich mehr Zeit hatte und die Dinge „stabiler“ wurden. Statt Auflösung von Unklarheiten kam es aber zu zahlreichen weiteren Diskrepanzen. Selbst wenn man den riesigen Umfang der Studie, die vielen Amendments und die z.T. noch fortlaufenden Beobachtungen bedenkt, dann erscheinen die Unklarheiten und offensichtlichen Diskrepanzen immer noch höchst bedenklich.

Im Detail gibt es allzu viele Fälle von Löschungen aus der Datenbank, von „randomised but not exposed“, und sogar von „derandomisierten“ Teilnehmern. Solche Fälle hätten vermutlich erlaubt, schwerste Nebenwirkungen zu vertuschen. Die Tatsache, dass die leicht erkennbaren Fälle, also die „randomised but not exposed“, etwa gleich über beide Gruppen verteilt waren, darf nicht dazu verleiten, die Probleme mit diesen Fällen gering zu schätzen. Denn hätte es ein Ungleichgewicht gegeben, wäre eine Manipulation sofort für jeden erkennbar gewesen. Dieser Verdacht steht keineswegs isoliert da. Es gibt zahlreiche weitere Belege für Manipulationen, denn anders lassen sich viele Zahlen bzw. Unterschiede nicht erklären. Dringend zu befürchten sind Manipulationen gerade bei Todesfällen nach der ersten Dosis.

Es gibt auch Hinweise darauf, dass schwere unerwünschte Ereignisse, unterdrückt wurden, vor allem solche, die zum vorzeitigen Ausstieg aus den Verum-Impfungen führten.

### 2.5.2 Populationen zur Auswertung der Wirksamkeit

Dies ist ein eigenes, unübersichtliches Thema. Vielfach werden dafür auch die kurzen Begriffe „analysis set“ bzw. schlicht „set“ verwendet.

Wie in Kapitel 1.7 dargelegt, wäre das sinnvollste Set, also dem mit dem mutmaßlich geringsten Bias, das **ITT Set** gewesen; hier wurde dieses Set „**Dose 1 all-available efficacy population**“ genannt. Die Analysen dazu sind durchaus vorhanden, werden im CSR aber unter ferner liefen gezeigt. Bei dieser Population werden alle Fälle gezählt, die Schätzwerte zur Impfwirksamkeit bilden alle Eventualitäten ab, kommen also der Realität am Nächsten.

Selbst die von Pfizer daneben noch analysierte „Dose 2 all-available efficacy population“ sollte wegen starkem Bias verworfen werden, denn da fehlen schon alle Teilnehmer, die keine Dosis 2 bekommen hatten. Ich bezeichne diese Population als eine Variante des PP-Sets.

**Alle anderen Auswertungen** basieren auf verschiedenen geschnittenen Populationen und stellen **PP-Sets** dar. Diese Auswertungen mögen vielleicht das Potenzial des Produkts anzeigen, eignen sich daher zu Werbezwecken, haben aber mit der Realität wenig zu tun und sind für das Individuum zur Beantwortung der Frage „Impfen: ja oder nein“ irrelevant. Dementsprechend fielen diese Schätzer allesamt sehr, d.h. unrealistisch positiv für das Produkt aus.

Spezifisch an den PP-Sets zu kritisieren ist:

1. Man bewertete überhaupt nur COVID-19-Fälle, die erst entweder 7 oder in weiteren Analysen 14 Tage nach der zweiten Impfung auftraten.  
NB: Die zweite Impfung sollte 19 bis 42 Tage nach der ersten Impfung erfolgen.  
Das bedeutet, dass man alle COVID-19-Fälle bis dahin unberücksichtigt ließ. Aus der Sicht des Impflings, und die muss die primäre sein, ist es aber egal, ob die Infektion nach 3 oder nach 6 Wochen vermieden wurde. Zumal es durchaus denkbar wäre, dass die Impfung in den ersten Wochen (oder sogar überhaupt) das Infektionsrisiko sogar erhöht. Also Daten, die durch diese Regel unter den Tisch gekehrt werden.
2. Darüber hinaus führten Prüfplanverletzungen zum Ausschluss aus diesen Auswertungspopulationen.  
Das ist an sich in Ordnung. Keineswegs in Ordnung ist aber, dass gerade hier ein höchst signifikantes Ungleichgewicht vorlag, d.h. wesentlich mehr Teilnehmer wurden aus der Verum-Gruppe als aus der Placebo-Gruppe ausgeschlossen (siehe Kapitel 2.5.8)

Man muss hier nochmals das übliche Vorgehen bei Placebo-kontrollierten Studien hervorheben. Jeder Profi auf dem Gebiet weiß, dass Fehler passieren. Dennoch ist die herrschende Meinung, dass sich ein wirksames Produkt stets dagegen durchsetzen muss; lediglich ist es so, dass bei

Berücksichtigung aller Unwägbarkeiten die Trauben höher hängen, d.h. der magische p-Wert von 0.05 schwerer unterschritten werden kann (was hier wegen den riesigen Fallzahlen nie ein Problem war). Durchaus ein Problem waren aber die Punktschätzer, hier die „vaccine efficacy (VE)“, die im ITT-Set bei weitem nicht so überzeugend aussehen wie im PP-Set.

Zur Definition eines COVID-19 Falles siehe Kapitel 4.2.1.

### **2.5.3 Teilnehmer, die aus der Datenbank gelöscht wurden**

Anscheinend wurden 301 Teilnehmer komplett aus der Datenbank gelöscht. Es wäre zwar grundsätzlich denkbar, dass die Mehrheit einfach „Screening Failures“ waren, in diesem Falle, dass sie viel zu früh und ungerechtfertigterweise angelegt wurden, später aber z.B. die Einwilligungserklärung (*Informed Consent*) nicht unterzeichneten. Dies ist aber keine hinreichende Erklärung dafür, dass es ganze Cluster von 3 bis 9 Personen in einer Reihe gab und dass das Zentrum Polack / Argentinien (dem Zentrum, das mit Abstand die meisten Teilnehmer rekrutierte, siehe auch Kapitel 2.6.2) ungewöhnlich viele solcher Fälle hatte, nämlich 111. Während dieses Zentrum alleine 12,4% aller Teilnehmer beisteuerte, kamen sogar 37% aller gelöschten Teilnehmer aus diesem Zentrum. Dafür gibt es bislang keine vernünftige Erklärung.<sup>26</sup>

### **2.5.4 Die Probleme mit den angeblich nie Geimpften**

Die erste Überraschung ist, dass laut Table 6 des CSR („~38 000“) noch 89, aber schließlich laut Table 14.258 insgesamt 99 Teilnehmer zwar randomisiert, aber nicht geimpft wurden (Zeile „Not vaccinated“, Tabelle 1). Unschön ist, dass sich die von Pfizer und den Behörden zur Verfügung gestellten Unterlagen (die *case narratives*) einer Überprüfung entziehen, zum Teil wegen Schwärzungen. Immerhin würden inzwischen die meisten Unterlagen dazu freigelegt.

Unschön ist ferner, dass einige Teilnehmer eine andere als die zugeordnete Impfung erhielten.

Allerdings zeigt die Tabelle 1 auch Diskrepanzen, denn es fehlen 97 Verumteilnehmer und 90 Placeboteilnehmer. Eine exakte Aufschlüsselung von Fehl-Impfungen (wie um unteren Teil dargestellt) gibt es nur in Table 7 des CSR, aber nur auf Basis einer noch unvollständigen Population.

---

<sup>26</sup> <https://openvaet.substack.com/p/pfizerbiontech-c4591001-trial-the>

**Tabelle 1 Randomisierte und exponierte Teilnehmer, Final Report**

	<b>BNT162b2</b>	<b>Placebo</b>
Randomised*§	21 772	21 776
Not vaccinated*	54	45
Vaccinated Dose 1* („all efficacy evaluable population“)	21 718	21 731
Missing from all randomised \$	54	45
Actually exposed (Safety population, as administered)**	21 621	21 631
Missing from all randomised \$	151	145
Missing from vaccinated Dose 1 \$	97	90
„~38000: Randomised***	18 904	18 892
„~38000: Actually received BNT162b2 as Dose 1***	18 855	3
„~38000: Actually received Placebo as Dose 1***	2	18 886
„~38000: Actually received BNT162b2 as Dose 2***	18 549	4
„~38000: Actually received Placebo as Dose 2***	5	18 529

Extrakt aus

\* Table 14.258 des CSR,

\*\* Table 8 aus Summary of Clinical Safety.

\*\*\* Table 7 des CSR. Eine vergleichbare Tabelle zu allen Teilnehmern wurde nicht gefunden.

\$ Eigene Berechnungen; diese Angabe finden sich nicht im CSR.

§ Aus unerfindlichen Gründen, vielleicht wegen „moving target“ wegen der fortlaufenden Rekrutierung, sind die Zahlen der Table 13 („Final analysis“) allesamt etwas höher, allerdings dann ohne Ausweis der „Safety Population“.

Im CSR *Blinded FU* waren es schließlich sogar 105 bei 44 165 randomisierten Teilnehmern über 16 Jahre (Table 5), bzw. 109 von allen 46 429 randomisierten Teilnehmern (Table 10, d.h. inklusive der Altersgruppe 12-15, siehe Tabelle 5). Man hätte eigentlich erwartet, dass diese Probleme, die keineswegs Kavaliersdelikte sind, mit der Zeit abgestellt worden wären. Dafür gab es keine Anzeichen. Falls der Verdacht zutrifft, dass auf diese Art frühe Todesfälle vertuscht worden sein sollten, diese aber logischerweise weiterhin auftraten, wäre dies immerhin kompatibel mit dem Verdacht.

Zu diesen 109 wurden weitere 43 ausgeschlossen wegen:

*Data considered potentially unreliable due to lack of PI oversight identified as significant quality event.*

*Daten, die als potenziell unzuverlässig angesehen werden, wegen mangelhafter Aufsicht durch den Leiter des Prüfzentrum, was als bedeutendes Qualitätsproblem bewertet wurde.*

Näheres dazu im Kapitel 2.5.6.3

Im „Blinded FU“, Table 6, gab es endlich auch eine Übersicht über die Fehlimpfungen. Demnach erhielten 4 Personen Placebo anstelle von randomisiertem Verum als Dosis 1; an Dosis 2 waren es sogar 5 Personen, wobei unklar bleibt, ob es die gleichen 4 erneut waren. Umgekehrt erhielten 2 Personen Verum anstelle von randomisiertem Placebo als Dosis 1. Auch hier erhöhte sich diese Zahl auf 3 zur Dosis 2.

Es bleibt unklar, wie genau diese Fälle analysiert wurden. Es scheint, als wären diese Fälle in Sachen Wirksamkeit „as randomised“ analysiert worden, dagegen in Sachen „Safety“ „as treated“. Das ist nicht zu beanstanden. Allerdings sind zwei Aspekte zu kritisieren: 1. Man hätte diese Fälle in Sachen Wirksamkeit und Sicherheit einzeln und explizit darstellen müssen (was unterblieb). 2. Man hätte mindestens in Sachen Wirksamkeit bzw. für das ITT-Set **Robustheitsanalysen** durchführen müssen, also: Wie sehen die allgemeinen Punktschätzer aus, wenn diese Daten „as treated“ ausgewertet werden?

Kernprobleme der randomisierten, aber nicht exponierten Fälle sind:

- Eigentlich sollten Studiendesign, Training, Durchführung und Überwachung solche Fälle praktisch ausschließen; erreichbar durch einen minimierten zeitlichen Abstand zwischen Randomisierung und Impfung. Da wirken 99 solcher Fälle als zu viel.
- Normalerweise sollten die Auswertungsregeln, allen voran „response criteria“ eine Neigung erzeugen, dass derlei Dinge so gut wie nicht passieren. Hier aber gab es keine solchen Regeln; möglicherweise ist das bei Impfstudien sogar zu rechtfertigen.
- Diese Fälle sollten normalerweise in sogenannten *narratives* erläutert werden. Dies unterblieb.
- Solche Fälle erscheinen nach den hier angewandten Auswertungsregeln weder in irgendeiner Tabelle noch in einem Listing; eine wenigstens minimale Plausibilitätsprüfung ist so praktisch unmöglich.
- Die Schwärzungen in den *narratives*<sup>27</sup> machen es bislang praktisch unmöglich, näheres zu erfahren oder Umstände zu verifizieren.

**Man bedenke 1.: Es könnte ja sein, dass einer dieser Fälle (*randomised, not vaccinated*) doch geimpft worden war, aber kurz darauf verstarb. Ein solcher Fall wäre zumindest in den Tabellen nicht mehr sichtbar; in den Listings nur unsicher identifizierbar.**

**Man bedenke 2.: Es wurden im Final Report 2 Todesfälle unter Verum und 4 unter Placebo gemeldet. Ein Verschieben von nur 10 Todesfällen auf Verum ins Nirwana der Nicht-Exponierten hätte schon einen statistisch signifikanten Nachteil von Verum versteckt.**

**Man bedenke 3.: Falls es zu solchen Machenschaften kam oder diese gar geplant waren, dann wären diese viel eher aufgefallen, wenn nicht auch etwa 10 Placebo-Teilnehmer ins Nirwana der der Nicht Exponierten geschoben worden wären.**

Nicht denkbar? Nein, weil die GCP-Regeln eigentlich solche Machenschaften unterbinden sollten. Ja, leider doch denkbar, denn an der Einhaltung der GCP-Regeln haperte es gewaltig in dieser Studie; siehe dazu Kapitel 2.6.

**Deshalb können solche Befürchtungen entscheidenden Einfluss auf die Nutzenbewertung haben.**

Die vielen Fälle von *randomised <but> not vaccinated* hätten für die Behörden ein Warnsignal sein müssen, um weitere Schritte („for cause“-GCP-Inspektionen) zu veranlassen. Siehe Kapitel 2.6, nichts dergleichen geschah, stattdessen wurden, wenigstens in den USA, GCP-Inspektionen gerade um die problematischen Zentren herumgeleitet.

Die Fälle mit **falschen Zuordnungen** sind der Sache nach noch schlimmer, allerdings scheinen diese im quantitativ akzeptablen Rahmen zu sein und dadurch eine Vertuschung von Todesfällen zu erreichen dürfte unwahrscheinlich sein. Auch hier muss man bemängeln, dass die Listen zwar Felder mit tatsächlicher Impfung anzeigen, aber dass dann diese Informationen (zunächst) geschwärzt wurden. Sinnvolle Einblicke dazu gab es erst im **CSR Blinded FU** (Extrakt in Tabelle 2). Dort war die „Safety Population“ um 13 Teilnehmer kleiner als die „All Available Efficacy Population“. Normalerweise ist die Safety Population die größere, eine derart große Abweichung ist nur erklärbar, wenn man unterstellt, dass die Teilnehmer zur Wirksamkeit „as randomised“ und die Teilnehmer zur Sicherheit „as treated“ ausgewertet wurden. Ferner kann man dieser Darstellung entnehmen, dass 4 Teilnehmer der Verumgruppe als Placeboempfänger analysiert wurde und umgekehrt 9 Teilnehmer der Placebogruppe als Verumempfänger. Man bedenke, dass die vom Sponsor vorgenommene Zuordnung willkürlich gewesen sein könnte, da ja 2 Dosen gegeben wurden.

<sup>27</sup> Erst im September 2023 wurden komplett lesbare „narratives“ verfügbar.  
[https://phmpt.org/wp-content/uploads/2023/09/125742\\_S1\\_M5\\_5351\\_c4591001-interim-mth6-narrative-sensitive.pdf](https://phmpt.org/wp-content/uploads/2023/09/125742_S1_M5_5351_c4591001-interim-mth6-narrative-sensitive.pdf)

**Tabelle 2 Randomisierte und exponierte Teilnehmer, Blinded FU**

	<b>BNT162b2</b>	<b>Placebo</b>
Randomised (all, $\geq 12$ years)	23 219	23 210
Not vaccinated*	58	51
Vaccinated Dose 1 („all efficacy evaluable population“)*	23 140	23 137
Missing from all randomised \$	79	73
Randomised $\geq 16$ years **	22 085	22 080
Not vaccinated**	55	50
Vaccinated Dose 1 („all efficacy evaluable population“)**	22 030	22 030
Missing from all randomised \$	55	50
Actually exposed ( $\geq 16$ years, safety population, as administ.)***	22 026	22 021
Missing from all randomised** \$	59	59
Missing from vaccinated Dose 1 ** \$	4	9

Extrakt aus:

\* Table 10 des CSR.

\*\* Table 5 des CSR, „ $\geq 16$  years“

\*\*\* Table 8 des CSR, „ $\geq 16$  years“

\$ Eigene Berechnungen; diese Angabe finden sich nicht im CSR.

**Ein eindeutiger Mangel** beider CSRs ist, dass keine aussagekräftige Liste mit den Fällen von Impfung mit anderen als randomisierten Impfungen vorgelegt wurde. Eine solche Liste hätte enthalten müssen: Identifier, Alter, Geschlecht, Randomisierung, tatsächliche Dosis 1, tatsächlicher Dose 2, Auswertungspopulation, Efficacy outcome (COVID-19), Discontinuation/withdrawal, AE, SAE, Zeit von Dosis 1 bis Abbruch, Zeit von Dosis 2 bis Abbruch.

### 2.5.5 Mutmaßlich „derandomisierte“ Teilnehmer

Später, d.h. im November 2023 wurden sogar noch weit größere Probleme bekannt.<sup>28</sup> Demnach wurden allein im Zentrum Polack / Argentinien (dem Zentrum, das mit Abstand die meisten Teilnehmer rekrutierte, siehe auch Kapitel 2.6.2) 161 Teilnehmer „derandomisiert“, d.h. sie erschienen zwar noch in der Datenbank zum CSR „Final Report“, aber nicht mehr in der Datenbank zum CSR „Blinded FU“. Am Ende identifizierten die Autoren nicht weniger als 1455 potenziell „derandomisierte“ Teilnehmer. In diesem Substack-Artikel wurde eine ganze Reihe von Einzelfällen beschrieben, die allesamt ein höchst fragwürdiges Licht auf die Zuverlässigkeit der Studiendaten werfen.

**Das Ausmaß dieser mutmaßlichen Manipulationen ist dermaßen groß, dass alle Daten dadurch in Frage zu stellen sind.**

### 2.5.6 Teilnehmer ohne zweite Impfung („discontinuations“)

#### 2.5.6.1 Final Report

Kapitel 7.1 des Prüfplans definierte „discontinuations / discontinued“ als vorzeitige Beendigung weiterer Impfungen:

“7.1 Discontinuation of Study Intervention

*In rare instances, it may be necessary for a participant to permanently discontinue study intervention (definitive discontinuation).”*

„Studienintervention“ war zweifellos die Randomisierung und danach die Erste Dosis und dann die zweite Dosis. Nicht mehr und nicht weniger. Rein theoretisch wäre noch möglich, dass die kurze Injektion, also die eigentliche Impfung, auch noch mitten drin abgebrochen würde; das mag bei 100 Millionen Impfung auch einmal vorkommen, aber sicher nicht in einer solchen Studie. Die Probleme mit den beiden ersten Interventionen sind im vorigen Kapitel hinreichend

<sup>28</sup> <https://openvaet.substack.com/p/pfizerbiontech-c4591001-trial-the>

diskutiert. Das heißt, Fälle von „**discontinuation**“ hätten in dieser Studie nur dann vorkommen können, wenn ein randomisierter und exponierter Teilnehmer **die zweite Impfung nicht erhielt**.

Laut Angaben der **Table 6** des CSR („~38000“) erhielten 18 858 die erste Verumdosis und 18 849 die erste Placebodosi. Wegen der damals noch laufenden Rekrutierung und Beobachtung sind einige Zahlen allerdings nicht ganz verlässlich.

Verlässlich(er) erscheinen die Zahlen zu „Discontinued“, wie sie erst in Table 14.258 des CSR Final Report zu finden sind. Die Zeile „Discontinued after Dose 2, before 1 Month post Dose 2“ sowie drei Zeilen mit Abbruchgründen sind bemerkenswert (Tabelle 3).

Die Auswertung wies ausdrücklich eine Zählung mit „Discontinued after Dose 1 and before Dose 2“, also entsprechend der Definition des Prüfplanes und dem gewöhnlichen Verständnis von solchen Angaben, aus. Eigentlich eine sehr interessante Zeile, denn die sollte ja Teilnehmer zeigen, die nach der ersten Impfung so starke Nebenwirkungen hatten, dass sie keine zweite Impfung mehr akzeptierten. Hier gab es ein leichtes, wenn auch nicht signifikantes Übergewicht in der Verumgruppe.

Unter die fragwürdige Kategorie „Discontinued after Dose 2, before 1 Month post Dose“ fielen aber überhaupt nur 4 Teilnehmer der Placebogruppe, was man angesichts von 21 731 Placebo-Teilnehmern als Fehler von geringer Relevanz abtun könnte. Immerhin glichen sich mit dieser Kategorie die Zahlen für „discontinued“ noch stärker an.

**Tabelle 3 Vorzeitige Beendigung der Impfungen, Final Report**

	<b>BNT162b2</b>	<b>Placebo</b>	<b>p-Wert*</b>
Denominator (received Dose 1) §	21 718	21 731	
Discontinued after Dose 1 and before Dose 2	137	125	(0,45)
Discontinued after Dose 2, before 1 M post Dose2**	0	4	n. cal.
Sum discontinued	137	129	(0,62)
Reason: Adverse event	21	14	(0,243)
Reason: Withdrawal by subject	47	9	0,00000001
Reason: No longer meets eligibility criteria	60	96	0,0039
Reason: All other	9	10	n. cal.
Check: Sum with reason	137	129	(0,62)

Extrakt aus Table 14.258 des CSR, allerdings mit veränderter Reihenfolge.

§ Dose 1 all available efficacy population = ITT-Set

\* Eigene Berechnungen, Fisher's Exact test, 2-tailed, oder chi<sup>2</sup>-Test

\*\* Hier handelte es sich um eine nachträglich eingebaute Klassifizierung, die nicht dem CTP entsprach. Siehe auch Tabelle 4. Diese Fälle wurden aber offensichtlich bei den Gründen mitgezählt.

n.cal. Nicht berechnet wegen offensichtlich fehlendem Unterschied.

Der Abbruchgrund „Adverse event“ zeigt nur ein sehr leichtes Übergewicht in der Aktiv-Gruppe, ebenfalls weit weg von statistischer Signifikanz. Dies ist zunächst überraschend, denn eine echte Impfung muss ja Nebenwirkungen hervorrufen und logischerweise häufiger auftreten als nach der bestens verträglichen und zudem winzigen Menge von Kochsalzlösung. Wollte man vielleicht die Botschaft senden: Seht her, beste Verträglichkeit von Comirnaty?

**Die nächste Zeile „Withdrawal by subject“ zeigt ein sehr starkes, höchst signifikantes Übergewicht bei Verum an. Die Behörden hätte sich hier fragen müssen: Wieso geht die Schere hier und nicht bei „Adverse event“ auseinander?** Zumal man einen Zufallsbefund wegen des niedrigen p-Wertes sicher ausschließen kann. Es ist dabei allenfalls unschön, dass Pfizer nicht von selbst diese p-Werte berechnete; jedem einigermaßen erfahren Reviewer hätte das starke Ungleichgewicht auffallen müssen, spätestens dann hätte er solche simplen Tests selbst durchführen und entsprechende Rückfragen stellen müssen

Die Prüfärzte hätten eigentlich im Falle von „Withdrawal by subject“ nach der Ursache, vor allem einer Unverträglichkeit der ersten Impfung fahnden und entsprechend dokumentieren müssen. Das große Übergewicht in der Verumgruppe kann man nur dadurch erklären, dass von außen, also von den Leitern der Prüfzentren, von lokalen Monitoren oder von der Pfizer-



Zentrale Druck ausgeübt wurde, einen Abbruch möglichst nicht als „Adverse event“ zu bewerten. Es ist höchst wahrscheinlich, dass die überwiegende Mehrheit der als „withdrawal by subject“ klassifizierten „discontinuations“ durch unerwünschte Ereignisse (AE), besser gesagt durch „adverse reactions“, also Nebenwirkungen, verursacht wurden.

Aus den in 2023 freigelegten ungeschwärzten „Narratives“<sup>29</sup> (Kasuistiken) habe ich alle Fälle mit „withdrawal by subject“ in der Zeile „VACCINATION“ zusammengestellt:

**Subject 12314216, BNT162b2:** Fall aus Argentinien, d.h. heißt dem Zentrum von F. Polack. „Dose 1 on 26 Aug 2020. The subject was diagnosed with appendicitis on 05 Sep 2020, 10 days after receiving Dose 1. ... The subject stated that she had diarrhea and vomiting **since 05 Sep 2020 (Day 11)**. On 06 Sep 2020 (Day 12), she experienced abdominal pain and presented to the emergency room and was hospitalized. Per the hospital discharge summary, the cause of the acute abdomen was **“acute appendicitis,”** which was surgically resolved. Discharge medications included amoxicillin/clavulanic acid 1 g twice a day for 7 days, metronidazole 500 mg 3 times a day (TID) for 5 days, and ibuprofen 400 mg TID for 3 days. A COVID-19 test was not performed, as the subject had no symptoms. ... In the opinion of the investigator, there was no reasonable possibility that the appendicitis was related to the study intervention ...“

**Kommentar:** Die beiden initial genannten Symptome Diarrhö und Erbrechen hätten auf jeden Fall eine „COVID-19-Illness Visit“ auslösen müssen. Der Prüfarzt hatte die Appendicitis durchaus auch als „related“ werten können. Eine solche Kausalitätsbewertung wäre retrospektiv gesehen sogar sehr naheliegend, da spätere Disproportionalitätsanalysen (DPA) aus der VAERS-Datenbank dafür eine Risikoerhöhung im Bereich des 10fachen anzeigten.<sup>30</sup>

**Subject 11331207, Placebo:** Diese Teilnehmerin wurde **1 Tag nach der ersten Impfung** als schwanger diagnostiziert. Danach elektiver induzierter Schwangerschaftsabbruch und später kein Interesse mehr an Wiedereinstieg in die Studie,

**Kommentar:** Die Wertung „withdrwal by subject“ scheint hier plausibel.

**Subject 11401002, BNT162b2:** Zu diesem Fall wurden kein „Narrative“ erstellt. Die Datenbankeinträge zeigen, dass die 64 Jahre alte Teilnehmerin **11 Tage nach der zweiten Impfung** einen spontane **Einriss** („dissection“) einer **Coronararterie** (schwerwiegend) sowie eine myokardiale Ischämie (mild, nicht schwerwiegend) erlitt. Die Fälle wurden als „not related“ klassifiziert (zur Einordnung siehe auch Fußnote <sup>39</sup>). Obwohl der Fall als „narrative event“ klassifiziert wurde, fehlt dieser.

**Kommentar:** Offensichtlich handelt es sich hier um eine Fehlklassifizierung was den Abbruch vom Impfschema angeht. Meine Erfahrung nach gibt es solche Ungereimtheiten immer dann, wenn unangenehme Dinge offenbar geworden wären. Hier der schwerwiegende Coronararterieneinriss.

**Subject 12312982, BNT162b2:** Fall aus Argentinien, d.h. heißt dem Zentrum von F. Polack. Zu diesem Fall wurden keine Details per „Narrative“ mitgeteilt. Die Datenbankeinträge zeigen, dass der 36 Jahre alte Teilnehmer 2 Tage nach der ersten Dosis über leichte Schmerzen an der Einstichstelle klagte, **gleichzeitig mit der 2. Impfung** „suspected COVID-19“ erlitt (hier unklar, ob getestet wurde) und dann 14 Tage später unter schweren Angstzuständen litt. Obwohl der Fall als „narrative event“ klassifiziert wurde, fehlt der Narrative.

**Kommentar:** Es ist wahrscheinlich, dass es hier um den Fall von Augusto Roux ging (siehe Kapitel 2.6.2). Einmal unterstellt, es handle sich nicht um eben diesen Fall, selbst dann handelte es sich hier um offensichtliche Fehlklassifizierungen. Meiner Erfahrung nach kommen Fehlklassifizierungen vor allem dann vor, wenn der Prüfarzt durch unangenehme Vorkommnisse verwirrt oder verärgert ist. Es ist bemerkenswert, dass es zu diesem Fall kein „Narrative“ gibt. Überraschend ist ferner, dass laut Fallbeschreibung die Pneumonie erst **nach** der zweiten Impfung aufgetreten sein soll. Auch hier an diesem Detail wäre eine Manipulation zu befürchten.

<sup>29</sup> [https://phmpt.org/wp-content/uploads/2023/04/125742\\_S1\\_M5\\_5351\\_c4591001-interim-mth6-report-body.pdf](https://phmpt.org/wp-content/uploads/2023/04/125742_S1_M5_5351_c4591001-interim-mth6-report-body.pdf)

<sup>30</sup> Kremer HJ. Gute und schlechte Signaldetektion von gefährlichen Impf-Nebenwirkungen. 5. Juli 2022. <https://tkp.ct/2022/07/05/gute-und-schlechte-signaldetektion-von-gefaehrlichen-impf-nebenwirkungen/>

**Subject 12313621, Placebo:** Fall aus Argentinien, d.h. heißt dem Zentrum von F. Polack. Zu diesem Fall wurden kein „Narrative“ erstellt. Die Datenbankeinträge zeigen, dass bei einer 65 Jahre alte Frau **9 Tage nach der zweiten Impfung** ein pulmonaler Knoten („nodule“, AE: „pulmonary mass“) rechts diagnostiziert wurde. Kausalitätsbewertung: „not related“. Obwohl der Fall als „narrative event“ klassifiziert wurde, fehlt dieser.

**Kommentar:** Offensichtlich handelt es sich hier um eine Fehlklassifizierung was den Abbruch vom Impfschema angeht (tatsächlich danach). Meine Erfahrung nach gibt es solche Ungereimtheiten immer dann, wenn unangenehme Dinge offenbar geworden wären. Hier könnte man zudem fragen, wieso anscheinend ein pulmonaler Knoten zum vorzeitigen Abbruch führte. Wollte die Frau vielleicht aus der Placebogruppe, aber der Prüfarzt oder Pfizer wollte sie nicht in der Placebo→BNT-Gruppe haben?

**Subject 12471121, Placebo:** Zu diesem Fall wurden kein „Narrative“ erstellt. Die Datenbankeinträge zeigen, dass eine 19 Jahre alte Frau **9 Tage nach der zweiten Impfung** einen Motorradunfall erlitt. Kausalitätsbewertung: „not related“. Obwohl der Fall als „narrative event“ klassifiziert wurde, fehlt diese Kasuistik.

**Kommentar:** Offensichtlich handelt es sich hier um eine Fehlklassifizierung was den Abbruch vom Impfschema angeht (tatsächlich danach).

**Subject 11111099, BNT162b2:** Zu diesem Fall wurden kein „Narrative“ erstellt. Die Datenbankeinträge zeigen, dass die 54 Jahre alte Teilnehmerin **12 Tage nach der ersten Impfung Angioödeme** an beiden Augen entwickelte. Der Fall wurde als „not related“ und „not serious“ klassifiziert. Obwohl der Fall als „narrative event“ klassifiziert wurde, fehlt dieser. Die Teilnehmerin hatte in der Anamnese keine Allergien mitgeteilt.

**Kommentar:** Obwohl hier eine allergische Reaktion vorlag, und obwohl diese Reaktion sehr wahrscheinlich den Wunsch der Teilnehmerin bestimmte, keine weitere Impfung zu erhalten, verweigerte der Prüfarzt eine angemessene Kausalitätsbewertung („related“) und die entsprechende Benennung als Abbruchursache.

Mithin zeigen die „narratives“ lediglich 7 solcher Fälle, obwohl es eigentlich 56 geben sollte. Nur 3 betreffen tatsächlich einen Abbruch vor Dosis 2. **Aus unerfindlichen Gründen fehlen etwa 53 „narratives“.** Die vorhandenen sprechen eindeutig dafür, dass hier Fehlklassifizierungen vorlagen und diese zumindest vom Sponsor geduldet (was allein schon ein GCP-Verstoß ist) oder gar angeregt wurden. Die Fälle zeigen zudem, dass „narratives“ offenbar nicht geplant waren, wenn ein Prüfarzt „withdrawal by subject“ klassifizierte, wodurch sich der Fall praktisch der Überprüfung entzog; was bedeutet, dass so Nebenwirkungen, vielleicht sogar gravierende unter den Tisch fallen konnten.

**Die Fehlklassifizierungen geben größten Anlass zu befürchten, dass die zugehörigen AEs nicht oder nur mangelhaft dokumentiert wurden. Es dürfte sich hier um mindestens 30 und bis zu 47 Fälle unter BNT162b2 handeln. Diese Größenordnung ist hinreichend, um die Ergebnisse in Sachen Tod und SAE vollkommen zu verzerren. Die Verzerrungen wären dann zweifellos zu Gunsten von Verum gewesen.**

Da die Abbruchgründe jeweils ausschließend waren, kann man auch die Fälle von „adverse events“ und „withdrawal by subject“ addieren, was plausibel ist und zum Ergebnis führt: 68 auf Verum und 23 auf Placebo,  $p = 0.0000016$

Bemerkenswert ist schließlich die Zeile „**No longer meets eligibility criteria**“, bei der es ein Ungleichgewicht auf Seiten von Placebo gab. Ein Problem mit diesem Kriterium ist, dass es fast keine belastbaren Gründe gab, die zu solchen Fällen führen konnte. Mit einer Ausnahme, denn Kapitel 7.1 des Prüfplanes besagte:

*In general, unless the investigator considers it unsafe to administer the second dose, or the participant does not wish to receive it, it is preferred that the second dose be administered. Note that a positive SARS-CoV-2 NAAT result without symptoms does not meet exclusion criterion 5 and should not result in discontinuation of study intervention, whereas a COVID-19 diagnosis does meet exclusion criterion 5 and should result in discontinuation of study intervention (see [Section 8.1.5](#)).*

Diese Regel galt so erst ab Amendment 7 (6. Oktober 2020), weniger eindeutig formuliert ab Amendment 6 (8. September 2020); völlig abgeändert, d.h. eigentlich sogar ins Gegenteil

verkehrt wurde die Regel ab Amendment 12 (12. Januar 2021), als vermutlich keine Dosis-2 Visite überhaupt noch vorkommen konnte. Das bedeutet: Im relevanten Zeitraum sollten Fälle von „COVID-19“ vor der Dosis-2-Visite abgebrochen werden, danach nicht mehr. Das Kriterium als solches ist eigentlich kaum zu kritisieren, denn wieso sollte man jemand ein zweites Mal impfen, der die Zielerkrankung soeben durchmachte oder dann überstanden hatte? Solche Teilnehmer hätten ja durchaus weiter beobachtet werden können und sollen; das betraf ja das Thema „Withdrawn from the study“, Kapitel 2.5.7, also die Nachbeobachtung. Zumal die Teilnehmer nach COVID-19-Erkrankung einen natürlichen Immunschutz hätten haben sollen.<sup>31</sup> Sicherlich hätte man solche Teilnehmer separat nochmals genauer untersuchen müssen. Da die Studie ja über zwei Jahre gehen sollte, hätte man schließlich auch genügend Fälle, vor allem durch COVID-19-Fälle nach der zweiten Dosis, die allein wegen der längeren Beobachtungsdauer („time at risk“) viel häufiger werden mussten, für eine statistische Auswertung sammeln können. Tatsächlich kamen allein im Blinded F, d.h. bis zum 13. März 2021, 131 Fälle in der Verumgruppe und 1034 in der Placebogruppe zusammen (Abb. 20).

Dagegen wäre ein Ausschluss aus klassischen Sicherheitsbedenken sehr ungewöhnlich gewesen. Der signifikante p-Wert zu diesem Kriterium dürfte also reflektieren, dass „COVID-19“ vor Dosis 2 in der Placebogruppe häufiger als in der Verumgruppe war. Tatsächlich gab es, wie die Kopie der „Table 31“ weiter unten auf Seite 75 zeigt, 39 Fälle von „COVID-19“ vor der Dosis 2 in der Verumgruppe und 83 solcher Fälle in der Placebogruppe. Diese Zahlen sind also schon recht nah an den Abbrüchen (bzw. am Ungleichgewicht) wegen „No longer meets eligibility criteria“. Es verbleiben so 21 (60-39) Verumfälle und 13 (93-83) Placebofälle, die man nicht erklären kann; 21 zu 13 ergibt keinen signifikanten Unterschied ( $p = 0.175$ ). Wie dem auch sei, die 21 nicht erklärbaren Fälle in der Verumgruppe könnten in Wahrheit ebenfalls durch schwerwiegende Ereignisse bedingt gewesen sein, wurden durch diese Klassifizierung im CSR aber unsichtbar.

Man muss hier noch betonen, dass die Regeln zum Abbruch wegen COVID-19 eindeutig erst ab dem 6. Oktober 2020 galten, zuvor vielleicht auf Druck der Monitore.

NB: Das Datum eines Amendments mag nicht unbedingt auch dem Datum seiner faktischen Gültigkeit entsprechen, da normalerweise alle Amendments, wenn sie nicht dringendste Sicherheitsaspekte betreffen, von einer Ethikkommission begutachtet werden müssen. Es mögen dann noch 1-2 Tage für die Weitergabe der Änderungen an die Prüfzentren vergehen. In den CTPs wird kein Gültigkeitsdatum ausgewiesen.

Allemaal sinnvoll und eigentlich erwartbar von einer Firma wie Pfizer wäre gewesen, wenn der CTP bzw. CRF prospektiv ein Abbruchkriterium definiert hätte mit z.B. „having reached the primary endpoint“. Das hätte einige Spekulationen erspart.

**Das signifikante Ungleichgewicht in der Zeile „No longer meets eligibility criteria“ hätte diskutiert werden müssen, da er nicht durch Zufall erklärt werden kann.**

Ein besonders unschöner Befund ist, dass mindestens 1 Teilnehmer kurz nach der ersten Dosis verstarb (siehe Kapitel 2.6.4). Mithin hätte dieser Fall eigentlich unter „discontinued“ gezählt werden müssen. Todesfälle wurden aber nur unter „Withdrawn from the study“ gezählt. Mindestens waren hier CTP und die CRFs inkonsistent und unlogisch.

**Ein Mangel** beider CSRs ist, dass keine aussagekräftige Liste mit den Fällen „discontinuations“ vorgelegt wurde. Die wünschenswerten Variablen wurden schon oben, Seite 35, benannt. Die inzwischen verfügbaren ungeschwärzten „narratives“ zeigen zahlreiche Inkonsistenzen in den Klassifizierungen auf.

---

<sup>31</sup> Wenige Leute wie z.B. Karl Lauterbach wollten das unbedingt anders herum sehen. Die Ansicht, dass die künstlich erzeugte Immunität, falls diese hier überhaupt vorliegen sollte, die natürliche übertreffen könnte, war aber schon immer abenteuerlich und antibiologisch.

### 2.5.6.2 Blinded FU, $\geq 16$ Jahre

NB: Bereits ab Amendment 8 vom 6. Oktober 2020 war es möglich, auch Jugendliche zwischen 12 und 15 Jahren einzuschließen. Bis zum Final Report (Cot-Off 14. November 2020) geschah das aber nur in sehr geringem Umfang. So wies dieser CSR nur 100 Personen unter 15 Jahren aus (Table 14.301). Der Blinded FU wies dagegen 2 260 in dieser Altersklasse aus (Table 14.52). Im Final Report wurden aber nur ganz wenige Auswertungen gezeigt, die auch die Altersklasse 12 bis 15 Jahre umfassten. Wegen der nach dem November 2020 deutlich zunehmenden Anzahl in dieser Altersklasse und der besseren Vergleichbarkeit, wurden im Blinded FU viele Analysen streng auf die Altersklasse  $\geq 16$  Jahre, andere Analysen auf alle Teilnehmer bezogen. Die Nenner unterscheiden sich daher um rund 1 000 pro Gruppe.

Das Durcheinander bei den „Discontinuations“ wurde im **Blinded FU** noch größer (Tabelle 4). Zunächst ist festzuhalten, dass die in Tabelle 4 gezeigte Population mit 44 060 Teilnehmern (ITT-Set) sich nur minimal von der Tabelle 3 zum Final Report (43 449) unterschied; es waren in der Zwischenzeit also nur noch 611 Teilnehmer bzw. 1,4% hinzugekommen. Das lag daran, dass die Rekrutierung von Erwachsenen spätestens mit der Notfallzulassung durch die FDA, d.h. am 11. Dezember 2020 abgebrochen wurde. Trotzdem gab es riesige Unterschiede bei den „Discontinuations“ im Vergleich zur Tabelle 3.

So stieg die Anzahl der echten „Discontinuations“, also der Abbrüche zwischen Dosis 1 und Dosis 2 gewaltig von 137 / 125 (Verum / Placebo, Tabelle 3) auf 355 / 380 an (Tabelle 4), d.h. um 218 / 255 Personen. Im Gegensatz zum Final Report wies der CSR Blinded FU diese wichtige Kategorie nicht explizit aus. Wieso? Und wieso ging der CSR auf diese extreme Zunahme nicht ein? Nach Datenlage sollten wir davon ausgehen, dass die meisten der zusätzlichen (611) Teilnehmer im kurzen Zeitfenster zwischen dem 14. November und dem offensichtlichen Ende der Rekrutierung, d.h. entweder 1. Dezember oder spätestens 14. Dezember, auf die zweite Dosis verzichteten? Vielleicht wäre ein Teil dadurch zu erklären, dass Placebo-Teilnehmer noch vor der zweiten Dosis entblindet wurde. Warum teilt man uns das nicht mit? Selbst dann wären die 218 zusätzliche Abbrecher in der Verumgruppe noch nicht erklärt. **Es gibt erhebliche Diskrepanzen bei Teilnehmern, die keine zweite Dosis erhielten. Der Anstieg der Abbrecher der Impfungen war für den kurzen Zeitraum außergewöhnlich. Diese Befunde wurden nicht erklärt und sind auch nicht ohne Weiteres erklärbar. Von daher muss man Manipulationen befürchten.**

Diese Diskrepanzen lassen sich **nicht** durch Missverständnisse oder Umdeutungen zur Definition der „discontinuations“ erklären, denn davon waren eindeutig andere Fälle betroffen, wie die Zahlen der Tabelle 4 zeigen (nämlich der Anstieg um 148 (von 380 auf 528 in der Placebogruppe). Diese Zahlen zeigen vielmehr: Bis zum 14. November 2020 hielten sich Prüferärzte und Monitore offenbar noch weitgehend (Ausnahme jene 4 Fälle der Zeile „Discontinued after Dose 2, before 1 Month post Dose 2“ (Tabelle 3)) an die Vorgaben des Prüfplans, danach offenbar nicht mehr und es wurde wild und freihändig kategorisiert. Dem trug der CSR Rechnung mit der nicht durch den CTP gedeckten neuen Definition einer „vaccination period“ (siehe Fußnote \$ in Tabelle 4).

**Tabelle 4 Vorzeitige Beendigung der Impfungen, Blinded FU, ≥16 years**

	BNT162b2	Placebo	p-Wert*
Randomised	22 085	22 080	
Received Dose 1 §	22 030	22 030	-
Received Dose 2	21 675	21 650	-
Difference: Did not receive Dose 2*	355	380	(0,35)
Discontinued from original blinded placebo-controlled vaccination period\$	352	528	0
Discontinued after Dose 2, before 1 M post Dose**	0	0	-
„Withdrawn from the study“	343	484	0,000001
„Withdrawn after Dose 1 before Dose 2“	176	211	(0,074)
„Withdrawn after Dose 2 before 1 M after Dose 2“	100	139	0,0011
„Withdrawn after 1 Month after Dose 2“	67	134	0,000002
Reason+: Adverse event	27	26	n. cal.
Reason+: Withdrawal by subject	109	181	0,000022
Reason+: No longer meets eligibility criteria	26	120	0
Reason+: Lost to follow-up	151	153	n. cal.
Reason+: All other	39	48	(0,33)
Check: Sum with reason+*	352	528	0
Unblinded before 1 Month post Dose 2	253	240	n. cal.

Extrakt aus Table 5 des CSR

§ Dose 1 all available efficacy population = ITT-Set, Nenner für Berechnungen

\$ „Original blinded placebo-controlled vaccination period is defined as the time period from Dose 1 to 1 month post-Dose 2.“ Diese Definition Zählung entsprach nicht dem Prüfplan und wurde erst in diesem CSR eingeführt. Auch die unlogische Differenz von 3 (355 minus 352) wurde nicht erläutert.

\* Eigene Berechnungen, Fisher's Exact test, 2-tailed, oder chi<sup>2</sup>-Test.

\*\* Unlogische Kategorie, in Tabelle 3 noch vorhanden, hier nicht belegt.

+ Eigentlich „Reason for discontinuation“. Hier entspricht die Summe der Zeile „Discontinued from original blinded placebo period“

n.cal. Nicht berechnet wegen offensichtlich fehlendem Unterschied.

Nun sollte man differenzieren:

- In der Verumgruppe gab es 3 Fälle, die zwar keine zweite Dosis erhielten, aber dennoch nicht als „discontinued“ bewertet wurde.
- Abgesehen von jenen 3 Fällen entspricht die Summe der Fälle mit Abbruchgründen in der Verumgruppe ungefähr der Summe der Fälle ohne zweite Dosis. Von daher könnten die Abbruchgründe in der Verumgruppe einigermaßen verlässlich sein.
- In der Placebogruppe kam es durch die 148 (von 355 auf 522) zusätzlichen Fälle, die nach Dosis 2 abbrachen, zu einer völligen Verzerrung der Gründe. **Diese sind nun nicht mehr mit der Verumgruppe vergleichbar.**
- In der Kategorie „No longer meets eligibility criteria“ kam es zu einer völligen Umlagerung, nämlich von 60 / 96 (V / P, Tabelle 3) auf 25 / 120 im Blinded SU. Das heißt, die Prüfarzte müssen in mindestens 35 Fällen der Verumgruppe Ihre Bewertung gegenüber dem Final Report völlig verändert haben. Eine Abnahme der Fälle hätte nicht vorkommen dürfen, es sei denn, man hätte die Daten nachträglich verändert. Wieso überhaupt? Wieso in derart vielen Fällen? In was?
- In der Kategorie „Lost to follow-up“ gab es die mit Abstand stärksten Zuwächse, nämlich von 0 / 3 (V / P im Final Report) zu nunmehr 151 / 153. Hier ist allerdings denkbar, dass im Final Report noch Hoffnung bestand, etwas zum Verbleib dieser Teilnehmer zu erfahren und diese Fälle noch nicht als „Withdrawal“ klassifiziert wurden. Bis zum Cut-off 13. März 2021 (Blinded FU) könnten diese Fälle dann endgültig als „Lost to follow-up“ bewertet worden sein.

- Die Kategorie „Withdrawal by subject“ zeigte eine völlige Umkehrung der Verhältnisse. Während es im Final Report noch 47 / 9 (V / P, Tabelle 3) waren, d.h. ein hochsignifikantes Ungleichgewicht zu Lasten von Verum, gab es im Blinded FU ein hochsignifikantes Ungleichgewicht zu Lasten von Placebo.
- In der Kategorie „Adverse events“ gab scheinbar nur geringe Veränderungen, nämlich von 21 / 14 (V / P) zu 27 / 26, d.h. Zunahmen von 6 / 12, also mehr (wenn auch nicht signifikant mehr,  $p = 0.167$ ) Zunahmen in der Placebogruppe. Gerade hier ist antiintuitiv, dass es überhaupt so viele und nun sogar noch mehr Placeboabbrecher (als in der Verumgruppe) wegen AE gegeben haben soll. Wegen einer Mikrodosis von Kochsalzlösung!
- Die sonstigen Gründe entziehen sich aufgrund der geringen Fallzahlen einer sinnvollen Bewertung.

Dass die Fälle in der Kategorie „Withdrawn from the study“ kleiner als die der Verweigerer der zweiten Impfung, ist ja im Sinne der Trennung der Aspekte.

Bemerkenswert erscheint schließlich die Zeile „Unblinded before 1 Month post Dose 2“, und zwar, weil die Anzahl in der Verumgruppe sogar größer als in der Placebogruppe war. Nur letztere konnten ja, aus angeblich ethischen Gründen, entblindet werden. Wieso wurden aber 253 der Verumgruppe in diesem kurzen Zeitfenster entblindet?

### 2.5.6.3 Blinded FU, alle, d.h. inclusive 12-15 Jahre

Die größere Population (Tabelle 5) wurde für die Wirksamkeitsanalysen des ITT-Sets (Table 18) genutzt. Einige Zahlen (2 Impfungen erhalten und überhaupt das Set „Dose 1 all available efficacy population“) sind innerhalb des CSRs zum Teil nicht nachvollziehbar; es gibt erhebliche Abweichungen.

**Tabelle 5 Vorzeitige Beendigung der Impfungen, Blinded FU, alle Teilnehmer**

	BNT162b2	Placebo	p-Wert*
Randomised	23 219	23 210	
Received Dose 1 §	23 140	23 137	-
Excluded from all randomised	79	73	n.cal.
Did not receive at least 1 vaccination	58	51	n.cal.
Data considered potentially unreliable+	21	22	n.cal.
Received Dose 2 §§	22 771	22 741	-
Difference of these rows	369	396	(0,32)
Did not receive 2 vaccinations	384	443	0,0383
Received Dose 1 (≥ 16years, from Tabelle 4)	22 030	22 030	-
Difference: Additional participants*	1 110	1 107	n.cal.
Dose 1 all-available efficacy population \$	23 040	23 037	-
Deviation from above (§) \$\$	100	100	n.cal.
Neither the source table nor any othre of this CSR provided information on reasons for disconitnuation or withdawal from the study.			
Unblinded prior to 7 days after Dose 2	45	11	0,0000053

Extrakt aus Table 10 des CSR

§ Angeblich „Dose 1 all avalialbe efficacy population“, Nenner für Berechnungen, siehe aber \$

§§ Eigentlich: „Dose 2 all avalialbe efficacy population“. Im CSR gibt es keine explizite Angabe zu „Dose 2 received“ oder ähnliches,

\* Eigene Berechnungen, Fisher’s Exact test, 2-tailed, oder  $\chi^2$ -Test.

+ ...due to lack of PI oversight identified as significant quality event.

\$ Wie in Table 18 ausgewiesen.

\$\$ Laut Table 10 wurden nur 79 bzw. 73 Teilnehmer aus dem mit § markierten Set ausgeschlossen. Die Diskrepanz wurde nicht erklärt.

n.cal. Nicht berechnet wegen offensichtlich fehlendem Unterschied.

Eine trendmäßig höhere Anzahl von Placeboteilnehmern erhielt keine zweite Dosis. Immerhin blieben diese Zahlen unter denen der Tabelle 4, so wie es auch sein sollte.

Überraschenderweise wurden signifikant mehr Verumteilnehmer (45) innerhalb der ersten 7 Tage nach Dosis 2 als Placeboteilnehmer (11) entblindet. Wieso? Der Prüfplan bot dafür keine Handhabe. Selbst schweren Nebenwirkungen drängen Sie nicht als Erklärung auf, denn die Dosis sollte da ja schon drin gewesen sein, ein Abbruch hätte also nichts mehr bewirkt.

Schließlich ist der Ausschluss wegen „lack of PI oversight“ bemerkenswert. Man kann hier leicht auf's Glatteis geraten, weil die Quelle Table 10 sich auf alle Teilnehmer und nicht nur wie viele andere auf Personen über 16 Jahre bezieht, so dass man meinen könnte, es sei nur ein Zentrum mit vielen Jugendlichen betroffen. Dem ist aber nicht so. Es ging um Zentrum 1161, und es gibt keine Anzeichen dafür, dass dort viele Jugendliche eingeschlossen worden waren. Eher im Gegenteil.

### 2.5.7 „Withdrawn from the study“

Schon die Zeile mit den \*\* in Tabelle 3 zeigt, dass der Handhabung der Definition „Discontinuation“ inkonsistent war. Umso inkonsistenter war die Handhabung des Begriffs „withdrawal (from the study)“, obwohl es im Prüfplan ein eigenes Kapitel 7.2 dazu gab. Jedenfalls hätte gelten sollen: Abbruch des Impfschemas bedeutete „Discontinuation“, Abbruch der Studienbeobachtung „Withdrawal“. Grundsätzlich ist die Trennung der Begriffe sinnvoll, da es ja durchaus Gründe gegeben haben könnte (bzw. geben konnte), die zweite Dosis nicht zu nehmen, aber in der Beobachtung zu bleiben.

**Tabelle 6 Vorzeitige Beendigung der Studienbeobachtung, Final Report**

	BNT162b2	Placebo	p-Wert*
Dose 1 All-Available Efficacy Population §	21 768	21 783	
Dose 2 All-Available Efficacy Population	20 565	20 536	n. cal.
Difference: Did not receive Dose 2 yet\$	1 202	1 247	n. cal.
Sum discontinued (Tabelle 3)	137	129	n. cal.
Discrepancy (assumed as recently recruited)\$	1 065	1 118	(0,31)
Withdrawal from the study**	181	265	0,000066
Sum: discontinued + withdrawal\$	318	394	0,0042
Sum: discontinued + withdr. after Dose 1 bef. Dose 2!	270	297	(0,116)
Withdrawn after Dose 1 before Dose 2**	133	168 #	0,044
Withdrawn after Dose 2 before 1 month post Dose 2**	44	84	0,00041
Withdrawn after 1 month post Dose 2**	4	11	(0,118)
Reason: Withdrawal by subject**	85	158	0,000006
Reason: Lost to follow-up**	80	86	n. cal.
Reason: Adverse event**	8	6	n. cal.
Reason: Death**	2	4	n. cal.
Reason: All other** \$	6	9	n. cal.
Sum with reason	181	265	0,000066
Discontinued: No longer meets elig. crit. (from Tabelle 3)	60	96	0,0039
Withdrawal: Withdrawal by subject (from above)	85	158	0,000006
Sum: Presumably related to reaching primary endpoint	145	254	n. cal.
In fact: Classified as COVID-19 (cf. Section 4.3.1)	50	275	0

Extrakt aus Table 13 des CSR, allerdings mit veränderter Reihenfolge.

\* Eigene Berechnungen, Fisher's Exact test, 2-tailed, oder chi<sup>2</sup>-Test.

\*\* From Table 14.258

# Zahl unlogisch. Sie durfte keinesfalls höher als die 125 in Tabelle 3 liegen.

\$ Own calculation, not presented in the tables.

n.cal. Nicht berechnet wegen offensichtlich fehlendem Unterschied.

§ Aus unerfindlichen Gründen, vielleicht wegen „moving target“ wegen der fortlaufenden Rekrutierung, sind die Zahlen der Table 13 („Final analysis“) allesamt etwas höher als die Zahlen der Table 14.258, allerdings dann ohne Ausweis der „Safety Population“

Zunächst zu den Diskrepanzen innerhalb der Spalten. Die Zeile „Difference“ kann nicht durch die „Discontinuations“ erklärt werden; vielleicht musste man bei dieser laufenden Studie auch

Diskrepanzen hinnehmen. Dies wird dadurch bestätigt, dass die Diskrepanz durch Addition von „discontinuations“ und „withdrawals“ nicht verschwindet.

Auffällig sind die extrem niedrigen p-Werte für „withdrawn from the study“, „withdrawn after Dose 2 before 1 month post Dose 2“ und „withdrawal by subject“. Alle Kategorien waren in der Placebo-Gruppe eindeutig häufiger. Offensichtlich werden die Unterschiede zwischen den Behandlungsgruppen durch die „withdrawal by subject“ vollständig erklärt.

Hier sollte man, wie bereits oben zu den „Discontinuations“, mutmaßen, dass die diese Fälle „Wirksamkeit“ in Bezug auf COVID-19 reflektieren. Da ja primär „first COVID-19 occurrence“ analysiert wurden, wäre es nicht sonderlich schlimm gewesen, Teilnehmer aus der Studie zu nehmen, sobald sie als COVID-19 klassifiziert waren. Seltsamerweise gab es für diesen naheliegenden Fall keine explizite Regel oder eine Kategorie, so dass man annehmen muss, dass solche Fälle, meistens wenn nicht stets als „withdrawal by subject“ gewertet wurden.

Umgekehrt deutet dies aber auch darauf hin, dass dann 85 Teilnehmer (0,4%) der Verumgruppe aus diesen Gründen ausschieden. Sicherlich eine Quote, die von den Sponsoren unerwünscht war.

**Der CSR gibt keine Erklärung für diesen deutlichen Unterschiede, schwerer Mangel.**

**Ein eindeutiger Mangel** beider CSRs ist, dass keine aussagekräftige Liste mit den Fällen „withdrawals“ vorgelegt wurde. Die wünschenswerten Variablen wurden schon oben, Seite 35, benannt.

#### **2.5.8 Ausschlüsse aus „per protocol“**

Diese Thematik gibt es ja nur für die Wirksamkeitsbetrachtung, wie sie Pfizer bevorzugte. Diese Analysen sind aber grundsätzlich als nahezu irrelevant zu verwerfen.



**Tabelle 7 Ausschlüsse aus „per protocol“, 43 651 subjects, final analysis)**

	BNT162b2	Placebo	p-Wert*
Randomised	21 823	21 828	
Excluded from Dose 1 all evaluable efficacy population	55	45	n. cal.
<b>Dose 1 all evaluable efficacy population**</b>	<b>21 768</b>	<b>21 783</b>	n. cal.
Subjects without evidence of infection before Dose 1***	20 314	20 296	n. cal.
Calculated: Alternative: with infection?	1 454	1 487	n. cal.
Calculated: ... in % of all evaluable efficacy pop.	6,68%	6,83%	n. cal.
FYI: Cal. Blinded FU, Table 10: Altern: with infection?	940	946	n. cal.
FYI: Cal. ... in % of that all evaluable eff. Pop,	4,06%	4,09%	n. cal.
Dose 2 all-available efficacy population \$	20 566	20 536	n. cal.
Calculated: Dose 2... - Dose 1...****	1 202	1 247	n. cal.
Calculated: ... in % of all evaluable efficacy pop.****	5,52%	5,72%	n. cal.
FYI: Cal. Blinded FU, Table 10: Altern: with infection****	369	396	(0,324)
FYI: Cal. ... in % of that all evaluable efficacy pop.****	1,59%	1,71%	n. cal.
Subjects excl. from Dose 2 all-avail. efficacy pop.	1 257	1 292	n. cal.
Reason: Did not complete 2 vacc. doses	1 256	1 292	n. cal.
Reason: Die not provide informed consent\$\$	1	0	n. cal.
Subjects without evid. of inf. prior to 7 d. aft. Dose 2***	18 701	18 627	
Calculated: Alternative: with infection? From \$	1 865	1 909	n. cal.
Calculated: ... in % from \$	9,07%	9,30%	n. cal.
FYI: Cal. Blinded FU, Table 10: Altern: with infection	1 227	1 271	n. cal.
FYI: Cal. ... in % of resp. set	5,39%	5,59%	n. cal.
Evaluable efficacy 7days population (main PP set)	20 033	20 244	n. cal.
Calc.: Difference from all randomised \$\$\$	1 790	1 584	0,000217
Calc.: ... in %	8,20%	7,26%	
Reason: Did not rec. all vaccination ....up	1 550	1 561	n. cal.
Reason: Had other important prot. deviation (D7 D2)	311	60	0
Reason, Table 14: Dosing administration error§	105	3	0
Reason, Table 14: IP not suitable§§	144	0	0

Extrakt aus Table 13 des Final Reports, allerdings mit veränderter Reihenfolge.

\* Eigene Berechnungen, Fisher's Exact test, 2-tailed, oder chi<sup>2</sup>-Test.

\*\* Die wichtigste Auswertungspopulation. Die %-Angaben hier sind darauf bezogen.

\*\*\* Siehe Text

\*\*\*\* Siehe Text

\$ Markierung als Bezugspunkt von manchen Rechnungen

\$\$ Eine solche Abfrage war gar nicht vorgesehen. Insofern Fehlklassifizierung → withdrawal of consent.

\$\$\$ Entspricht exakt der Angabe „Subjects excluded from evaluable efficacy (7 days) populaton

§ Vollständig: Subject did not receive correct dose of vaccine

§§ Vollständig: Invetigational product that was deemed not suitable for use by Almac.

Ad \*\*\* Dieses Kriterium wurde nur gebraucht, um das PP-Set zu verfeinern und fand bei „Dose 1 all-available efficacy“ keine Anwendung. Die Zahlen schwanken extrem zwischen den Populationen, man muss daher davon ausgehen, dass zum Zeitpunkt des Cut-Offs die Information zu einigen Teilnehmern noch nicht vorlag; daher das Fragezeichen am Ende von "Alternative: with infection?". Die Zeilen mit FYI (for your information) stammen aus dem „Blinded FU“, d.h. dass diese Zahlen zum Zeitpunkt der ersten Zulassung noch nicht vorlagen; diese Zahlen bestätigen die Vermutung der Unvollständigkeit, weil die Zahl der „with infection“ im „Blinded Follow-up (FU)“ sank, obwohl die Zahl der Exponierten sogar zunahm. Da aber beim „Cut-off“ zum „Blinded FU“ die Rekrutierung längst abgeschlossen war und diese Information sicher vorlag, darf man schließen, dass vor der ersten Exposition 940 bzw. 946 Teilnehmer SARS-Cov-2 positiv waren. Dies war ein zentrales Kriterium zum Ausschluss aus dem PP-Set. Zur „finalen Analyse“ wurden also fast 7% aus diesem Grund ausgeschlossen, zum Blinded FU immerhin rund 4%.

Ad \*\*\*\* Diese Zahlen wurden nur berechnet um die Anzahl der Teilnehmer mit Dose 2 bzw. Abbrecher zu überprüfen. Es bestätigt obige Vermutung, dass wegen der fortlaufenden Studie noch nicht alle Beobachtungen abgeschlossen waren. Dies war ein weiteres Kriterium zum Ausschluss aus dem PP-Set. Zur „finalen Analyse“ wurden also fast 6% aus diesem Grund ausgeschlossen, zum Blinded FU immerhin noch fast 2%.

Gravierende Unterschiede zwischen den Gruppen gab es nur im unteren Abschnitt der Tabelle, stets mit deutlich höherer Quote in der Verumgruppe, und vollständig erklärt durch die beiden letzten Zeilen. Dabei wurde im CSR nicht mitgeteilt, was „Almac“ sei; vermutlich ein Dienstleister, der für den Versand unter Kühlkette verantwortlich war. Beide Kriterien zeigen, dass bestimmte Personen nicht verblindet waren. Dies entspricht auch dem Prüfplan, Kapitel 6.3.2:

*In this observer blinded study, the study staff receiving, storing, dispensing, preparing, and administering the study interventions will be unblinded.*

In einer echten Doppelblindstudie, wie sie im Pharmabereich üblich ist, hätte es für solche einseitigen Ausschlüsse keine Chance gegeben. Diese dürfte Einfluss auf die Punktschätzer gehabt haben, offenbar zu Gunsten von Comirnaty.

**Diese Auswertungen zur Verteilung zeigen, dass die meisten Ausschlüsse aus dem PP-Set erfolgten, weil die Teilnehmer entweder bereits vor der zweiten Dosis positiv waren, oder weil eine Infektion vor Tag 7 nach Dosis 2 beobachtet wurde, also in diesem Set nicht gezählt wurde. Ein wesentliches Ungleichgewicht wurde durch Vorfälle bestimmt, die nur in der Verumgruppe auftreten konnten. Insofern entstand möglicherweise ein Ungleichgewicht durch die nur Kenntnis der Zuordnung. Diese Umstände bestätigen theoretischen Bedenken, dass die Auswertungen zum PP Set ein geschöntes Ergebnis bringen, d.h. allenfalls das Potenzial der Impfung und optimalen Bedingungen anzeigen, aber keinesfalls auch nur annähernd die reale Wirksamkeit der Impfung beschreiben.**

### 2.5.9 Diskussion der Befunde dieses Kapitels

Es gab ein erhebliches Durcheinander bei Fällen, die keine zweite Dosis bekamen. Naheliegender ist, dass Teilnehmer, die die erste Impfung nicht gut vertrugen, sich keine zweite Impfung geben lassen mochten. Diese Quote lag in einer sehr stabilen Phase in Israel bei etwa 5% (Tabelle 8). In dieser Studie lag diese Quote im Blinded FU nur bei rund 1,6% in der Verumgruppe (Tabelle 4, 355 von 22 030).

**Tabelle 8 Annahme der zweiten Dosis Comirnaty in Isreal**

		10 May 2021	31 May 2021	21 June 2021
At least 1 dose	Millions	5,45	5,48	5,53
Completed initial vaccination	Millions	5,11	5,16	5,18
Completed by 1st dose, 21 days before	%	-	94,7	94,5
Completed by 1st dose, 42 days before	%	-	-	95,0

Laut Ourworldindata, gezogen 18. April 2024. In Israel wurde damals ausschließlich Comirnaty verimpft, die Impfquoten waren in dieser Zeit besonders stabil.

<https://ourworldindata.org/grapher/people-vaccinated-covid?time=earliest..2022-03-01&country=~ISR>

Die möglichen und relevanten Gründe für die Unterschiede sind:

1. Die Studienimpfung war wesentlich besser verträglich als die vermarktete; dies ließe sich auch mit der Problematik des Wechsels von „Prozess 1“ (Studienmedikation) zu „Prozess 2“ (Impfkampagne) begründen; siehe auch Kapitel 3.
2. Die Studienteilnehmer wurden stärker zur weiteren Teilnahme motiviert. Dafür wie auch dagegen gibt es keine Anzeichen.

3. Studienabbrüche nach erster Impfung wurden unterdrückt durch die Fälle „randomised but not exposed“. Jedenfalls war die Rate solcher Fälle in dieser Studie ungewöhnlich hoch. Hier kommen bis zu 58 Teilnehmer der Verumgruppe in Frage. Angenommen, der Teilnehmer verstarb bereits kurz nach der Impfung: Eine Unterschlagung eines solchen Falles durch die falsche Deklaration „not exposed“ wäre relativ leicht möglich und dann praktisch nicht detektierbar gewesen. Solche Machenschaften müssen ins Auge gefasst werden.

Überhaupt muss man in diesem Zusammenhang betonen, dass die Verteilungen zwischen Verum und Placebo in vielen einzelnen Kategorien auffällig unbalanciert, aber zum Schluss in den großen Übersichten meistens wieder ausgeglichen war. Hierzu muss man bedenken: Sollten wirklich absichtliche Manipulationen vorgekommen sein, wäre diese bei ungleichen Verteilungen leichter aufgefallen. Das trifft eindeutig auf die Fälle von „randomised but not exposed“ zu, aber auch auf manche anderen. Es könnte hier also eine bewusste Täuschung durch viele Abbrüche in der Placebogruppe gekommen sein, um eben die wahren Probleme zu verschleiern.

Zweifellos muss man mindestens die in der Impfkampagne verabreichten Produkte als sehr unsicher und unverträglich ansehen (siehe z.B. Abb. 7 und Abb. 8). Es ist aber naheliegend, dass auch die Studienmedikation erhebliche Probleme machte. Von daher ist es vollkommen antiintuitiv, dass so viele Teilnehmer der Placebogruppe die Studienbehandlung vorzeitig abbrechen, im Blinded FU sogar mehr als in der Verumgruppe.

Die extremen und oft unlogischen Unbalanciertheiten bei den Abbruchgründen sprechen ebenfalls stark für Manipulationen, vor allem in Sachen „Withdrawal by subject“ und „No longer meets inclusion criteria“ (Tabelle 3).

Hinzu kommen einige Fälle, bei denen nachträglich Bewertungen verändert wurden, zum Beispiel bei „No longer meets eligibility criteria“ im Blinded FU (Tabelle 4).

Es liegt auf der Hand, dass Manipulationen vorkamen. Korrekte Einhaltung und Überprüfung des GCP hätte das Verhindern sollen. Gerade da lag bei dieser Studie allerdings einiges im Argen.

## 2.6 Einhaltung von GCP

Zur essenziellen Bedeutung von GCP in Sachen Datenintegrität siehe Kapitel 1.5.

Zur Studie C4591001 gibt es mehrere Beweise, dass in dieser Studie manipuliert wurde, was selbstverständlich einen krassen Verstoß gegen GCP darstellt. Im Fall Brook Jackson wurde von den Anwälten von Pfizer sogar eingeräumt, dass man sich aufgrund eines Geheimvertrages mit dem US Department of Defence (DoD) nicht an die Einhaltung der Regeln gebunden sah.

Wie bei jeder anderen interventionellen Studie, so forderte auch der CTP der Studie C4591001 auf Seite 116:

### 10.1.1. Regulatory and Ethical Considerations

This study will be conducted in accordance with the protocol and with the following:

- Consensus ethical principles derived from international guidelines including the Declaration of Helsinki and CIOMS International Ethical Guidelines;
- Applicable ICH GCP guidelines;
- Applicable laws and regulations, including applicable privacy laws.

Im CSR wurde explizit und retrospektiv die Einhaltung von GCP behauptet, und zwar schon auf Seite 2:

## GCP STATEMENT

This study was conducted in compliance with Good Clinical Practice (GCP) guidelines and, where applicable, local country regulations relevant to the use of new therapeutic agents in the country/countries of conduct, including the archiving of essential documents.

Essenzielles behördliches Instrument, welches die Einhaltung von GCP gewährleisten soll, sind Inspektionen. Zum einen routinemäßige Inspektionen („at random“), wegen der Bedeutung der Studie (was hier zweifellos und offensichtlich war) und aus begründetem Verdacht („for cause“).

Es soll aber überhaupt nur 9 von 131 Inspektionen zu dieser Studie in den USA gegeben haben. In den 7 deutschen Prüfzentren soll es 5 Inspektionen gegeben haben; derzeit läuft eine Anfrage nach den Inspektionsberichten. Derzeit ist bekannt, dass das Prüfzentrum in Mannheim, welches den „first-in-men-trial“ BNT162-01 im Oktober 2020 inspiziert wurde und ein Berliner Zentrum der großen Studie C4591001 im Februar 2021.<sup>32</sup> Die Studie BNT162-01 hatte später praktisch keine Relevanz, denn sie wurde im Prinzip im Rahmen der Großstudie C4591001 wiederholt. Also war auch diese Inspektion im Oktober 2020 praktisch nicht mehr relevant. Inspektionen in 2021 hätten angesichts des massiven Fehler während der Zulassung schon gar nichts mehr bewirken können.

Trotz der unmittelbaren Kenntnisse der FDA zum Falle Brook Jackson fand in jenem Zentrum ausdrücklich keine „for cause inspection“ statt, ebenso keine Inspektion im quantitativ mit Abstand größten Zentrum, jenem von Polack in Argentinien (rund 4 500 Teilnehmer). All dies ist höchst bedenklich.

### 2.6.1 Der Fall Brook Jackson

Dieser Fall war erstmals im November 2021 durch einen Artikel im „the BMJ“ einer breiteren Öffentlichkeit bekannt geworden. Im Folgenden im Wesentlichen ein Auszug aus einem Artikel von [tkp.at](#).

Brook Jackson war im Herbst 2020 im Auftrag von Pfizer und dem Dienstleister Ventavia Research damit beauftragt, in Texas die Placebo-kontrollierte Studie zum Comirnaty, dem Impfstoff von Pfizer-Biontech, auf die Einhaltung von GCP zu überprüfen, d.h. zu „**monitorieren**“, d.h. als **GCP-Monitorin** tätig zu sein. Dazu gehören essenziell die *Source Data Verification*, also der Abgleich der originalen Krankenakten mit den Einträgen in den CRFs, die Kontrolle der korrekten Randomisierung und dementsprechenden Anwendung der Prüfprodukte und die Überprüfung von Vollständigkeit und Korrektheit der Meldungen von unerwünschten Ereignissen (Adverse Events).

Genau wie es ihr Job verlangte, wunderte Frau Jackson sich über einige Unregelmäßigkeiten im Verlaufe der Studie und setzte die US FDA in Kenntnis. Statt eines Ordens bekam sie aber postwendend, d.h. bereits am nächsten Tag die Kündigung.

Im August 2021 veröffentlichte die FDA eine Liste ihrer Inspektionen der Zulassungsstudie: 9 von 131 amerikanischen Prüfstellen wurden inspiziert, allerdings waren die von Ventavia überwachten und im dringenden Verdacht zu Unregelmäßigkeiten stehenden Zentren nicht darunter. In den acht Monaten nach der Notfallzulassung fand überhaupt keine Inspektion von Prüfstellen statt. Vor allem wurde auch das mit 4.500 Teilnehmern größte Zentrum (Nr. 1231, Military Central Hospital, Fernando Polack, Argentinien, später der Erstautor von „Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine“ NEJM, 10. Dezember 2020) niemals von Behörden inspiziert.

In dem Gerichtsverfahren ging es anscheinend aber weniger um arbeitsrechtliche Fragen als vielmehr um das Fehlverhalten von Pfizer, welche offensichtlich die amerikanischen bzw. internationalen Regularien zur Durchführung von solchen Studien missachtet hatte.

<sup>32</sup> [https://twitter.com/a\\_nineties/status/1738075562713739473?s=20](https://twitter.com/a_nineties/status/1738075562713739473?s=20)

Der außergewöhnliche Trick von Pfizer, der das Blatt nach Meinung der Pfizer-Anwälte wendete, bestand darin, dass Pfizer sich auf ein „Prototype Agreement“ mit dem US-Verteidigungsministerium (Department of Defence, DoD) berief. Tatsächlich argumentierte Pfizer so: Weil Pfizer im Sommer 2020 eine Vereinbarung mit dem Verteidigungsministerium geschlossen hatte, hätte auch keine Verpflichtung zur Einhaltung der GCP-Regularien bestanden.

Pfizer sah sich offensichtlich in größten Argumentationsnöten. Durch diesen Trick meinte Pfizer, sich aus den Sachfragen zu den GCP-Mängeln herauswinden zu können. Man kann das Verhalten eigentlich gar nicht anders als ein Eingeständnis werten, dass die sachlichen Vorwürfe absolut gerechtfertigt waren.

*„That means that Jackson’s claim that Pfizer must still comply with the Federal Acquisition Regulations “is simply wrong,” Pfizer said.*

Pfizer berief sich dabei auf die beiden folgenden Vereinbarungen mit dem US Department of Defence, datiert 20. Juli 2020 und 21. Juli 2020.

<https://www.documentcloud.org/documents/22028603-pfizer-base-agreement>

<https://www.documentcloud.org/documents/22028602-pfizer-contract-statement-of-work>

Diese Vereinbarungen wurden nur wenige Tage vor dem Amendment 5 (24. Juli 2020) zum CTP C4591001, durch welche die Studie auf rund 360 Teilnehmer zur Bestimmung der Immunogenizität and 6 Wochen vor Amendment 6 (8. September 2020), welches den großen konfirmatorischen Teil mit rund 43 000 Teilnehmern beschrieb, abgeschlossen. Es kann daher kein Zweifel daran bestehen, dass dieses Abkommen für ebenjene Studie (und außerdem ein paar spätere) galt.

Wenn also Pfizer der Überzeugung war, man hätte sich überhaupt nicht an jene Regularien halten müssen, dann haben sie das eben auch nicht getan; jedenfalls nicht durchgehend. Nach Pfizers eigener Aussage brauchte man auch über eine Beweislastumkehr gar nicht mehr nachdenken.

Lässt man Pfizers Argumentation so stehen: Worauf wäre dann überhaupt noch im Wirtschafts- und Wissenschaftsleben und sonst in der internationalen Zusammenarbeit Verlass? Wusste die EMA davon? Amerikanische Firmen könnten sich immer unter Verweis auf derartige Kontrakte letztendlich alles erlauben.

Weitere Überlegungen dazu finden sich in jenem Artikel auf [tkp.at](#).

Eine umfangreiche Video-Aussage von Brook Jackson wurde am [5. Juli 2022](#), eine kürzere Video-Aussage am [25. Oktober 2022 veröffentlicht](#). Demnach war z.B. die tatsächliche Zuordnung allen Monitoren (wie Brook Jackson) völlig offensichtlich, was der Prüfplan gar nicht so vorsah. Außerdem beklagte sie Unregelmäßigkeiten bei der AE-Dokumentation.

[Weitere Aussagen von Brook Jackson](#) waren, dass wenigstens 8 Fälle von Anaphylaxie (eine schwerwiegende akute allergische Reaktion) in der Studie C4591001 passierten, aber dass keiner dieser Fälle an die FDA berichtet wurde. Tatsächlich führt der Final Report (Table 52) einen Fall von „anaphylactic reaction“ auf Verum und einen Fall von „anaphylactic shock“ auf Placebo auf. Im „blinded FU“ gab es die gleichen Inzidenzen (Table 30).

## 2.6.2 Der Fall Augusto Roux

Bei Augusto Roux, einem argentinischen Anwalt und Teilnehmer im größten Zentrum der Studie, nämlich beim Erstautor des späteren NEJM-Artikel, Fernando Polack, wurde eine Perikarditis zunächst in Pneumonie und dann in „severe unconfirmed Covid-19“ umbenannt.<sup>33 34 35</sup> Diese Umklassifizierungen waren medizinisch nicht gerechtfertigt und offensichtlich dazu gedacht,

<sup>33</sup> <https://davidhealy.org/disappeared-in-argentina/>

<sup>34</sup> <https://researchrebel.substack.com/p/is-subject-12312982-the-key-to-proving>

<sup>35</sup> <https://transition-news.org/hat-pfizer-wahrend-der-klinischen-studien-betrug-begangen>

diesen Fall zu vertuschen, also eine bewusste Manipulation. Es ist lediglich unklar, ob diese Manipulation allein durch Pollack oder auch durch Pfizer-Leute im Hintergrund zu verantworten sind.

Später wurden weitere Unregelmäßigkeiten bzw. Auffälligkeiten aus diesem Prüfzentrum bekannt.<sup>36</sup> Allein bis Ende August 2020 gab es 53 Abbrüche nach der ersten Dosis, alle mit lediglich vagen Begründungen.

### 2.6.3 Der Fall Maddy de Garay

[Maddy de Garay](#) nahm als damals 12jährige an der unmittelbar nachfolgenden Erweiterung der Studie C4591001 für 12-15jährige teil; sie erlitt durch die Impfung [schwerste und nachhaltige neurologischen Beeinträchtigungen](#), die das Mädchen seither an einen Rollstuhl fesselten; der Fall wurde aber nie im entsprechenden Studienbericht oder in der Publikation erwähnt.

### 2.6.4 Todesfall 3 Tage nach der ersten Dosis

Der Final Report führte nur 6 Todesfälle auf, 2 auf Verum und 4 auf Placebo (CSR Seite 281 sowie Table 51), zunächst waren die Zahlen sogar nur 1 zu 2 (CSR, Seite 234). Diese Daten mussten den Behörden natürlich beeindruckend gut, also harmlos bzw. eher günstig für Verum erscheinen. Trotz rund 43 000 randomisierten Teilnehmer kein statistischer Hinweis auf Probleme. Mithin ideal für eine Impfung, also eine Intervention an im Wesentlichen Gesunden. Allerdings hätte jedem erfahrenen Behördenmitarbeiter sofort Bedenken kommen müssen: Denn der Eingriff mit modRNA musste schwerwiegend sein und bewirkte zweifellos starke systemische und auch lokale Frühreaktionen. Sollten sich etwa derart viele und schwere Nebenwirkung (siehe auch Kapitel 5.4.6 und Kapitel 7.2) wirklich überhaupt nicht bei Todesfällen niedergeschlagen haben?

Ein Fall hätte bereits damals schon stutzig machen müssen. Ein Verumteilnehmer (60 Jahre, männlich) wurde nämlich nur 3 Tage nach der ersten Dosis tot in seiner Wohnung aufgefunden („*found dead at home*“<sup>37</sup>). Im Final Report hieß es, dass die Todesursache „arteriosclerosis“ gewesen sei; im Übrigen wurde ein Zusammenhang mit der Impfung rigoros ausgeschlossen. Dazu muss man noch wissen: Arteriosklerose gibt es eigentlich nie als Todesursache, jedenfalls nie als unmittelbare. In Deutschland gab es 2020<sup>38</sup> unter rund 950 000 Todesfällen nicht einen einzigen solchen Fall; in den USA dürfte das kaum anders sein. Allerdings wird durchaus häufiger „Atherosklerose“ als Todesursache gemeldet, in Deutschland 2020 „Atherosklerot. Herz-Kreislauf-Krankh., so beschrieben“ mit 208 Fällen, sowie „Atherosklerotische Herzkrankheit“ mit sogar 62 900 Fälle<sup>38</sup>. Anscheinend fiel dies dann auch den Leuten von Pfizer auf, jedenfalls wurde die Todesursache schon im CSR Blinded FU auf „atherosclerosis“ geändert; also etwas sinnvoller, wenn auch noch immer recht unwahrscheinlich. Denn mancher mag im Unterschied von „arteriosclerosis“ und „atherosclerosis“ noch Wortklauberei sehen. Tatsache ist aber auch, dass eigentlich so etwas wie „Herzkrankheit“ zur Erhöhung der Plausibilität der Diagnose dazu gehört hätte. Zumal es recht unwahrscheinlich war, dass ein Mann plötzlich aus heiterem Himmel tot umfiel, obwohl er 3 Tage zuvor noch putzmunter gewesen sein muss und deshalb an dieser Impfstudie teilnahm. Eigentlich sprach schon das Ausschlusskriterium 1 (CTP, Kapitel 5.2) klar dagegen eine schwere Erkrankung zur Dosis 1. Wie aber kann man bei einem Todesfall, der ohne Beobachtung („*found dead at home*“) nur 3, eventuell sogar bereits 1 oder 2 Tage (NB: ohne Zeugen) nach der ersten Impfung auftrat,

<sup>36</sup> <https://www.eugyppius.com/p/welt-report-uncovers-evidence-of>

<sup>37</sup> FDA BLA Clinical Review Memorandum, review completion dat August 23, 2021.  
<https://www.fda.gov/media/152256/download>

<sup>38</sup> Destatis: Ergebnisse der Todesursachenstatistik für Deutschland, ausführliche 4-stellige ICD-Klassifikation, 2020. Erschienen 29.11.2020

sicher sein, dass der Tod „not related“<sup>39</sup> gewesen sei? Also nicht durch die Impfung verursacht gewesen sei? Obwohl die Umstände nach Prüfplan zur Klassifizierung „related“ gezwungen hätten!

Schließlich sollte man zu diesem Fall noch erwähnen, dass der inzwischen ungeschwärzt lesbare „narrative“ besagt, dass die Polizei den Prüfarzt auf diesen Todesfall aufmerksam gemacht hatte („*found dead at home*“). Man kann und sollte das so werten: Dadurch konnte der Fall nicht mehr ohne Weiteres in der Dokumentation zum Verschwinden gebracht werden.

**Offensichtlich lag bei diesem Fall eine Manipulation der Todesursache und der Kausalitätsbewertung vor.**

Wie viele ähnliche Fälle mag es noch gegeben haben? Die sich vom oben geschilderten Fall nur darin unterscheiden, dass keine Polizei eingeschaltet worden war.

### 2.6.5 Fall 10811036: Exazerbation einer COPD

Dieser Teilnehmer erhielt seine erste Impfung mit BNT162b2 am 13. August 2020. Acht Tage später (21. August) erlitt er eine Appendizitis (schwerwiegend). Diese wurde vom Prüfarzt als „not related“ gewertet; man beachte dazu die Fußnote <sup>39</sup> sowie den *narrative* zu einer anderen Appendizitis auf Seite 37. Darum soll es hier aber nicht gehen.

Der Teilnehmer erhielt am 3. September 2020 seine zweite Dosis BNT162b2. Am 2./3. November wurde ursprünglich eine Exazerbation (Verschlimmerung) einer COPD (chronisch-obstruktiven Lungenerkrankung) dokumentiert und daher ein „COVID-19 Illness Visit“ eingeleitet; gleichzeitig wurde auch Kurzatmigkeit (*shortness of breath*, d.h. eines der COVID-19 kennzeichnenden Symptome) dokumentiert. Eine Exazerbation einer COPD sollte man als „schwer“ klassifizieren. Wäre die entsprechende Probe positiv getestet worden (es war umgekehrt), wäre der Fall mit Sicherheit als „severe COVID-19“ bewertet worden. Daneben wurde eine moderate Anämie dokumentiert.

Nun zeigen die Aufzeichnungen (Abb. 3), dass Pfizer-Bedienstete einen Monat später Umklassifizierungen veranlassten. Die COPD wurde aus dem AE-Panel gelöscht und mit Startdatum Juni 2018 in die Anamnese (Medical History) nachgetragen; letzteres hat durchaus eine Logik, denn eine Exazerbation bedingt, dass eine COPD zuvor bereits diagnostiziert worden war. Eine entsprechende Begleitmedikation wurde allerdings nicht genannt.

Dieser Fall ist bemerkenswert, weil die Exazerbation der COPD mindestens ein schweres, wenn nicht gar ein schwerwiegendes Ereignis darstellte, welches nun aber **weder im AE-Panel noch im COVID-19 Panel** sichtbar war (siehe dazu auch Kapitel 4.2.2). Es ist zu befürchten, dass es einige ähnliche Fälle gab, und dies primär in der Verumgruppe, da diese viel seltener „positiv“ getestet wurde.

---

<sup>39</sup> Pfizer wie auch viele andere Firmen nutzen leider in den CRFs die dichotomen Kausalitätsbewertungen „related“ und „not related“, anstelle eine sinnvolleren 3er Klassifizierung mit (z.B.) „likely“, „not assessable“ und „unlikely“. Die Folge davon ist, dass schwere und schwerwiegende Ereignisse praktisch nie mit „related“ bewertet werden, man so also die geforderte Kausalitätseinordnung unterläuft. Dabei stellte Prüfplan klar: „*If the investigator does not know whether or not the study intervention caused the event, then the event will be handled as “related to study intervention” for reporting purposes, as defined by the sponsor.*“

Dieser überraschende Tod innerhalb von 1 bis 3 Tagen nach der Impfung hätte also vom Prüfarzt als „related“ eingestuft werden müssen. Die Alternative dürfte unter Druck gewählt worden sein.



Subject No: 10811036		Subject Initials: ---				
Generated By: pfe.levissc		Generated Time (GMT): 29-Mar-2021 10:11				
#	Category	AE Identifier	Adverse Event	Start Date	Is the Adverse Event Still Ongoing	Form Instance
1.	ADVERSE EVENT	1	Appendicitis	Aug/21/2020 UNK:UNK	NO End Date Time:  Aug/23/2020 UNK:UNK	<a href="#">Repeating Pages</a>
2. DELETED	ADVERSE EVENT	2	COPD exacerbation	Nov/2/2020 UNK:UNK	YES	<a href="#">Repeating Pages</a>
3.	ADVERSE EVENT	3	Anemia	Nov/2/2020 UNK:UNK	YES	<a href="#">Repeating Pages</a>

Subject No: 10811036		Subject Initials: ---				
Generated By: pfe.levissc		Generated Time (GMT): 29-Mar-2021 10:11				
Aug-13-2020 16:31:29 (UTC-05:00) Eastern Time (US & Canada)	ACV0PFEINFP6000	Phillip Ross (pfe.pross)	<u>Data Entry:</u> YES	Initial Entry		
<i>l.e</i>						
Date	Location	User	Value	Reason		
Dec-03-2020 13:39:45 (UTC-05:00) Eastern Time (US & Canada)	ACV0PFEINFP6000	auto calc (autocalc)	<u>Data Entry:</u> Line/MH Number: 5 Medical History Term: COPD Start Date: UNK/UNK/2018 Ongoing: YES	Initial Entry		

Abb. 3 **Nachträgliche Änderungen im Fall von Fall 10811036: Exazerbation einer COPD**

Siehe Text. Quellen: 40 41 und 29

## 2.7 Statistische Validierungen

Jeder Sponsor einer RCT hat die Aufgabe, zum Teil aus eigenem Interesse, zu Teil als regulatorische Auflage, die Daten einer umfangreichen statistischen Validierung zu unterziehen.

Traditionell ist es zudem so, dass die europäischen Behörden, also vor allem die EMA, dies von den Sponsoren einfordern, z.T. auch nachträglich, und dass gerade die FDA dafür bekannt, wenn nicht sogar berüchtigt ist, solche Untersuchungen selbst vorzunehmen.

### 2.7.1 Center-treatment interaction

In der Regel werden RCT nach dem (Haupt-)Faktor „treatment“ ausgewertet. Logisch. Dort hofft der Sponsor (i.d.R.) einen Unterschied zu Placebo detektieren zu können. Die entsprechenden Berechnungsmodelle bewerten außerdem i.d.R. den Faktor „center“, der oft sogar deutlichere Unterschiede ausweist als der Faktor „treatment“. Der Faktor „center“ spielt allerdings in der Bewertung i.d.R. keine Rolle. Schließlich erlauben die Modelle die automatische Berechnung einer „center-treatment-interaction“. Ist diese signifikant, steht die Verallgemeinerung der Studienergebnisse massiv in Frage, denn es gibt dann eine Heterogenität, das heißt, ein oder mehrere Zentren reagieren oder bewerteten ganz anders als die anderen. Man müsste dann Ursachenforschung betreiben. In meiner Karriere war ich

40 [https://x.com/a\\_nineties/status/1778063341019152717](https://x.com/a_nineties/status/1778063341019152717)

41 [https://x.com/a\\_nineties/status/1778333939674837032](https://x.com/a_nineties/status/1778333939674837032)



mehrfach mit signifikanter „center-treatment-interaction“ konfrontiert, und stets war es so, dass manche Zentren offenbar die tatsächliche Zuordnung kannten. Man konnte also Manipulationen unterstellen.

Daher wird von einschlägigen Leitlinien (z.B. ICH E9) auch die Berechnung einer „center-treatment-interaction“ gefordert. Verwunderlich ist, dass weder Prüfplan, noch der „Statistical analysis plan“ oder der CSR den Begriff „interaction“ beinhalten. Offenbar wollte man das lieber erst gar nicht analysieren.

**Das Fehlen einer solchen statistischen Untersuchung ist als schwerer Mangel zu werten.**

## 2.7.2 Analyse der Todesfallmeldungen

Wie eingangs des Kapitels 2.6.4 dargestellt, waren die Todesfälle im Final Report (Cut-off 14. November 2020) so wenige, dass eine statistische Analyse sinnlos gewesen wäre. Dies änderte sich mit dem Blinded FU und zwei davon abgeleiteten Dokumenten.

Im Oktober 2023 wurde zu diesem Thema ein vorheriger Preprint-Artikel nach peer-review veröffentlicht.<sup>42</sup> Das Attribut „forensic“ im Titel mag irreführend erscheinend, denn tatsächlich nahmen die Autoren selbst keine Autopsien vor, sondern basierten ihre Analysen lediglich auf vorhandenen Daten aus den Studienberichten sowie inzwischen freigelegten Quelldokumenten. Wesentlich an deren Arbeit ist, dass sie die Sterbedaten aller 38 Todesfälle listeten und nach Datum darstellten (Abb. 4).

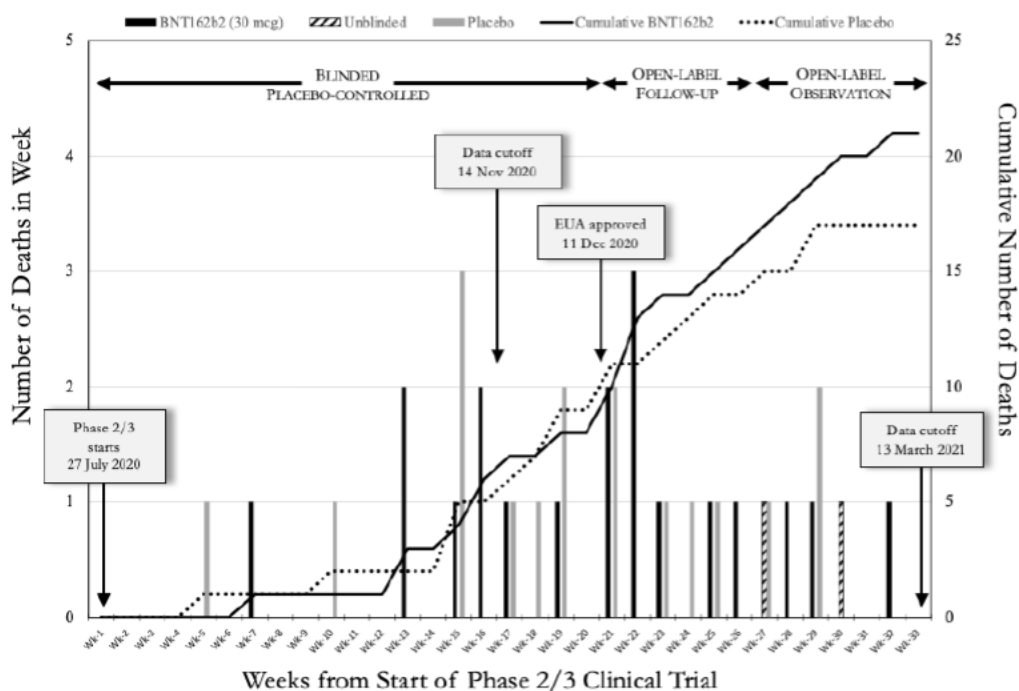


Abb. 4 **Kopie der Figure 1 aus Michels et al. 2023**<sup>42</sup>

Schwarze Balken: Empfänger von BNT162b2, Hellgraue Balken: Placebo, schraffierte Balken: entblindete Placebo-Teilnehmer nach Impfung mit BNT162b2.

NB: Die Angaben zu den Phasen in der obersten Zeile innerhalb des Kastens sind etwas irreführend; die Autoren beriefen sich zwar auf Pfizer, aber ohne Beleg. Die Entblindung der Teilnehmer erfolgte sukzessive ab dem 14. Dezember 2020, vor allem ab Januar 2021 und war Ende Januar 2021 weitgehend abgeschlossen. Siehe dazu auch Kapitel 2.4. Tatsächlich gab es keine eindeutigen Phasen.

<sup>42</sup> Michels CJ, Perrier D, Kunadhasan J, et al. Forensic analysis of the 38 subject deaths in the 6-Month Interim Report of the Pfizer/BioNTech BNT162b2 mRNA Vaccine Clinical Trial. *International Journal of Vaccine Theory, Practice, and Research*, 2023-10-17. 3(1), 973-1008. <https://doi.org/10.56098/ijvtr.v3i1.85>

Der Table 1 des Artikels (hier nicht reproduziert) kann man entnehmen, dass bis zum Cut-off des „Final Report“ nicht 2 / 4 (V / P) Teilnehmer verstorben waren, sondern vielmehr 6 / 5. Dies bedeutet wiederum, dass 4 Verumtote, aber nur 1 Placebototer nachgemeldet wurden

Nun würde ich prinzipiell für Verständnis für Nachmeldungen von Todesfällen aufbringen, erst Recht unter dem damaligen enormen Zeitdruck; denn ein Toter kann ja das Prüfzentrum nicht über diesen Umstand informieren, sondern nur Dritte. Daher sind gewisse Verzögerungen denk- und entschuldbar. Unschön ist zweifellos, dass das Verhältnis 4 zu 1 ein starkes, wenn auch nicht signifikantes Übergewicht bei Verum hatte. Sicherlich waren Zahlen von 2 zu 4 Todesfällen wie im „Final Report“, der bei den Entscheidungsfindungen zum EUA durch die FDA bzw. zur bedingten Zulassung durch die EMA zu Grunde lag, hilfreicher als die wahren Zahlen von 6 zu 5 gewesen wären. Vor daher kann man schon argwöhnen, dass Pfizer den einen oder anderen Todesfall verzögert bearbeiten ließ.

Bei diesen Vergleichen mag man bedenken, dass die Daten zum „Final Report“ im Wesentlichen im Spätsommer und Herbst 2020, die zum „Blinded FU“, aber sich auf den und Winter 2020/2021 beziehen, also in einem Zeitraum, in dem regelmäßig mehr Menschen sterben. Allerdings ist der saisonale Effekt bei großen Populationen erkennbar, aber ist die winterliche Sterblichkeit allenfalls etwa 15% höher als im Sommer<sup>43</sup>.

Statistische Vergleiche der Phasen vor und nach dem 14. November 2020 können weder den Verdacht von Manipulationen ausräumen noch bestätigen.

Die Publikation von Michels et al. 2023 hob außerdem Ungleichgewichte bei Tod wegen kardialen Ereignissen hervor. Ich möchte mich dem nicht anschließen, weil ich 1. stets die „all cause mortality (ACM)“ bevorzugt heranziehen würde; 2. Die ACM hier keinen eindeutigen Unterschied zeigte; 3. daher Subanalysen (hier Todesursachen) nur in die Irre führen würden.

Sowohl nach Michels et al. 2023 als auch eine Analyse zweier FDA-Beamten<sup>37</sup> vom August 2021 gab es schließlich am Ende des Blinded FU 19 Todesfälle unter Verum, 17 unter Placebo und 2 weitere unter BNT162b2, nachdem diese Teilnehmer von Placebo enblendet und dann die echte Impfung mit BNT162b2 erhalten hatten (dort Seite 70). Zusammen also 38 Todesfälle, während der CSR Blinded FU lediglich 29 (15 V / 14 P, CSR Table 14) bis zum „unblinding“ auswies.

Die beiden FDA-Beamten fertigten auch eine Liste (dort Table 32) aller Todesfälle mit u.a. Angaben zum Zeitpunkt des Todes relativ zur letzten Impfung an. Michels et al. 2023<sup>42</sup> hatten dann den Zeitpunkt kalendarisch sowie mit zeitlichem Abstand zur Dosis 1 gelistet; Letzteres habe ich in folgender Abb. 5 dargestellt.

In Abb. 5 sollte man zunächst die blauen Punkte sowie die Regressionsgerade betrachten. Theoretisch sollten die Todesfälle in der Placebogruppe über die Zeit ungefähr normalverteilt sein; denkbar wäre eine gewisse Akkumulation zum etwa Januar hin, weil da in der nördlichen Hemisphäre immer etwas mehr Todesfälle passieren. Eine solche Akkumulation sollte aber in beiden Gruppen gleich sein. Die blaue Regressionsgerade bestätigt die Erwartung von ungefährer Normalverteilung und keinerlei Effekt auf die Todesraten vor allem durch die Tatsache, dass die Gerade nahe des Ursprungs (der Null) durchgeht.

Die rote Regressionsgerade (zum BNT162b2) liegt dagegen weit davon entfernt (siehe Text unter Abb. 5), so dass ein Erzwingen der Regression durch den Ursprung deren Güte verschlechtert. Hier muss man bedenken:

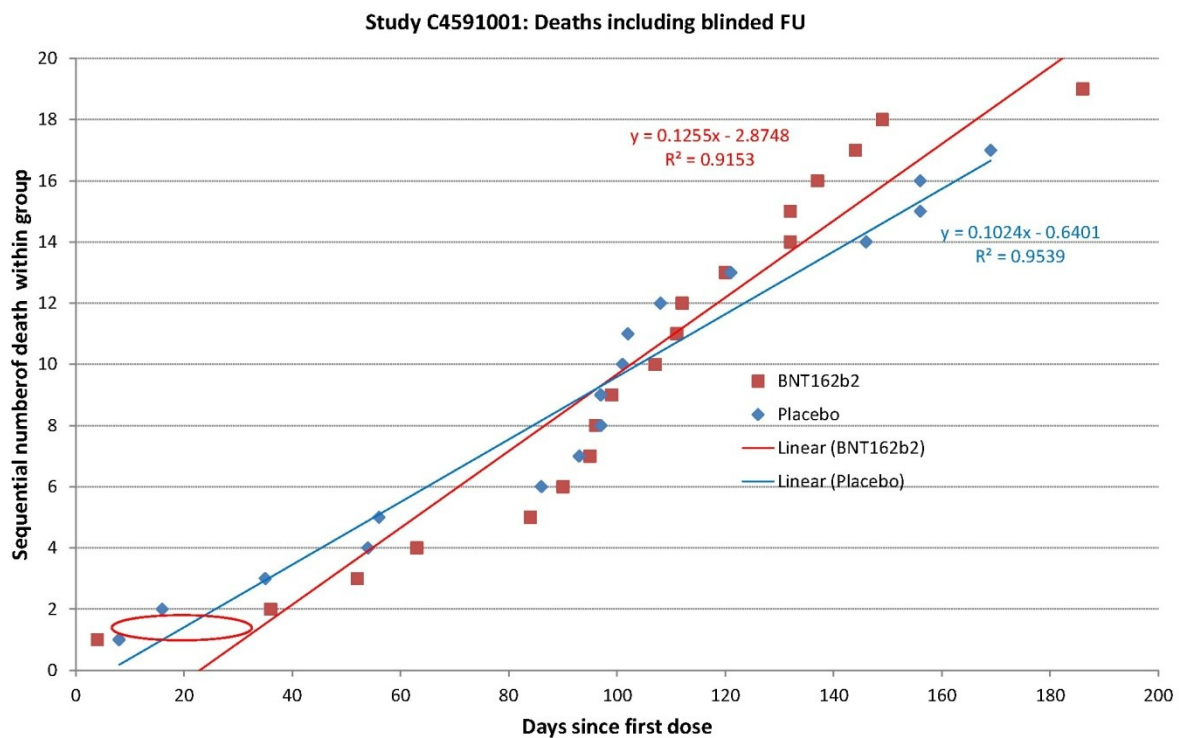
1. Hätte Verum, ähnlich wie Placebo, keinerlei Effekt auf die Todesraten, müsste die Regressionsgerade durch die Null gehen. Die Regressionsgeraden zeigen aber das Gegenteil: zwingt man diese durch die Null, wird die Regression sogar schlechter.

---

<sup>43</sup> Stein A. USA: Riesige Übersterblichkeit seit der Impfkampagne. 5. Mai 2022.  
<https://tkp.at/2022/05/05/usa-riesige-uebersterblichkeit-seit-der-impfkampagne/>

2. Hätte Verum, wie von den Impfpropagandisten erwartet, einen protektiven Effekt auf die Sterberaten, müssten die Regressionsgerade flacher als bei Placebo verlaufen, erst recht 12 Tage nach der ersten Dosis (zur Begründung dieses Zeitpunkts siehe Kapitel 4.3.6). Auch davon kann keine Rede sein.
3. Wie im Folgenden (Abb. 7, Abb. 8, Abb. 9) gezeigt wird, hätte man, zumindest retrospektiv, eine Häufung von Todesfällen kurz nach der ersten und ebenso nach der zweiten Dosis, also irgendwo im Zeitraum von Tag 21 bis etwa 40, sehen müssen. Tatsächlich ist dort aber keine Häufung erkennbar, dafür nur deutlich später.

Die roten Ovale in den beiden folgenden Abbildungen zeigt die Hauptproblemzone der roten Punkte an, nämlich zu wenige Punkte kurz nach der ersten Impfung. Außerdem gibt es überhaupt nur wenige rote Punkte vor etwa Tag 80.



29.04.2024 Deaths since first dose true

Dr. Hans-J. Kremer

**Abb. 5 Todesfälle in der Studie C4591001 nach Abstand zur ersten Dosis**

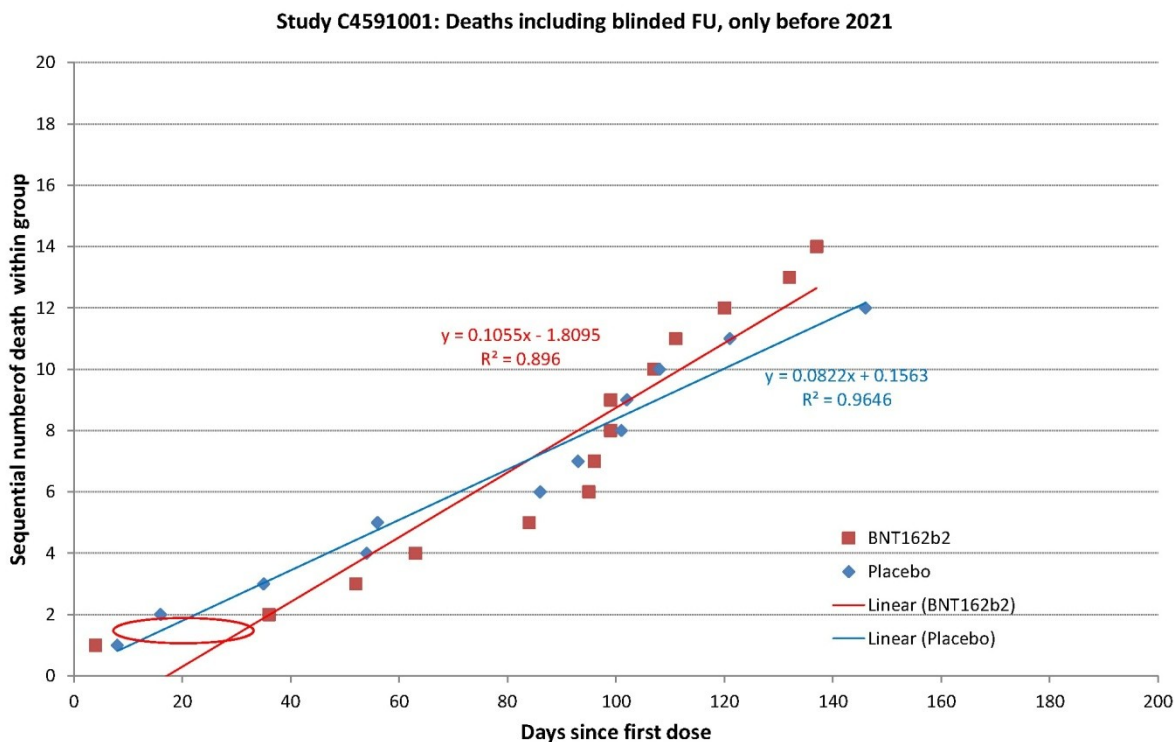
Nur Todesfälle, welche als vor „unblinding“ klassifiziert wurden. Die Y-Achse gibt die Reihenfolge der Todesfälle innerhalb der Gruppe wieder.

Quelle: Michels et al. 2023 <sup>42</sup>, Table 1, eigene Berechnungen daraus.

Zwingt man die Regressionsgerade durch den Ursprung (0/0), dann sinkt der Regressionskoeffizient (R<sup>2</sup>-)Wert für Placebo nur marginal auf 0,9505, dagegen für BNT162b2 deutlicher auf nur noch 0,8762.

Wie in Kapitel 2.4 dargestellt wurden alle Teilnehmer ab dem 14. Dezember 2020 entblindet, was ab Januar 2021 zu einem stetig zunehmenden Ungleichgewicht der Beobachtungen unter Verum und Placebo führte. Deshalb habe ich zusätzlich die Abb. 6 angefertigt, welche auf den gleichen Daten wie die Abb. 5 basiert, allerdings auf Todesfälle ab dem 1. Januar 2021 verzichtet; bis dahin konnte noch ein hinreichendes Gleichgewicht zwischen Verum und Placebo angenommen werden. Der Regressionskoeffizient (R<sup>2</sup>) für die Placebo-Gruppe bessert sich in Abb. 6 sich im Vergleich zur Abb. 5 marginal, der R<sup>2</sup> der Verum-Gruppe wird dagegen schlechter.

Zwingt man die Regression erneut durch den Ursprung, wird  $R^2$  für die Verum-Gruppe noch ungünstiger, während die Änderung bei Placebo marginal ist. Dies deutet darauf hin, dass mit der Punktelwolke etwas faul ist, d.h. es gab offenbar zu wenige Fälle in der Verum-Gruppe.



29.04.2024Deaths since first dose true c

Dr. Ha.-J. Kremer

**Abb. 6 Todesfälle in 2020 in der Studie C4591001 nach Abstand zur ersten Dosis**

Nur Todesfälle, welche als vor „unblinding“ klassifiziert wurden und vor dem 1.1.2021 passierten. Die Y-Achse gibt die Reihenfolge der Todesfälle innerhalb der Gruppe wieder. Quelle: Michels et al. 2023 <sup>42</sup>, Table 1, eigene Berechnungen daraus. Zwingt man die Regressionsgerade durch den Ursprung (0/0), dann sinkt der  $R^2$ -Wert für Placebo nur marginal auf 0,9642, dagegen der  $R^2$ -Wert für BNT162b2 deutlich auf nur noch 0,867.

Man kann nun die Zahlen als starken Hinweise darauf werten, dass am Anfang, also nahe der 0 bzw. links, Werte fehlen, und zwar nicht in der Placebo-Gruppe, sondern der Verum-Gruppe.

Die Auswertung der FDA stellt klar, dass nur 1 Fall (jener im Kapitel 2.6.4 beschriebene, dort 1-3 Tage nach Dosis 1) aber immerhin 3 solcher Fälle (7 und 15 Tage nach Dosis 1, 15 Tage nach Dosis 2) in der Placebo-Gruppe vorkamen. Glaubt man diesen Daten, wäre die Verum-Impfung phantastisch sicher, und dies gerade kurz nach einer Impfung.

Dies passt nun aber überhaupt nicht mit den Beobachtungen aus der Pharmakovigilanz zusammen. Bereits im Sommer 2021 hätte man, d.h. FDA und CDC, wissen können, dass die allermeisten Todesfälle kurz nach der ersten oder zweiten Impfung auftreten (Abb. 7). Zwar sollte bei solchen Pharmakovigilanzdaten (wie US VAERS) grundsätzlich das psychologische Moment berücksichtigt werden, dass Verdachtsfälle weit häufiger gemeldet werden, wenn ein enger zeitlicher Zusammenhang zu einer Impfung vorliegt. Dennoch zeigt die blaue Vergleichskurve (ganz unten, irgendeine Impfung zwischen 2010 und 2019), dass bei den COVID-19-modRNA-Impfungen schon eine Ausnahmesituation bestand. Diese COVID-19-Impfungen waren akut höchst gefährlich.

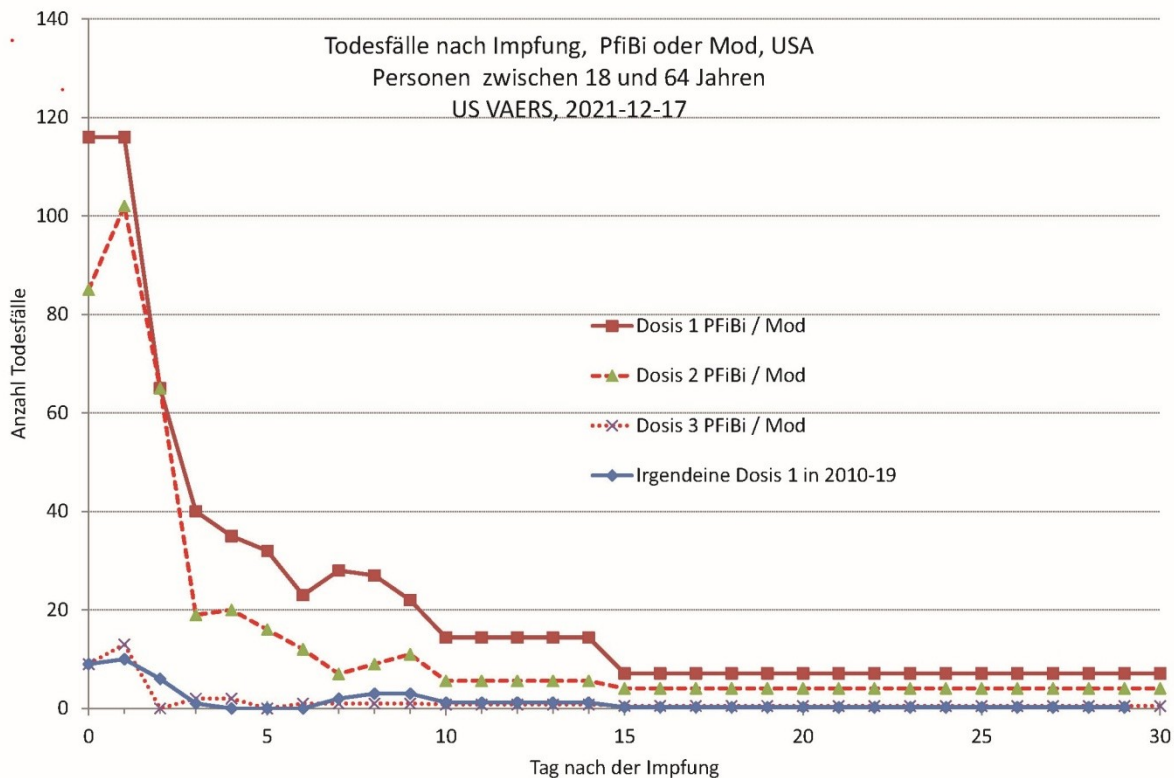


Abb. 7 **Todesfälle (Verdachtsmeldungen nach Impfungen, 18-64 Jahre**

Eigene Abfrage aus US VAERS, 17. Dezember 2021.

Das Problem dieser Impfungen wird ganz ähnlich auch bei Älteren offensichtlich.

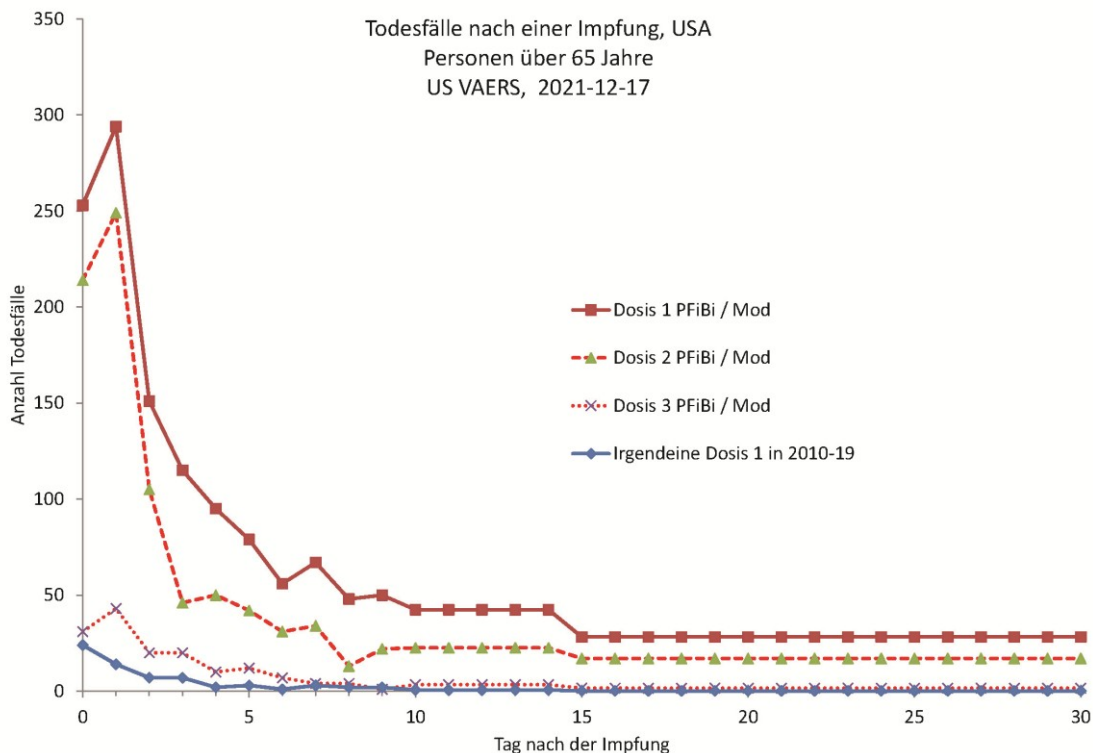


Abb. 8 **Todesfälle (Verdachtsmeldungen nach Impfungen, >65 Jahre**

Eigene Abfrage aus US VAERS, 17. Dezember 2021. Man beachte die gegenüber Abb. 7 veränderte Y-Achse.

Kürzlich wurde dieses desaströse Ergebnis, also die akute Gefährlichkeit dieser Impfungen, auch anhand von internationalen Bevölkerungsdaten bestätigt.<sup>44</sup> Der Autor nutzte die Sterbe-, COVID-19 und COVID-19-Impfdaten von 29 Ländern der nördlichen Hemisphäre mit einer Gesamtbevölkerung von etwa 1,2 Billionen Menschen und stellte verschiedene Regressionsanalysen an. Den mit Abstand stärksten Effekt hatte eine kürzlich verabreichte Impfung (Abb. 9). Der Autor gab an, dass dieser Effekt den von COVID-19 um das 3,4fache übertraf, während die durchschnittliche Anzahl von Impfungen den Effekt von COVID-19 „nur“ um das 1,7fache übertraf.

<sup>44</sup> Sakura, K. (2024, April 8). Big Data Analysis Suggests COVID Vaccination Increases Excess Mortality Of Highly vaccinated North Temperate Zone and North Frigid Zone Countries. <https://doi.org/10.31219/osf.io/zv6j8> Preprint.



	Effect on excess mortality rate	Range of effects on excess mortality rate (by 95%CI regression coefficients)
COVID death (average)	0.132	(0.127, 0.137)
Vaccination / VA-PVPs (average)	0.226	(0.167, 0.285)
Vaccination / VA-PVPs (most current)	0.449	(0.330, 0.514)

Table 4 Effects on excess mortality by COVID deaths and vaccination

#### Abb. 9 Kopie der Table 4 aus Sakura 2024 <sup>44</sup>

VA-PVP: Vaccination Amount of Post-Vaccination Period. 0 = kein Effekt. 1 = Effekt  
 Man beachte die winzigen Konfidenzintervalle, die sich durch die riesigen Zahlen ergeben.  
 Kein einziges der Konfidenzintervalle überlappt ein anderes auch nur annähernd, was  
 eindeutige statistische Signifikanz anzeigt.

Man sollte dazu noch bedenken, dass in vielen Ländern in 2020 keineswegs COVID-19 das Problem war, sondern vielmehr Euthanasie mit Midazolam + Morphin<sup>45</sup> sowie unsinnige Beatmungsprotokolle.<sup>46</sup>

Auch in einem weiteren Aspekt deuten die Daten ein Ungleichgewicht an. So wurden in dem kurzen Zeitraum (20 Tage) zwischen EUA (11. Dezember 2020) und Jahresende 6 Todesfälle in der Verum-Gruppe registriert, aber 3 in der Placebo-Gruppe. Gerade bei den 6 Fällen der Verum-Gruppe kann man mutmaßen, dass einige auf der Zeitachse verschoben wurden, zumal in der Zeit bis zum 14.11.2020 (Cut-off für „Final Report“) ebenfalls 6 Todesfälle auftraten, aber innerhalb von etwa 69 Tagen.

Die akute Gefährlichkeit der modRNA-Impfungen lässt sich auch leicht mechanistisch-pharmakologisch begründen: Es werden rund 10 Billionen modRNA-Stränge intramuskulär gegeben. Die modRNA hat dann die Aufgabe, möglichst lange (was durch das Methyl-1-Pseudouridin bewirkt wird) mehr oder weniger bestimmte Proteine zu bilden. Dabei kann die Dosis weder in der Fabrik noch durch den Arzt genau bestimmt werden. Beide Faktoren zusammen können leicht Abweichungen um den Faktor 10 erklären. Hinzu kommen zwei biologische Faktoren: Manch einer wird diese Dosis leichter abbauen als andere. Außerdem können bei diesen Produkttypen leicht winzige Ablese- oder Sequenzfehler zu Fehlfaltungen der Proteine führen, was fatale Folgen haben kann.

Auch phänotypisch ist naheliegend, dass in der Verumgruppe einige Todesfälle hätte auftreten sollen. Denn sowohl die Auswertungen zu den (direkt erfragten) Nebenwirkungen (Kapitel 5.4.6 und 5.4.7) als auch die AE-Auswertungen (Kapitel 7.2) zeigen, dass Verumteilnehmer ganz eindeutig öfter betroffen waren als Placebo-Teilnehmer. Und zwar gerade in den ersten Tagen nach einer Impfung.

Fast unnötig zu erwähnen ist, dass die FDA, zumindest öffentlich, keine Analyse wie in Abb. 5 vorlegte. Die genannte Table 32 sowie der Text dazu aus dem „Clinical Review Memo“<sup>37</sup> hatte nur den Zweck eines Reviews der Einzelfallmeldungen, ging aber explizit davon aus, dass die Daten stimmen und nichts unterdrückt wurde.

**Genau dies ist aber höchst zweifelhaft. Und zwar derart zweifelhaft, dass die extrem geringe Zahl von Todesfallmeldungen zu Beginn der Studie C4591001 als manipuliert angesehen werden sollten.**

<sup>45</sup> Wilson S. Excess Deaths in the United Kingdom: Midazolam and Euthanasia in the COVID-19 Pandemic. 2024-02-15. <https://www.medclinrese.org/peer-review/excess-deaths-in-the-united-kingdom-midazolam-and-euthanasia-in-the-covid19-pandemic-550.html>

<sup>46</sup> <https://x.com/HajoKremer/status/1784330975951872184>

Hier stellt sich natürlich die Frage: Wie waren solchen Manipulationen möglich. Genau deshalb ging ich vor allem im Kapitel 2.5.4 eingehend darauf ein. Personen, die zwar randomisiert, aber dann nicht exponiert werden, fallen nämlich in allen Auswertungen „unter den Tisch“. Die Tatsache, dass jene 109 Fälle ungefähr gleich auf beiden Gruppen verteilt waren, darf nicht von diesem Problem ablenken. Denn wenn diese Fälle für solche Manipulationen tatsächlich genutzt wurden, dann sollte das ja nicht gleich wieder durch ein offensichtliches Ungleichgewicht zwischen Verum und Placebo auffallen. Naheliegend wären dann gewesen, zum Ausgleich auch ein paar derartige Placebo-Fälle erzeugen.

Selbstverständlich waren dazu massive Manipulationen nötig, vielleicht nur in einer überschaubaren Anzahl von Fällen, mutmaßlich hätte die Unterdrückung von 10 Todesfällen unter Verum schon gereicht. Bei dieser Annahme wären statt 2 zu 4 Todesfällen 12 zu 4 gezählt worden; 12 zu 4 hätte den p-Wert unter 0,05 gedrückt (exakt: 0,0489). Jeder weitere unterdrückte Todesfall hätte die Dinge natürlich verschlimmert.

Hätte man nur GCP (Kapitel 2.6) eingehalten oder für eine echte Verblindung (Kapitel 2.3) gesorgt, wären Manipulation sehr viel schwerer gewesen.

**Fazit: Es erscheint völlig unplausibel, dass in den ersten Tagen nach der Impfung mit BNT162b2 in der Studie C4591001 nur ein einziger, zudem noch höchst unplausibel dokumentierter Fall aufgetreten sein soll. Insgesamt wurden bis zum „Final Report“ außergewöhnlich wenige Todesfälle berichtet. Alle späteren Beobachtungen zeigten, dass das Sterberisiko in den ersten 3 Tagen nach der ersten oder zweiten Impfung eindeutig erhöht ist. Da davon in der Studie C4591001 nichts zu sehen war, muss man unterstellen, dass bei den Todesfällen massive Manipulationen, d.h. Unterschlagungen vorkamen. Darüber hinaus ist naheliegend, dass weitere Todesfälle nur verzögert berichtet wurden. Schließlich steht zu befürchten, dass bei Placebo-Toten die Ursache „COVID-19“ in ungerechtfertigter Weise überbetont wurde.**

### 2.7.3 Sonstiges

Es sei hier nochmals an das statistisch eindeutige Ungleichgewicht von der Verweigerung der zweiten Dosis mit dem Kriterium „Withdrawal by subject“ erinnert (siehe 36). Dies weist auf Vertuschung von AEs hin, und das wiederum kann nur durch Manipulationen erklärt werden, geförderte oder geduldete.

Eine namhafte Kritikergruppe meinte in ihrem Substack-Artikel<sup>47</sup> in 2023 gar:

*How any mathematical proofs of fraud in this trial do we need, for independent inquiries to finally start ...?*

Explizit führten Sie auf: Ausschlüsse und PCR, problematische Prüfzentren und eine Reihe von statistischen „Loch Ness Monsters“.

---

<sup>47</sup> OPENVAET and Josh Guetzkow. Pfizer/BioNTech C4591001 Trial - How many mathematical proofs of fraud in this trial do we need, for independent inquiries to finally start ...? 9. März 2023. <https://openvaet.substack.com/p/pfizerbiontech-c4591001-trial-how>



### 3. Exkurs: Wechsel des Prozesses

Die Impfstoffe für die beiden klinischen Studien BNT162-01 und C4591001 wurden mit dem „Prozess 1“-Verfahren hergestellt - zell-freie in-vitro Transkription, hohe Integrität der mRNA, hohe Reinheit, winzige Produktionsmenge.<sup>48</sup>

Pfizer-BioNTech hat im Laufe der kommerziellen Skalierung das Herstellungsverfahren grundlegend verändert, zu „Prozess 2“ - riesige Bioreaktoren (sprich Fässer) mit mindestens 37L und bis zu ~200L genetisch modifizierten *Escherichia coli* Bakterien, denen per Hitzeschockverfahren ein Plasmid zugefügt wird, welches die mRNA-Sequenz von BNT162b2 enthält. Unter Zufuhr von Nährstoffen und kontrollierten Temperaturbedingungen vermehren sich die Bakterienkulturen exponentiell und damit auch die in ihnen enthaltenen Plasmide. Anschließend sollte die in den Bakterien enthaltene modRNA durch Lysis herausgeholt, aufbereitet und an andere Standorte zur LNP-Formulierung gebracht.<sup>48</sup> Das bedeutet, dass in den kommerziell verwendeten Process-2 Chargen ein wesentlich höheres Risiko für Verunreinigungen durch vor allem Plasmide und DNA bestand bzw. besteht. Dies wurde in inzwischen in zahlreichen Studien belegt.

Erstmals kamen Chargen des „Prozess 2“ im Amendment Nr. 7 (6. Oktober 2020) sowie dann Amendment Nr. 8 (15. Oktober 2020) des CTP zur Sprache. Demnach sollte 250 Teilnehmer im Alter von 18-55 Jahren randomisiert eine oder mehrere Chargen des „Prozess 2“ erhalten. Es war lediglich geplant, Sicherheit und Immunogenizität mit einem zufällig ausgewählten Set von Teilnehmern zu vergleichen, die reguläres „Prozess 1“ Produkt erhalten hatten.

In der Zwischenzeit verhandelten Pfizer-Biontech mit den Behörden über die Zulässigkeit bzw. die Qualität der „Prozess 2“-Chargen.

Tatsächlich wurden im Rahmen der Studie C4591001 Teilnehmer mit Impfstoff aus Prozess 2 geimpft. Allerdings weigerte sich Pfizer, dazu einen CSR anzufertigen, wozu sie verpflichtet gewesen wären bzw. sind. **Schwerster Mangel!**

In diesem Zusammenhang muss betont werden, dass bei Biologika, zu denen Impfstoffe im Allgemeinen und die modRNA-Produkte im Besonderen zählen, **der** Prozess als **das** Produkt gilt. Das bedeutet: Ein Wechsel des Herstellungsprozesses bedingt eine fast vollständig neue Zulassung, insbesondere müssten große RCTs durchgeführt werden. In diesem Fall wohl mit mindestens 20 000 zu randomisierenden Teilnehmern. Eine Studie, die auch nur annähernd die Äquivalenz der Produkte nach Prozess 1 (Studien C4591001) und Prozess 2 (Impfkampagne) belegen würde, wurde nicht vorgelegt.

**Auch hier liegt erneut ein schwerster Mangel in der Zulassung vor.**

Nun ist denkbar, wenn nicht gar naheliegend, dass mit dem Wechsel von Prozess 1 auf Prozess 2 auch ein neues Wirkprofil und vor allem ein neues Nebenwirkungsprofil einherging. Dies wird im Folgenden kurz diskutiert.

#### 3.1 Menstruationsstörungen

Ich selbst hatte dazu im August 2022 eine eingehende Analyse verfasst.<sup>49</sup> Hintergrund war, dass in den beiden CSRs zur Studie C4591001 überhaupt nur je ein Fall auf Verum und Placebo zu Menstruationsbeschwerden auftrat, aber in der Pharmakovigilanz sowohl in den USA also auch in Europa solche Nebenwirkungen stark imponierten, mehr als alle anderen

---

<sup>48</sup> <https://modernlife.substack.com/p/betrug-unter-aufsicht>

<sup>49</sup> Kremer HJ. Menstruationsbeschwerden: Manipulationen in der Placebo-kontrollierten Studie von Pfizer-Biontech. 25. August 2022. <https://tkp.at/2022/08/25/menstruationsbeschwerden-manipulationen-in-der-placebo-kontrollierten-studie-von-pfizer-biontech/>

Nebenwirkungen. Es gab sogar eine gezielte Nachbefragung<sup>50</sup>, wonach rund 25% der Teilnehmerinnen angaben, nach der Impfung mit einem der modRNA-Produkte Menstruationsbeschwerden zu haben, also entweder schwere oder dann unregelmäßige Monatsblutungen. Die Diskrepanz ist derart, dass sie keinesfalls mehr mit Zufall erklärbar war. Ich selbst hatte seinerzeit primär Manipulationen bei der AE-Dokumentation befürchtet, dann aber noch auf die Möglichkeit von anderen Chargen hingewiesen, allerdings damals noch ohne Wissen darüber, dass Prozess 2 bereits seit Beginn der Impfkampagne verwendet wurde; so viel Dreistigkeit der Hersteller und Nachlässigkeit der Behörden konnte ich mir damals noch nicht vorstellen.

Mit dem Wissen von heute könnte man das Problem der Menstruationsbeschwerden auch gut mit der Umstellung auf Prozess 2 erklären, also mit dessen unbekanntem Nebenwirkungsprofil, und argumentieren, dass es zu aufwändig gewesen sein könnte, häufige, aber nicht-schwerwiegende Ereignisse zu vertuschen. Es sei denn, die Menstruationsstörungen könnten einen Hinweis auf eine „eingebaute“ Nebenwirkung, nämlich den Geburtenrückgang (siehe Kapitel 7.4.3) geben. Bereits im November 2020 wiesen einige Experten darauf hin, dass die Sequenz im Tozinameran starke Ähnlichkeit zum Syncithin-2 hätte, einem menschlichen Placentahormon.<sup>51</sup> In jenem TKP-Artikel arbeiteten wir heraus, dass eine ver- oder behinderte Einnistung der Embryos in Uterus/Placenta die wesentliche Erklärung für den Rückgang der weiblichen Fertilität nach den COVID-19-Impfungen sein dürfte.

**Hier liegt ein offensichtlicher Mangel in der Zulassung vor:** Nicht nur, dass die Behörden ohne oder praktisch ohne klinische Daten den „Prozess 2“ genehmigten, obwohl einer neuen Zulassung bedurft hätte, sondern auch, weil ja eben doch mit den Menstruationsbeschwerden sehr starke Hinweise auf unterschiedliche Wirkweisen vorlagen.

Anmerkung Am 7. März 2024 tagte das EU PRAC Komitee zum Thema postmenopausale Blutungen. Es soll herausgekommen sein, dass es keine Hinweise auf erhöhte Rate postmenopausaler Blutungen gegeben hätte. Bislang liegen mir die *Minutes* dazu noch nicht vor; zuletzt überprüft am 20. Mai 2024. Es ist zu berücksichtigen, dass postmenopausale Blutungen nur Frauen einer kleinen Altersspanne betreffen, so dass möglicherweise die Fallzahl für eine solide Bewertung unzureichend war.

### 3.2 DNA-Verunreinigungen und Krebs

Nach kürzlich veröffentlichten Untersuchungen liegt die Menge an DNA in tatsächlich verimpften Chargen 200-500fach über der von der WHO empfohlenen Grenze von 10 ng pro Dosis.<sup>52</sup> Die DNA-Verunreinigungen werden höchst kritisch gesehen, denn diese könnten die menschliche Erbinformation verändern. Nicht wenige bringen die offensichtlich seit der COVID-19-Impfkampagne zunehmenden Fälle von Krebs bzw. fulminanten Krebsverschlechterungen (Kapitel 7.3.5 und 7.4.2) mit den Verunreinigungen an DNA in Verbindung.

Näheres dazu wird demnächst im Buch von Jürgen O.Kirchner „Geprüft & Bestätigt. DNA-Verunreinigungen im mRNA-Impfstoff Comirnaty von BioNTech“, Edition Autonom, nachzulesen sein.

---

<sup>50</sup> Lee KMN, Junkins EJ, Luo C, Fatima UA, Cox ML, Clancy KBH. Investigating trends in those who experience menstrual bleeding changes after SARS-CoV-2 vaccination. *Sci Adv.* 2022 Jul 15;8(28):eabm7201. doi: 10.1126/sciadv.abm7201. Epub 2022 Jul 15.

<sup>51</sup> Kremer HJ, Lorr'e U. Corona-Impfungen vermindern Erfolgsraten bei künstlichen Befruchtungen. 30. November 2022. <https://tkp.at/2022/11/30/corona-impfungen-vermindern-erfolgsraten-bei-kuenstlichen-befruchtungen/>

<sup>52</sup> König B, Kirchner JO. Methodological Considerations Regarding the Quantification of DNA Impurities in the COVID-19 mRNA Vaccine Comirnaty®. *Methods Protoc.* 2024, 7(3), 41; <https://doi.org/10.3390/mps7030041>

### 3.3 Todesfälle

Im Prinzip könnte man so auch zu Todesfällen oder den Fällen von Myo- und Perikarditis argumentieren. Solche Ereignisse kamen in der RCT fast nicht vor; zudem waren sie dort auch in keiner Weise auffällig zwischen den Gruppen verteilt; im krassen Gegensatz zu den Beobachtungen aus der Pharmakovigilanz.

Ich meine aber, dass oben diskutierte Argumente, also insbesondere die offensichtlichen Vertuschungen von SAEs sowie die zeitliche Lücke bei den Todesfallmeldungen dafür sprechen, dass hier im Wesentlichen Manipulationen der Studiendaten vorlagen, und dass diese Problematik allenfalls zum Teil durch die Umstellung auf Prozess 2 verschärft wurde.

**Im Ergebnis erscheint diese Frage nach der Ursache dieser Diskrepanzen (Datenmanipulation gegenüber völlig neuem, klinisch nicht geprüftem Herstellungsprozess) von nachrangiger Bedeutung zu sein. Entscheidend ist, dass auch die Zulassung von „Prozess 2“ nicht regelkonform war und daher abgelehnt werden müsste. Die Behauptung, dieses Produkt hätte sich in der Anwendung als sicher bestätigt, ist wissenschaftlich schon deshalb unhaltbar, da es dazu keine soliden Daten gibt. Allerdings zeigen die Pharmakovigilanzdaten, dass in der breiten Anwendung massivste Probleme auftraten.**

## 4. Wirksamkeit

### 4.1 Schlussfolgerungen

Zunächst muss betont werden, dass Wirksamkeit nicht unbedingt einem Nutzen gleichgesetzt werden kann. **Im vorliegenden Fall darf man Wirksamkeit keinesfalls mit Nutzen gleichsetzen.** Nicht einmal annäherungsweise.

Die Wirksamkeit der Impfung wurde in dieser Studie im Wesentlichen durch einen positiven RT-PCR-Test bestimmt. Dieser ist einerseits nicht im Stande, eine Infektion nachzuweisen, andererseits ist das Ergebnis bar jeder klinischen Relevanz. Die dem Test vorauslaufenden Symptome können die Diagnose Atemwegsinfektion keineswegs sicher stützen, da diese Symptomliste viel zu unspezifisch und ohne Hierarchie (d.h. Entscheidungsbaum) angelegt war, also kein Syndrom definiert wurde. **Insofern war die Wirksamkeitsvariable, so wie definiert, höchst fragwürdig und sicher nicht Patienten-relevant.**

Relevanz wurde für den Einzelnen allein durch 2G und 3G-Regeln sowie den Impfpass künstlich und nur für COVID-19 erzeugt. Damit stellte man die Geimpften zeitweise etwas besser als die Ungeimpften, und man begründete dies damit, dass man den Geimpften „Privilegien zurückgeben“ wolle; bei den angeblichen „Privilegien“ handelte es sich aber schlicht um Grundrechte! Als wären Ungeimpfte Verbrecher, die man einfach so wegsperren dürfte!

Es gibt tatsächlich keinen Beweis, dass Geimpfte jemals weniger erkrankten. Spätestens mit den Daten der Boosterstudie bestand sogar der dringende Verdacht, dass Geimpfte häufiger an „COVID-19“ erkrankten. Entsprechende Beobachtungsstudien aus 2023 bestätigten diesen Verdacht. Eine mittel- oder langfristig erhöhte Infektanfälligkeit war auch von unabhängigen Immunologen vorhergesagt wurde. Dass den Covid-19-Injektionen eine schützende Wirkung zukäme, ist immer nur eine Illusion gewesen.

Eine echte Patienten- (oder Impfling-)Relevanz wäre nur gegeben gewesen, wenn die Wirksamkeit unabhängig vom RT-PCR-Test definiert worden wäre, und zwar anhand aller symptomatischen Fälle. Entsprechende Daten wurden, obwohl erhoben, dann in der Auswertung sogar unterdrückt!

**Überhaupt war der größte Mangel dieser Studie, dass Fälle mit Symptomen, aber „nur“ negativem RT-PCR-Test, überhaupt nicht analysiert wurden. Man hätte primär alle symptomatischen Fälle analysieren müssen, und erst sekundär bzw. exploratisch die Ergebnisse des RT-PCR-Tests.** So aber hat man eine irrelevante Variable (positiver RT-PCR-Test) einseitig betont, und die relevanten Daten sogar unterdrückt.

Das völlige Fehlen von CT-Werten in den CSRs zu den angeblichen „COVID-19“-Fällen ist als **schwerer Mangel** zu bewerten, der gerade zusammen mit fehlender bzw. unzureichender Verblindung stärksten Bias bzw. mangelhafte Datenintegrität befürchten lässt, und dies gerade bei den wirklich wichtigen Fällen. Dabei gibt es Anzeichen aus den geleakten Daten, dass die CT-Werte zwar dokumentiert, aber nicht ausgewertet wurden.

Möglicherweise, wenn nicht sogar wahrscheinlich interagiert diese Impfung mit dem RT-PCR-Test und lässt diesen sozusagen erblinden (siehe dazu Kapitel 6). Einerseits war die Wirksamkeitsvariable artifiziell und nicht Patienten-relevant, andererseits mutmaßlich so ausgewählt, dass sie bei Geimpften kaum anders als negativ ausfallen konnte, selbst dann, wenn eindeutig Krankheit vorlag.

Akzeptiert man dennoch die von den Herstellern vorgelegte Definition und deren Auswertung zum primären Endpunkt, dann liegt die realistisch eingeschätzte Impfstoffwirksamkeit (VE) bei etwa 82% (im Dezember 2020) bis 87% (im Blinded FU). Dies sind relative Werte! Damit einher ging eine absolute Risikoreduktion von nur etwa 1% bis 4%.

Die propagierte Angabe von etwa 95% VE basierte auf einer Auswertungspopulation, die man bei solchen Überlegenheitsfragestellungen allenfalls unter ferner liefen berücksichtigen

sollte. Diesen Wert mag man als Potenzial des Produktes werten, welches unter optimalen Bedingungen erreichbar wäre, aber natürlich nicht in *realiter*. Kein anderes pharmazeutischen Produkt wurde in den letzten rund 4 Jahrzehnten auf Basis einer solchen Auswertungspopulation bzw. einer Placebo-kontrollierten Studie zugelassen. Warum dann hier?

Bestimmte von der FDA verlautbarte Daten erlauben immerhin eine Abschätzung des Effektes der Impfung auf symptomatische Fälle. Selbst im für Verum günstigsten Fall gäbe es zwar einen signifikanten Effekt, allerdings wäre der derart schwach, dass auf dieser Basis keine Zulassung hätte erteilt werden dürfen.

Die Inzidenz von „severe COVID-19“ lag in der sinnvollen Population (ITT-Set) ebenfalls im statistisch signifikanten Bereich, umso mehr im „blinded FU“. Allerdings ist hier Bias zu befürchten, der durch Pfizer verursacht wurde, also Manipulationen.

Die Zeitverläufe belegen, dass das übliche Narrativ zur Impfwirkung (modRNA codiert Spikeproteine von SARS-CoV-2, die modRNA erzwingt deren Bildung, der Organismus reagiert mit neutralisierenden Antikörpern, welche einen Schutz gegen Erkrankung bieten) nicht stimmen kann.

Die Zahlen, aber vor allem die Umstände, also die Sabotage der weiteren Durchführung dieser Studie wie geplant, sowie die sehr frühe Entwicklung und dann Propagierung der Booster zeigen ferner an, dass die Impfwirksamkeit nicht nachhaltig sein kann.

## 4.2 Definition und sonstige Regeln

### 4.2.1 Definition

Der Prüfplan der Studie C4591001, Kapitel 8.13 definierte, wie überhaupt COVID-19 detektiert werden sollte.

Demnach sollten die Impflinge möglichst innerhalb von 3 Tagen, spätestens bis zum 4. Tag nach Auftreten von bestimmten Symptomen ihr Prüfzentrum aufsuchen, welches dann insbesondere einen speziell für diese Studie ausgewählten RT-PCR-Test (dort NAAT genannt) durchführe.

Die dafür in Frage kommenden Symptome waren:

- |  |                                       |
|--|---------------------------------------|
| • Fever*§                              | Fieber                                |
| • New or increased cough               | Neuer oder verstärkter Husten         |
| • New or increased shortness of breath | Neue oder verstärkte Kurzatmigkeit    |
| • Chills*\$                            | Schüttelfrost\$                       |
| • New or increased muscle pain*        | Neue oder verstärkte Muskelschmerzen  |
| • New loss of taste/smell              | Neuer Geruchs- oder Geschmacksverlust |
| • Sore throat                          | Halsschmerzen                         |
| • Diarrhea**                           | Diarrhö, Durchfall                    |
| • Vomiting**                           | Erbrechen                             |

\* Diese Symptome wurden auch als Nebenwirkung der Impfung erfasst. Es galt allerdings die Regel, dass solche Ereignisse innerhalb von 7 Tagen nach der Impfung nicht notwendigerweise einen „COVID-19-Illness Visit“ auslösen sollten.

\*\* Ditto, allerdings wurde diese Symptome nicht in der Liste der zu erwartenden Nebenwirkungen („reactogenicity“) bewertet.

\$ Eigentlich ist Fieber von Schüttelfrost bzw. umgekehrt kaum zu trennen. In der Regel liegt bei Fieber eine Messung vor, bei Schüttelfrost nicht. Dazu gab es aber keine Definition.

§ Im Gegensatz zu den Nebenwirkungen (siehe z.B. Kapitel 5.4.6, dort erst ab „ $\geq 38,0^\circ\text{C}$ “) und zur Ausnahmeregelung zu den Tagen 1-7 nach einer Dosis (Kapitel 4.2.10, dort sogar erst ab „ $\geq 39,0^\circ\text{C}$ “) gab es hier keine Vorgabe zur Höhe des Fiebers. Ein Wert von  $37,0^\circ\text{C}$  hätte also einen „COVID-19-Illness Visit“ auslösen können.

**Kurz gesagt: Zuerst wenigstens eines dieser Symptome, dann ein RT-PCR-Test; wenn positiv, dann COVID-19.**

**Aber was, wenn dieser negativ ausfiel?**

Was den meisten seit 2020 so wunderbar einleuchtend und logisch für die Definition von „COVID-19“ erscheinen dürfte, ist beileibe nicht so. Denn es hätte ja durchaus auch sein können, dass ein vergleichbarer Test auf Influenza, Pertussis, RSV, Streptokokken positiv ausfiel. Zu beachten ist, dass die RT-PCR-Tests auf SARS-CoV-2 nicht sauber auf Kreuzreaktivität validiert worden waren. Bedeutet: Ein positiver RT-PCR-Test auf SARS-CoV-2 konnte eine andere Infektion ja keineswegs ausschließen.

Wie die folgende Abb. 10 zeigt, schwankte die Positivrate in Deutschland im Herbst 2020 bis in den Winter 2020-21, also zum Zeitpunkt der Durchführung der Studie C4591001, zwischen etwa 7 und 13%. In dieser Größenordnung darf wohl man auch die Positivrate in der Studie C4591001 annehmen, vielleicht auch etwas mehr, da in der Studie ja nur symptomatische Fälle getestet werden sollten. Dennoch bedeutet das, dass wohl auch dort die meisten symptomatischen Fälle negativ getestet wurden, und das bedeutete in den Auswertungen, dass diese unter den Tisch fielen.

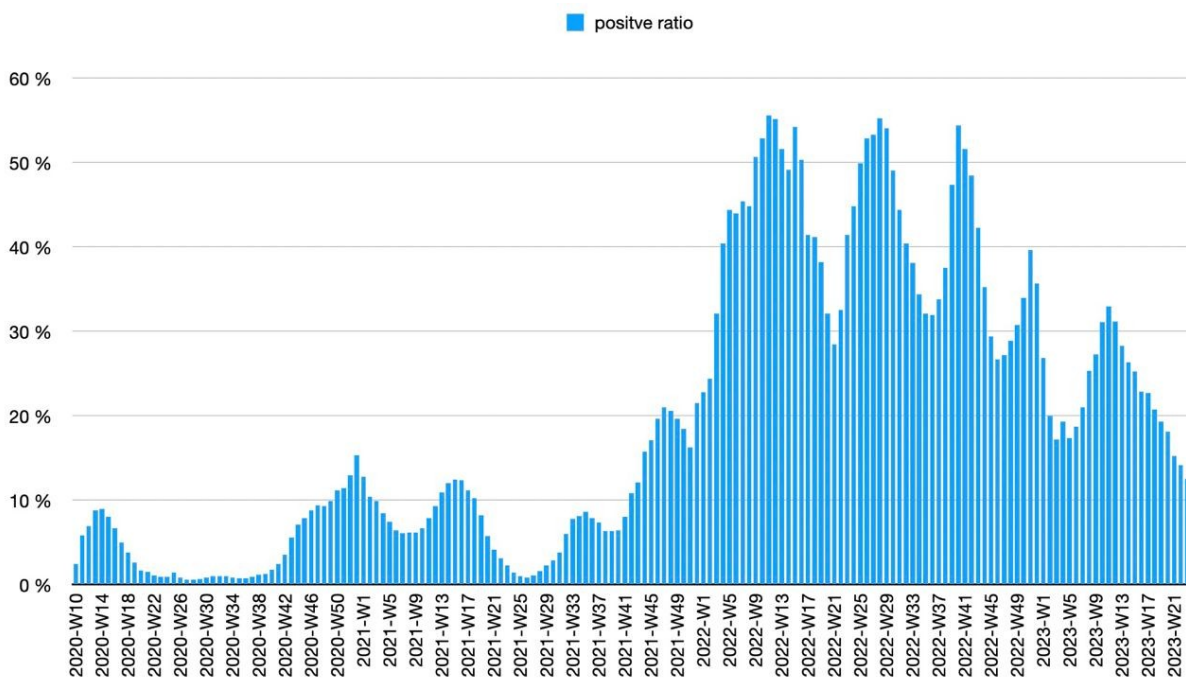


Abb. 10 **Rate positiver Tests in Deutschland**

Quelle: Raimund Hagemann.

Der Prüfplan enthielt übrigens keine Regelung für den Fall, dass die Prüferärzte z.B. aufgrund ihrer Erfahrung Influenza oder Keuchhusten bevorzugt hätten. Darauf wurde nie getestet, jedenfalls nicht im Rahmen dieser Studie bzw. ihrer Dokumentation. Da andererseits die Prüferärzte die mutmaßlichen COVID-19-Symptome nur in eben diesem Bereich dokumentieren sollten, führte dies zu einer starken Untererfassung von solchen Fällen als AE.

Daneben gab es noch eine erweiterte Symptomliste, in den Dokumenten genannt „CDC defined COVID-19“ (CTP, Seite 56):

- |                                  |                                 |
|----------------------------------|---------------------------------|
| • Fatigue                        | Müdigkeit                       |
| • Headache                       | Kopfschmerzen                   |
| • Nasal congestion or runny nose | Geschwollene oder laufende Nase |
| • Nausea                         | Übelkeit (i.S.v. Brechreiz)     |

Zur CDC-Liste wurden zum ITT-Set nur Zählungen, aber keine Auswertungen zur *vaccine efficacy* (VE) vorgelegt; Auswertungen zur VE zu den PP-Sets liegen aber vor. Die Zählungen erbrachten minimal höhere Inzidenzen, aber keine grundlegend anderen Ergebnisse. Daher wird die CDC-Symptomliste im Folgenden nicht weiter berücksichtigt.

Der CTP definierte in Kapitel 8.3.7:

*Potential COVID-19 illnesses and their sequelae that are consistent with the clinical endpoint definition should not be recorded as AEs.*

Diese Regel ist in keiner Weise zu beanstanden, denn sie betraf nur die oben genannten Symptome. Allerdings hat diese Regel hohe Bedeutung für die AE-Auswertungen, denn man sollte so annehmen, dass z.B. die zahlreichen Meldungen zu Fieber eher nicht aus einem Verdachtsfall auf COVID-19 stammen. Die Regel war auch logisch, denn so konnten Doppeleinträge vermieden werden. **Gar nicht im Sinne einer sinnvollen Auswertung der Daten war aber, dass diese Daten überhaupt nicht ausgewertet, ja nicht einmal gezeigt wurden.**

#### 4.2.2 Das Problem der Fälle mit negativem SARS-CoV-2 Test

Nun mag mancher der Ansicht sein, dass in einer Pandemie, so es denn eine gegeben haben sollte, es sowieso nur noch eben diese Krankheit gäbe. Die Fakten, gerade auch aus dieser Studie, sprechen allerdings eindeutig dagegen. So fand sich im FDA Briefing Document<sup>53</sup>, verfasst von Pfizer, diese Aussage:

*Among 3410 total cases of suspected but unconfirmed COVID-19 in the overall study population, 1594 occurred in the vaccine group vs. 1816 in the placebo group. Suspected COVID-19 cases that occurred within 7 days after any vaccination were 409 in the vaccine group vs. 287 in the placebo group.*

Diese Zahlen gibt es **nur** in jenem FDA Briefing Document, auch dort nur in Prosa auf Seite 42 und ohne irgendeine Referenz. Keine einzige der ersten 3 Zahlen, auch nicht reduziert auf die letzten 3 Stellen (d.h. ohne Berücksichtigung möglicher Tausendertrennung), war im Final Report auffindbar. Ebenso wenig zeigt dieser CSR eine Tabelle zur Teilnahme an Visiten, allen voran an jenem „COVID-19 Illness Visit“; mit dieser Information hätte man beurteilen können, wie oft denn der Verdacht auf COVID-19 vorkam. Dies bedeutet, dass die obigen Angaben nicht nachvollziehbar und daher mutmaßlich nicht zuverlässig sind. Man mag diesen Zahlen allenfalls entnehmen, dass die Anzahl der „suspected but unconfirmed COVID-19 cases“, also der Verdachtsfälle mit negativem RT-PCR-Test, deutlich höher war als die Anzahl der Fälle mit positivem Test.

Das Fehlen jeglicher Daten bzw. Auswertungen zu solchen Fällen wiegt umso schwerer, da der Prüfplan unter „Phase 2/3 ... Objectives, exploratory“ (z.B. CTP Seite 13) listete (Unterstreichung vom Autor):

*To describe the serological responses to the BNT vaccine candidate in cases of:*

- Confirmed COVID-19
- Confirmed severe COVID-19
- SARS-CoV-2 infection without confirmed COVID-19

<sup>53</sup> FDA Briefing Document Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine, December 10, 2020, available from [fda.gov](https://www.fda.gov).

Seltsamerweise war die Aussage allein auf Verum gerichtet, aber nicht auf Placebo. Dennoch muss das Fehlen jeglicher Auswertung dazu als Mangel bewertet werden.

**Das völlige Fehlen von Auswertungen zu „suspected by unconfirmed COVID-19“ muss als schwerster Mangel bewertet werden.**

#### 4.2.3 Die CT-Werte

Obwohl die Bedeutung des CT-Werts heutzutage Allgemeinwissen sein dürfte, hier nochmals kurz: CT steht für „cycle threshold“ und beschreibt, wie viele Verdopplungszyklen notwendig waren, um die Detektion zu ermöglichen, also zu einem positiven Testergebnis zu kommen. Der CT-Wert ist also ein Maß für die benötigte Signalverstärkung. Ein CT-Wert unter 20 kann mit geringer Verstärkung, also hoher Viruslast gleichgesetzt werden; korrekter wäre: Die gesuchten Partikel hatten eine relativ hohe Ausgangskonzentration. Ein CT-Wert von 20 bis 27, vielleicht auch bis zu 30 ist als mittlere bis leichte Viruslast zu werten. Ein CT-Wert über 30 ist kaum noch aussagekräftig, über 40 derart fehleranfällig, dass man solche Werte sogar als unsinnig verwerfen sollte. Dennoch wurden anscheinend in Großbritannien im März-April 2020 noch Werte im Bereich von CT 40 als positiv angenommen. Es scheint, dass in dieser Studie CT-Werte über 40 vorkamen, denn dies erlaubten die 3 zugelassenen Tests.

Wie dem auch sei: Der RT-PCR-Test (in dieser Studie i.d.R. NAAT-Test genannt) wirft nicht einfach positiv oder negativ aus, sondern einen CT-Wert. Und ein CT-Wert von 35 sollte anders interpretiert werden als ein CT-Wert von 17; beides kommt vor.

Prüfplan und Durchführung der Studie C4591001 krankt in dieser Hinsicht an zwei Problemen:

1. Der für einen positiven Befund zu erreichenden CT-Wert wurde nicht definiert.
2. Der CT-Wert wurde nicht ausgewertet.

Jedenfalls gibt es in den CSRs zur Studie C4591001 nirgends einen tatsächlichen CT-Wert.

Dies ist von eminenter Bedeutung:

- Wie hoch waren die CT-Werte, z.B. zu den Todesfällen in der Placebogruppe, die des Öfteren als „COVID-19“ klassifiziert wurden? Waren die vielleicht in jenem irrelevanten Bereich?
- Wie hoch waren die CT-Werte bei den Fällen von „severe COVID-19“? Waren die vielleicht in jenem irrelevanten Bereich?
- Gab es vielleicht Anzeichen dafür, dass in Verum- und Placebogruppe mit zweierlei Maß gemessen wurde? Derartiges wäre sicherlich durch eine globale Auswertung der CT-Werte pro Behandlungsgruppe aufgefallen. Ohne eine solche Auswertung war derlei nicht detektierbar.

Insbesondere bei Todesfällen im Zusammenhang mit „COVID-19“ (unter Placebo, im Blinded FU) sowie auch bei den Fällen „severe COVID-19“, welche allesamt von unverblindeten Pfizer-Mitarbeitern begutachtet wurden (siehe Kapitel 4.3.3) wären solche Daten wünschenswert gewesen. Es mag sogar sein, dass jenem Team die CT-Werte vorlagen. Dann aber hätte diese auch im CSR gezeigt werden müssen.

**Das völlige Fehlen von CT-Werten in den CSRs ist als schwerer Mangel zu bewerten, der gerade zusammen mit fehlender bzw. unzureichender Verblindung stärksten Bias bzw. mangelhafte Datenintegrität befürchten lässt, und dies gerade bei den wichtigen Fällen.**

#### 4.2.4 GCP-Aspekte zur Wirksamkeit

Es ist undenkbar in einer klinischen Studie, dass Teilnehmer zwar eine spezielle „COVID-19 Illness Visit“ (z.T. auch „Symptoms Visit“ genannt) auslösen, dann aber die entsprechenden Symptome (jeweils mit ja/nein versehen) aber nicht weiter dokumentiert werden, bloß weil ein abschließender Test negativ ausfiel. Nach allen Dokumentationsregeln müssten solchen Visiten genau dokumentiert werden. Immerhin war irgendjemandem die Information zu „suspected but



unconfirmed COVID-19 cases“ so wichtig, dass Zahlen dazu im FDA Briefing Document auftauchen. Wie gesagt, **es ist ein schwerster Mangel, dass es keine derartige Information im CSR geboten wurde.**

Nun muss man solche Fälle auch einmal aus Sicht der Prüfärzte und Monitore betrachten. Ein Impfling hat nun Symptome, diese lösen den „COVID-19 Illness Visit“ aus, der Impfling kommt deshalb dafür ausdrücklich in das Prüfzentrum. Also müssen diese Symptome dokumentiert werden. Wir wissen, dass dies tatsächlich und systematisch geschah; allerdings wissen wir dies genau nur für die Fälle mit positivem Testergebnis, siehe z.B. CSR Table 24 (Tabelle im Original mit Seitenumbruch):

**Table 24. Summary of Signs and Symptoms for COVID-19 Occurrence After Dose 1 – Dose 1 All-Available Efficacy Population**

Signs and Symptoms	Vaccine Group (as Randomized)		
	BNT162b2 (30 µg) (N <sup>a</sup> =50)	Placebo (N <sup>a</sup> =275)	Total (N <sup>a</sup> =325)
	n <sup>b</sup> (%)	n <sup>b</sup> (%)	n <sup>b</sup> (%)
Subjects with specific signs and symptoms of COVID-19			
Fever	20 (40.0)	122 (44.4)	142 (43.7)
New or increased cough	22 (44.0)	186 (67.6)	208 (64.0)
New or increased shortness of breath	4 (8.0)	44 (16.0)	48 (14.8)
Chills	10 (20.0)	86 (31.3)	96 (29.5)
New or increased muscle pain	12 (24.0)	121 (44.0)	133 (40.9)
Subjects with specific number of signs and symptoms			
1	16 (32.0)	44 (16.0)	60 (18.5)
2	14 (28.0)	82 (29.8)	96 (29.5)
3	4 (8.0)	63 (22.9)	74 (22.8)
4	5 (10.0)	40 (14.5)	45 (13.8)
5	2 (4.0)	31 (11.3)	33 (10.2)
>5	2 (4.0)	15 (5.5)	17 (5.2)

**Es gibt nun aber nirgends die Alternative, also z.B. eine Zählung mit „fever“, aber negativem RT-PCR-Test.**

Nach den allgemeinen Dokumentationsregeln hätten diese Fälle auf jeden Fall auch ausgewertet werden müssen, d.h. wenn nicht unter „COVID-19 occurrence“, dann wenigstens als „adverse events (AE)“ oder einem weiteren Panel; wegen der bereits auf Seite 67 zitierten Regel war aber die Dokumentation zum „COVID-19 Illness Visit“ völlig in Ordnung, denn die Symptome wurde ja dokumentiert.

Auch an anderer Stelle im CTP gab es eine gleichsinnige Regel (CTP Kapitel 8.13.1):

*Record AEs, as appropriate as described in Section 8.3. Note: Potential COVID-19 illnesses that are consistent with the clinical endpoint definition should not be recorded as AEs. These data will be captured as efficacy assessment data only on the relevant pages of the CRF, as these are expected endpoints.*

Außerdem gab es im CTP Kapitel 8.3.7 noch diese Regel:

*Potential COVID-19 illness events and their sequelae will be reviewed by a group of internal blinded case reviewers. Any SAE that is determined by the internal case reviewers NOT to meet endpoint criteria is reported back to the investigator site of incidence.*

Dies galt allerdings nur für „serious“, also schwerwiegende Fälle. Hier ist vor allem der Sponsor-interne Review bemerkenswert. Allerdings erscheint die Regel, nur jene Ereignisse zurückzumelden, also zu hinterfragen, welche nicht der COVID-19 Definition entsprachen, fragwürdig. Ich hätte es eher umgekehrt erwartet, d.h. dass alle schwerwiegenden Ereignisse hinterfragt wurden, die möglicherweise dem klinischen Endpunkt entsprachen.

Zusammengefasst bedeutet dies: Auf jeden Fall hätten die Symptome, die einen „COVID-19 Illness Visit“ auslösten, dokumentiert werden müssen. Dann gab es Tage bzw. Fälle, bei denen der nachfolgende RT-PCR-Test positiv ausfiel. Ein solcher Fall (Teilnehmer) wie auch die entsprechenden Symptome mussten dann als „COVID-19“ bewertet werden.

Und dann gab es Tage bzw. Fälle, bei denen der nachfolgende RT-PCR-Test negativ ausfiel. Der CTP definierte kein Vorgehen in einem solchen Fall.

Es wäre essenziell gewesen, wenn der Bericht.

- Alle Fälle mit „COVID-19 Illness Visit“ pro Behandlungsgruppe und mit „negativ“ und „positiv“ ausgezählt, und
- Alle entsprechenden Symptome pro Behandlungsgruppe und mit „negativ“ und „positiv“ ausgezählt worden wären.

Weder das eine noch das andere wurde vorgelegt. **Dies muss als schwerster Mangel gewertet werden.**

Weitere und enorm wichtige Überlegungen siehe dazu auch Kapitel 6.

#### 4.2.5 Forderungen der einschlägigen EU-Leitlinie

Für die EU hätte der klinischen Entwicklungsplan die EMEA-Leitlinie „Guideline on Clinical Evaluation of New Vaccines“<sup>54</sup> befolgen müssen. Darin heißt es auf Seite 12 (Unterstreichungen vom Autor):

##### *Clinical endpoints*

*In all the possible scenarios that may arise, the applicant must provide a clear and adequate justification for the primary and secondary endpoints.*

Allein, im Prüfplan findet sich nicht einmal eine unklare oder wenig adäquate Begründung, nein einfach gar keine Begründung für den klinischen Endpunkt wie in Kapitel 4.2.1 definiert. **Schwerer Mangel.**

Weiter heißt es in der Leitlinie (Unterstreichungen vom Autor):

*In most instances, the evaluation of protective efficacy will focus on the ability of the vaccine to prevent clinically apparent infections. If an organism is able to cause a range of infections (e.g. from life-threatening invasive infections to otitis media), the primary endpoint in any one study should be carefully selected in accordance with the proposed indication(s).*

*Alternative primary endpoints may include:*

🕒 *Clinical manifestations of latent infection (e.g. vaccines intended to prevent herpes zoster).*

🕒 *Laboratory evidence that a candidate vaccine reduces primary infection rates. This situation might apply when the primary infection is not necessarily clinically manifest but it is known that persistence of the organism can occur and can cause an infection-related disease later in life (e.g. candidate vaccines against hepatitis C infection).*

🕒 *Other markers that predict progression to clinically apparent disease. For example, in the evaluation of the efficacy of vaccines against specific types of human papilloma virus the*

<sup>54</sup> „Guideline on Clinical Evaluation of New Vaccines“, EMEA/CHMP/VWP/164653/2005, London, 18 October 2006

*focus has been on demonstrating the prevention of certain histological changes in the cervix that are recognised to be pre-cursors of malignant neoplasia.*

Vergleicht man diese Forderungen mit der Definition, wie in Kapitel 4.2(oben) zitiert, kommt man zu dem Schluss, dass es keine wirklichen Übereinstimmungen gibt. Vielleicht ein zentraler Grund für die fehlende Rechtfertigung?

Nun muss man die oben zitierte Symptomliste (Kapitel 4.2.1) fundamental kritisieren. Eigentlich war doch seit etwa Februar 2020 der Begriff „SARS-CoV-2“ in aller Munde. Der steht für „serious acute respiratory syndrome – covornavirus 2“. In der Liste gibt es aber lediglich drei Symptome, die Atemwegssymptome darstellen, nämlich „coughing“, „shortness of breath“ und, mit Abstrichen, „sore throat“. Gerade das zweite kann auch durch Herz-Kreislauf-Erkrankungen verursacht sein, d.h. dies bedürfte also weiterer Abklärung, d.h. Differentialdiagnose. Alle anderen Symptome sind völlig unspezifisch, d.h. diese könnte allenfalls eine Bestätigung eines Verdachts auf eine Atemwegsinfektion darstellen, wenn eines der Leitsymptome überhaupt vorliegt. Man hätte hier also eine Art Hierarchie definieren müssen, z.B.

New or increased coughing, together with at least 2 of the following symptoms (fever, myalgia ...)

Or

Shortness of breath accompanied by new or increased cuoghing.

Hier rächt sich, dass COVID-19 niemals klinisch definiert wurde, d.h. ohne den ominösen RT-PCR-Test.

Die Folge ist, dass völlig unspezifische und eigentlich banale Symptome genauso zu einem RT-PCR-Test führen konnten wie eine schwere Atemwegsinfektion. **Und das bedeutet, dass es diesem klinischen Endpunkt an klinischer Relevanz mangelte.**

Eine klinische Relevanz war lediglich bei der Sonderdefinition von „severe COVID-19“ gegeben, auch wenn dies keineswegs sicher ist; siehe dazu Kapitel 4.3.3.

#### 4.2.6 Akzeptanz-Kriterien der FDA

Die FDA definierte strikte Kriterien für die Wirksamkeit der Impfungen. Laut Peter Doshi<sup>55</sup>, einem der Herausgeber (Editor) des British Medical Journal waren diese:

*“The FDA also said it would want a vaccine at least 50% effective (with a confidence interval reaching no lower than 30%) against a primary endpoint of preventing SARS-CoV-2 infection or covid-19 disease of any severity –“*

Der mittlere Schätzer für die VE sollte also mindestens 50% betragen und das untere 95% Konfidenzintervall mindestens 30%. Die 50% waren an sich kein Problem, alerdings die Forderung zur unteren Vertrauensgrenze bei mindestens 30% durchaus, vor allem für „covid-19 disease of any severity“; dies wurde bei „severe COVID-19“ klar verfehlt.

Aber keineswegs nur dort, sondern auch bei symptomatischer Erkrankung an sich (siehe Kapitel 4.3.4).

#### 4.2.7 Berechnungsmethode

Die Tabellen des CSR, z.B. die folgende Table 31 (im nächsten Kapitel) mit den wichtigsten Schätzwerten, zeigte, dass die Pfizers Berechnungsmethode auch die Beobachtungsdauer berücksichtigte, erkennbar am kleinen Unterschied in der Spalte „Surveillance Time“. Diese war in der Placebogruppe minimal geringer, das bedeutet, dass dadurch eine leichte Verschiebung des Punktschätzers hin zu Verum erfolgte.

<sup>55</sup> Doshi P. Covid-19 vaccines: In the rush for regulatory approval, do we need more data? BMJ. 2021 May 18;373:n1244. doi: 10.1136/bmj.n1244.

Bei nicht-randomisierter Studie und sowie bei Langzeitnachbeobachtungen von randomisierten Studien mag eine solche Korrektur Sinn machen, eben um verschiedenen Zeiten „at risk“ auszugleichen. Bei Kurzzeitbeobachtungen von randomisierten Studien, vor allem wie hier, wo nur bis zum ersten Ereignis („*first COVID-19 occurrence*“) gezählt wird, macht eine solche Adjustierung weniger Sinn. Hinzu kommt, dass die Schätzwerte kaum noch nachberechnet werden können. Dies schreibe ich, obwohl die FDA offenbar die zeitliche Adjustierung befürwortet hatte.

Nun zeigte die in Kapitel 2.5.6 und 2.5.7 dargestellte Verteilung, dass mehr Teilnehmer aus der Placebogruppe ausschieden als in der Verumgruppe, und dass dies an der signifikant höheren Rate von „COVID-19“ in der Placebogruppe lag. Es fand durch diese Regel also eine ungerechtfertigte, sozusagen doppelte Korrektur durch die Wirksamkeitsvariable statt.

Im Blinded FU, und übrigens auch in der späteren Booster-Studie C4591031 (Tabelle 17) wirkte sich dieser Umstand stärker aus. In der „Blinded FU“ vor allem durch die vorgezogene Entblindung der Placebogruppe.

Man muss Pfizer allerdings zwei Aspekte zugutehalten:

1. Dieses Vorgehen war so geplant; und an diesen Plan muss man sich zunächst halten.
2. Der Effekt dieser Korrektur liegt nur bei 0,0 bis 0,2 Prozentpunkten in der VE.

Die simple 4-Felder-Analysen, also *Fisher-Exact-test (2-tailed)* oder *chi<sup>2</sup>-Test (with Yates correction)* ergeben dagegen für diesen Zweck zuverlässige p-Werte, die gewöhnliche Berechnung von relativen Risiken, und davon abgeleitet die VE, aus diesen 4 Werten ergeben direkt zuverlässige Schätzwerte.

Allerdings steht zu befürchten, dass die Verzerrung durch die vermeintlich besser korrigierte Berechnung unter Berücksichtigung der mittleren Beobachtungszeit im „blinded FU“ einen größeren Bias für Verum erbrachte. Noch deutlicher trifft dies auf die Booster-Studie zu.

#### 4.2.8 Probleme dieser Definition

Die Wirksamkeit war also im Wesentlichen vom Ausgang jenes RT-PCR-Tests abhängig. Bestimmte, aber in der Mehrzahl unspezifische Symptome lösten lediglich einen solchen Test aus; der dann folgende Befund war also: RT-PCR-Test positiv = COVID-19, RT-PCR-Test negativ = kein COVID-19.

Eine klinische Bewertung dieser Diagnose fand nicht statt (Ausnahme: „Severe COVID-19“).

Es war durchaus möglich, dass jemand lediglich Durchfall hatte, und dieser Teilnehmer wie gefordert das Prüfzentrum aufsuchte, und dann positiv getestet wurde. Mit „*serious acute respiratory disease (SARS)*“ hatte das dann gar nichts zu tun. Die klinische Relevanz stand dann in den Sternen.

Nun muss man auch mal so denken: Wenn doch ein positiver RT-PCR-Test das entscheidende Kriterium war: **Was wäre, wenn die Impfung diesen Test stören würde? Mit dieser Frage steht und fällt das gesamte Konzept dieser Impfung!** Weiteres dazu im Hauptkapitel 6.

#### 4.2.9 Die Auswertungspopulation

Wegen der überragenden Bedeutung dieses Aspekts halte ich es für erforderlich, nochmals zu betonen:

Eine Überlegenheitsstudie (*superiority trial*) muss gemäß ICH E9, Kapitel 5.2.3, primär immer anhand von „*all randomised*“ oder wenigstens anhand eines „*intentio to treat (full analysis) sets*“ ausgewertet werden. Lediglich bei Nichtunterlegenheitsfragestellungen (*noninferiority trials*) kommt in Betracht, die primäre Analyse anhand eines PP-Sets auszuwerten.

Insofern muss man die Aussage jener EMEA Leitlinie<sup>54</sup> im Kontext sehen:

*“Depending on the aim of the study, a per protocol (evaluable) population (e.g. defined as subjects completing vaccination with complete serological data and no major protocol violations) or an intent to treat population (e.g. a modified ITT population defined as above but including those with protocol violations) may be chosen for the primary analysis.”*

Der Kontext ist, dass traditionell nur die wenigsten Impfstoffentwicklungen *de novo* erfolgen, sondern aufbauend auf bisherigen Zulassungen; dies kann man durchaus kritisieren, soll hier aber nicht thematisiert werden. Das bedeutet, dass die Behörden den Herstellern in der Regel die Durchführung einer Placebo-kontrollierten Studie, die immer eine Überlegenheitshypothese untersucht, erlassen. Mithin sind Nichtunterlegenheitsstudien bei Impfstoffen wesentlich häufiger, dementsprechend wäre hier eine Auswertung anhand eines PP-Sets sinnvoll.

**Es kann daher kein Zweifel daran bestehen, dass für die Studie C4591001 primär anhand eines ITT-Sets, hier vor allem der „Dose 1 all-available efficacy population“ (kurz: ITT-Set) hätte ausgewertet werden müssen. Deren Punktschätzer wären die mit Abstand aussagekräftigsten gewesen. Alle anderen Auswertungen müssen als stark geschönt und unrealistisch für die Praxis verworfen werden.**

Nun kann man allerdings vortrefflich darüber streiten, ob dieser Formalismus einen Unterschied gemacht hätte, denn die genannte Analyse wurde ja vorgelegt.

Man sollte hier psychologische Aspekte bedenken. So wurde die Wirksamkeit (efficacy) im Final Report der verschiedenen PP-Sets vorangestellt und auf insgesamt etwa 45 Tabellen dargestellt, die relevanten Daten zum „Dose 1 all-available efficacy population“ stets nachgestellt, aber nur etwa 12 Tabellen dargestellt. Weit schwerwiegender ist, dass in der Öffentlichkeit nur die nahezu irrelevanten Ergebnisse zum PP-Set („95% Wirksamkeit (oder VE)“) präsentiert bzw. betont wurden. Mindestens die FDA hätte vor 2020 den Herstellern bei solchen Werbebotschaften eine Rüge für solches Gebaren erteilt.

Übrigens muss auch die zweite ITT-nahe Population „Dose 2 all-available efficacy population“ als stark „biased“ angesehen, also verworfen werden. Diese machte lediglich in der Auswertung der immunologischen Unterstudie gewissen Sinn. Tatsächlich beziehen sich die meisten Tabellen zu dieser Population auf die immunologischen Daten.

Allerdings hatte die Wahl der falschen Auswertungspopulation schon gewisse Konsequenzen. So wurde alle Subgruppenanalysen nur auf Basis des PP-Sets durchgeführt; ein einigermaßen verschmerzbarer Mangel, da Subgruppenanalysen per se nur exploratorischen Charakter haben und zudem stark gefährdet sind, daraus falsche Schlussfolgerungen abzuleiten.

Wenigstens theoretisch problematischer ist das Fehlen von Robustheitsanalysen; dies sind Analysen, die extrem andere Klassifizierungen nutzen. Optimal wäre es, wenn diese nicht zu anderen Schlussfolgerungen führten. In dieser Studie wären wenigstens 3 solcher Untersuchungen in Frage gekommen: A. Das ITT-Set nicht, wie geplant, „as randomised“, sondern „as treated“. B. Das Set „all randomised“, wobei alle nicht-exponierten Teilnehmer im Nenner berücksichtigt worden wären, C. Das Set „all randomised“, wobei alle nicht randomisierten Verurteilnehmer als „COVID-19“ hätten gewertet werden sollen. Weitere solcher Analysen wären denkbar gewesen.

Keine derartige Analyse wurde im CSR vorgelegt. Es ist unklar, ob, wie sonst üblich, die Behörden später solche Analysen nachfragten.

Abschließend möchte ich darauf hinweisen, dass in allen Tabellen der CSR zur Berechnung der Wirksamkeit die Nenner (Populationen) verwirrend waren, siehe: Sie entsprachen weder den vorne (Tabelle 3) genannten Zahlen noch den hier in der Kopfzeile als Nenner genannten; offensichtlich gingen nur Fälle ein, zu denen eine „surveillance time“ berechnet werden konnte (Tabelle 9).

**Tabelle 9 Tatsächliche Auswertungspopulation, Final Report**

	BNT162b2	Placebo	Sources
Dose 1 all-available efficacy population (ITT)	21 718	21 731	Tabelle 3, CSR 14.258
Number of subjects in the specified group	21 669	21 686	CSR <a href="#">Table 31</a>
Missing from ITT	49	45	Own calculation
Number of subjects at risk for the endpoint *	21 314	21 258	CSR <a href="#">Table 31</a>
Missing from ITT \$	404	473	Own calculation
Sum: discontinued + withdrawal	318	394	Tabelle 6

\* Teilnehmer, für die die „Surveillance time“ berechnet wurde. Offenbar die tatsächliche Auswertungspopulation

\$ p = 0,019 (chi<sup>2</sup>-Test)

Im CSR wurde keine Begründung für diese Diskrepanzen geliefert. **Schwerer Mangel.** Dabei ist naheliegend, dass die 404 bzw. 473 fehlenden Beobachtungen für größten Bias, ja sogar Umkehrung der Wirksamkeitsschätzer geführt haben könnten.

Wieso fehlen z.B. 404 Teilnehmer der Verumgruppe in der wichtigsten Analyse, nämlich der zum ITT-Set (siehe Kapitel 4.3.1)? Könnte es sein, dass auf diese Art einfach 200 RT-PCR-Positive Fälle unter den Tisch gekehrt wurden? Solche Bedenken verstärken noch die in Kapitel 4.2.7 geäußerten Bedenken. Wie schon in Kapitel 2.5.4 diskutiert sollte man sich drch den Überhang an PlaceboTeilnehmern nicht dazu verleiten lassen, diese Diskrepanzen seine vernachlässigbar.

Ganz grob entsprechen die Zahlen der nicht berücksichtigten Teilnehmer und deren Relation zwischen Verum und Placebo denen der abgebrochenen Teilnehmer (die beiden untersten Zeile von Tabelle 9). Allerdings bedeutet das keinesfalls eine Entwarnung, sondern eher das Gegenteil: Denn die ITT-Auswertung hätte ja gerade alle Fälle berücksichtigen sollen.

Man könnte hier wieder an das „moving target“-Problem denken, also der damals noch fortlaufenden Studie. Dann aber hätte im „Blinded FU“ diese Problematik wenigstens zum größten Teil verschwinden müssen. Allerdings ist das Gegenteil der Fall (Tabelle 10).

**Tabelle 10 Tatsächliche Auswertungspopulation, „Blinded FU“ ≥12 years**

	BNT162b2	Placebo	Sources
Dose 1 all-available efficacy population (ITT)	23 140	23 137	Tabelle 5
Number of subjects in the specified group	23 040	23 037	Abb. 20
Missing from ITT	100	100	Own calculation
Number of subjects at risk for the endpoint *	22 505	22 434	Abb. 20
Missing from ITT \$	635	703	Own calculation
Sum: discontinued + withdrawal	318	394	Tabelle 5

Der CSR Blinded FU stellte keine Wirksamkeitsauswertung für die Gruppe ≥16 Jahre zur Verfügung.

\* Also Teilnehmer, für die die „Surveillance time“ berechnet wurde. Offenbar die tatsächliche Auswertungspopulation

\$ p = 0,0589, nicht signifikant (chi<sup>2</sup>-Test)

**Da sich diese Probleme durch alle Wirksamkeitsanalysen beider CSRs (Final Report und Blinded FU) durchziehen, muss man die Validität aller dieser Analysen und Schätzwerte hinterfragen.**

#### 4.2.10 7-Tage-Regel

Der Prüfplan machte im CTP Kapitel 8.13 noch folgende Einschränkung:

*“During the 7 days following each vaccination, potential COVID-19 symptoms that overlap with specific systemic events (ie, fever, chills, new or increased muscle pain, diarrhea, vomiting) should not trigger a potential COVID-19 illness visit unless, in the investigator’s opinion, the clinical picture is more indicative of a possible COVID-19 illness than vaccine reactogenicity.”*

In den 7 Tagen nach jeder Impfung sollten potenzielle COVID-19-Symptome, die sich mit spezifischen systemischen Ereignissen überschneiden (d. h. Fieber, Schüttelfrost, neue oder verstärkte Muskelschmerzen, Durchfall, Erbrechen), keine Untersuchung auf eine potenzielle COVID-19-Erkrankung auslösen, es sei denn, das klinische Bild deutet nach Ansicht des Prüfarztes eher auf eine mögliche COVID-19-Erkrankung als auf eine Reaktogenität des Impfstoffs hin

Siehe dazu die Auswertungen in Kapitel 4.3.7.

### 4.3 Die Auswertungen

#### 4.3.1 Die Schätzwerte für vaccine efficacy (VE) bzw. RRR

Aus der Inzidenz der gemäß Kapitel 4.2.1 festgestellten Fälle von „COVID-19“ wurden relativem Risiko (RR) bzw. relativer Risikoreduktion (RRR) inklusive eines 95% Konfidenzintervalls berechnet; daraus wurde die Impfwirksamkeit oder vaccine efficacy (VE) bestimmt. Als VE gilt 1-RRR in Prozent.

Die wichtigste Wirksamkeitstabelle des Final Reports war die Folgende:

**Table 31. Vaccine Efficacy – First COVID-19 Occurrence After Dose 1 – Dose 1 All-Available Efficacy Population**

Efficacy Endpoint Subgroup	Vaccine Group (as Randomized)				VE (%)	(95% CI <sup>e</sup> )
	BNT162b2 (30 µg) (N <sup>a</sup> =21669)		Placebo (N <sup>a</sup> =21686)			
	n1 <sup>b</sup>	Surveillance Time <sup>c</sup> (n2 <sup>d</sup> )	n1 <sup>b</sup>	Surveillance Time <sup>c</sup> (n2 <sup>d</sup> )		
First COVID-19 occurrence after Dose 1	50	4.015 (21314)	275	3.982 (21258)	82.0	(75.6, 86.9)
After Dose 1 to before Dose 2	39		82		52.4	(29.5, 68.4)
Dose 2 to 7 days after Dose 2	2		21		90.5	(61.0, 98.9)
≥7 Days after Dose 2	9		172		94.8	(89.8, 97.6)

Abbreviations: VE = vaccine efficacy.

a. N = number of subjects in the specified group.

b. n1 = Number of subjects meeting the endpoint definition.

c. Total surveillance time in 1000 person-years for the given endpoint across all subjects within each group at risk for the endpoint. Time period for COVID-19 case accrual is from Dose 1 to the end of the surveillance period.

d. n2 = Number of subjects at risk for the endpoint.

e. Confidence interval (CI) for VE is derived based on the Clopper and Pearson method (adjusted for surveillance time for overall row).

PFIZER CONFIDENTIAL SDTM Creation: 17NOV2020 (09:43) Source Data: adc19ef Table Generation: 18NOV2020 (17:06)

(Cutoff Date: 14NOV2020, Snapshot Date: 16NOV2020) Output File:

/nda2\_unblinded/C4591001\_Efficacy\_FA\_164/adc19ef\_ve\_cov\_pdl\_aai

Hier wurde also eine VE von 82,0% berechnet, mit einem Mindestwert von 75,6%. An dieser Tabelle muss kritisiert werden, dass weder die konkreten Risiken in den beiden Gruppen, nämlich 0,23% in der Verumgruppe und 1,27% in der Placebogruppe, noch die dazugehörige Differenz, also die absolute Risikoreduktion (ARR) angegeben wurde; hier 1,06%.

Weiterhin zu kritisieren ist der unklare und allzu oft innerhalb des CSRs abweichende Nenner. Oben, unter den Gruppenbezeichnungen, wurde die Zahlen 21 669 und 21 686 genannt, in der Zeile mit „Surveillance Time“ aber mit 21 314 und 21 258 deutlich niedrigere. Laut CSR Table 14.257 hätte man aber sogar 21 718 und 21 731 erwartet. Nun muss man einerseits zugeben, dass solche Verschiebungen im Nenner bei derart kleinen Zählern fast nichts ausmachen. Dennoch bleibt ein schaler Beigeschmack, denn z.B. für Verum ergibt die Differenz von 21 718 und 21 314 immerhin 404; könnte es vielleicht sein, dass so 404 von „COVID-19“ unter den Tisch gekehrt wurden? Auf jeden Fall hätten diese Diskrepanzen erklärt werden müssen.

Wegen der riesigen Fallzahl waren alle Schätzwerte für VE zweifellos signifikant, auch die regulatorischen Mindestschwelle von 50% wurde eindeutig und stets überschritten.

Die Schätzwerte zeigen allesamt in die Richtung, dass die Studien für die gewählte Variable extrem „over-powered“ war.

Der Vollständigkeit halber zeige ich noch eigene Nachberechnungen zur Robustheit (Eigene Untersuchungen zur Robustheit (Auswahl)).

**Tabelle 11 Eigene Untersuchungen zur Robustheit (Auswahl), Final Report**

	<b>BNT162b2</b>	<b>Placebo</b>		
<b>All randomised</b>	21772	21776		
COVID-19	50	275		
Asummed no COVID-19	21722	21501		
<b>Risk</b>	<b>0.23%</b>	<b>1.26%</b>		
<b>ARR</b>	<b>-1.03%</b>			
	<b>95% CI</b>	<b>Estimate</b>	<b>95% CI</b>	
RR	0.1347	0.18185	0.2455	
<b>VE</b>	75.4%	<b>81.8%</b>	86.5%	
p-value		<b>0</b>		
	<b>BNT162b2</b>	<b>Placebo</b>		
<b>All randomised</b>	21772	21776		
COVID-19, with imputation*	104	275		
Asummed no COVID-19	21668	21501		
<b>Risk</b>	<b>0.48%</b>	<b>1.26%</b>		
<b>ARR</b>	<b>-0.79%</b>			
	<b>95% CI</b>	<b>Estimate</b>	<b>95% CI</b>	
RR	0.3022	0.37825	0.4734	
<b>VE</b>	52.7%	<b>62.2%</b>	69.8%	
p-value		<b>0</b>		
	<b>BNT162b2</b>	<b>Placebo</b>		
<b>Dose 1 all-available efficacy**</b>	21718	21731		
COVID-19	50	275		
Asummed no COVID-19	21668	21456		
<b>Risk</b>	<b>0.23%</b>	<b>1.27%</b>		
<b>ARR</b>	<b>-1.04%</b>			
	<b>95% CI</b>	<b>Estimate</b>	<b>95% CI</b>	
RR	0.1348	0.18193	0.2456	
<b>VE</b>	75.4%	<b>81.8%</b>	86.5%	
p-value		<b>0</b>		

\* Not vaccinated in BNT-group = C19

\*\* Die Auswertungstabellen im Bericht beziehen sich stets auf eine kleinere Population von Teilnehmern welche auch Daten zur „Surveillance Time“ (Beobachtungszeit) lieferten; dementsprechende wurde die Schätzer dort stets auf die Beobachtungszeit bezogen. Siehe auch Tabelle 9

Quelle: Final Report, Table 14.258

Selbst die Analyse mit einer besonders kritischen Ersetzungsstrategie („with imputation“, d.h. alle randomisierten, aber nicht exponierten Teilnehmer wurden als „COVID-19“ gezählt) zeigt zwar nur noch eine VE von etwa 62%, aber dennoch einen hochsignifikanten Unterschied.



**Insgesamt erscheint eine VE von 82% als ein sinnvoller Schätzwert bei der gegebenen Wirksamkeitsvariablen.**

Die VE im „Blinded FU“ ist in der Tabelle 16 auf Seite 87 dargestellt und betrug im Mittel **87,4%**.

Schließlich noch zu der von Pfizer bevorzugten Auswertung, nämlich des PP-Sets, welche die berühmt-berüchtigte VE von 95% zeigte:

**Table 27. Vaccine Efficacy – First COVID-19 Occurrence From 7 Days After Dose 2 – Subjects Without Evidence of Infection Prior to 7 Days After Dose 2 – Evaluable Efficacy (7 Days) Population**

Efficacy Endpoint	Vaccine Group (as Randomized)				VE (%)	95% CI	Pr (VE > 30%   data)
	BNT162b2 (30 µg) (N=18198)		Placebo (N=18325)				
	n <sup>b</sup>	Surveillance Time <sup>c</sup> (n <sup>a</sup> )	n <sup>b</sup>	Surveillance Time <sup>c</sup> (n <sup>a</sup> )			
First COVID-19 occurrence from 7 days after Dose 2	8	2 214 (17411)	162	2 222 (17511)	95.0	(90.3, 97.6)	>0.9999

Es muss beachtet werden, dass in dieser Analyse 8 729 Teilnehmer (bzw. rund 20%) weniger als ursprünglich randomisiert einbezogen wurde. Die ARR betrug in dieser Analyse sogar nur - 0,88%, d.h. also sogar etwas weniger als in der ITT-Analyse. Hier ist allerdings die Nähe zur Null in der Verumgruppe zu beachten.

Die oben gezeigte Table 31 zeigt auch die Hauptgründe für die Diskrepanz zwischen ITT und PP-Auswertung an: Sie lag im Wesentlichen an der Beschränkung auf die Regel „>7 days after Dose 2“, bzw. wie sich später herausstellte, auf der Vernachlässigung der Fälle in den ersten 11 Tagen, denn nach diesem Zeitpunkt stieg die VE auch im ITT-Set auf 94.8%.

#### 4.3.2 Die absolute Risikoreduktion, ARR

Manche mögen darüber streiten, ob RRR (bzw. VE) oder ARR wichtiger sei.

Für den RRR spricht, dass dieser einer statistischen Untersuchung leicht zugänglich ist, und zwar über Konfidenzintervalle und die oben erwähnten 4-Felder-Tests. Dies geht beim ARR nicht oder jedenfalls nicht so einfach.

Gegen die RRR (oder VE) spricht, dass sie das Verhältnis von zwei Verhältnissen beschreibt, also intuitiv kaum mehr verstehbar ist. Denn sie bedeutet: 18% RRR bzw. 82% VE gegenüber einem Wert, dessen absolute Höhe nicht mehr erkennbar ist. Die VE kann dabei, wie gerade anhand dieser Impfstoffe erkennbar, sehr hohe Werte in der Nähe von 100% erreichen. Das beeindruckt zweifellos, was natürlich den Herstellern zu Gute kommt.

Die ARR ist hingegen viel leichter verstehbar: Das Risiko, „COVID-19“ zu erleiden, sinkt im Falle von Comirnaty um etwa 1%. Dies Ergebnis ist sogar weitgehend unabhängig von der Auswertungspopulation.

Den Schätzwert für die ARR (also im Bereich von etwa 1%) kann man nun vortrefflich mit der Inzidenz der unmittelbaren Impfreaktionen vergleichen; diese lagen beim Comirnaty, je nach Betrachtungsweise, immer bei mindestens 10%, meistens aber bei 30-70%. Hier also 1% Chance, bzw. Hoffnung, COVID-19 zu vermeiden, gegenüber der ziemlich sicheren Chance von grob 50%, Impfreaktionen zu erleiden. Leicht erkennbar, dass dies ein schlechter „deal“ ist.

Diese Betrachtungsweise ist für Impfstoffe regelmäßig derart verheerend, dass die Sponsoren die ARR nur ungern ausweisen, obwohl dies die leichteste Übung wäre.

Anstelle der ARR wäre mindestens genauso sinnvoll, die Inzidenzen in der Verum- wie der Placebogruppe zu benennen, also z.B. wie oben bereits erwähnt für „Dose 1 all-available

efficacy“: Verum 0,23% und Placebo 1,27%. In dieser vorbildlichen Form wurden die Daten z.B. bereits im Abstract des exzellenten Cochrane Systematic Reviews zu Influenza-Impfstoffen gezeigt<sup>56</sup>. Pfizer vermied die Präsentation dieser essenziellen Auswertungen völlig. Mit diesen Zahlen kann eigentlich jeder umgehen: Mein Risiko, jenes „COVID-19“ (so wie hier definiert) zu erleiden, sinkt durch die Impfung von 1.27% auf 0.23%. D.h. ein geringes Risiko wird etwas weiter gesenkt.

#### 4.3.3 „Severe COVID-19“

Da im Laufe von 2021 immer mehr Zweifel an der Effektivität der COVID-19-Impfungen aufkamen, wurde hierzulande, wenn nicht weltweit behauptet, dass die Impfung doch wenigstens vor schweren Verläufen schützen würde. In der Tat sah der Prüfplan der Studie C4591001 die Auswertung von schweren Verläufen von COVID-19 vor, so dass man hierzu auf eine prospektive Definition (ebenfalls Kapitel 8.1 des CTP, dort Seite 56-57) zurückgreifen konnte (Nummerierung vom Autor ergänzt).

- a) *Confirmed severe COVID-19: Confirmed COVID-19 and presence of at least 1 of the following:*
- b) *Clinical signs at rest indicative of severe systemic illness (RR  $\geq$ 30 breaths per minute, HR  $\geq$ 125 beats per minute, SpO<sub>2</sub>  $\leq$ 93% on room air at sea level, or PaO<sub>2</sub>/FiO<sub>2</sub>  $<$ 300 mm Hg);*
- c) *Respiratory failure (defined as needing high-flow oxygen, noninvasive ventilation, mechanical ventilation, or ECMO);*
- d) *Evidence of shock (SBP  $<$ 90 mm Hg, DBP  $<$ 60 mm Hg, or requiring vasopressors);*
- e) *Significant acute renal, hepatic, or neurologic dysfunction\*;*
- f) *Admission to an ICU;*
- g) *Death.*

Zu e) ergänzte der Prüfplan:

*“\*Three blinded case reviewers (medically qualified Pfizer staff members) will review all potential COVID-19 illness events. If a NAAT-confirmed case in Phase 2/3 may be considered severe, or not, solely on the basis of this criterion, the blinded data will be reviewed by the case reviewers to assess whether the criterion is met; the majority opinion will prevail.”*

Vereinfacht gesagt: Für „severe COVID-19“ musste zunächst ein Fall von COVID-19 vorliegen, der aufgrund weiterer Kriterien als schwer („severe“) zu klassifizieren war. Ein Herzinfarktpatient, der auf Intensivstation landete und bei der Gelegenheit zusätzlich positiv getestet wurde, hätte eigentlich nicht als „severe COVID-19“ gezählt werden sollen, aber vermutlich können.

Auch hier muss die Einschränkung „Confirmed COVID-19“ unbedingt bedacht werden: So ist denkbar, dass jemand schwere Atemnot (shortness of breath) entwickelte, dann aber negativ im RT-PCR-Test war, und trotzdem beatmungspflichtig wurde, wurde dadurch nicht als „severe COVID-19“ gezählt und fiel vermutlich durch alle Auswertungen; es sei denn, der Fall erwies sich als „serious“. Es bleibt völlig unklar, wie viele solcher Fälle vorkamen.

Die Floskel „, or not, solely on the basis ...“ verwundert. Ich jedenfalls verstehe dies so: Alle RT-PCR-positiven Fälle, die vom Prüfer also „severe“ klassifiziert wurden, PLUS alle AEs, die unter die Kategorie d) fielen, wurden von den drei verblindeten Reviewern begutachtet und womöglich als Fall von „severe COVID-19“ bewertet, sogar selbst dann, wenn kein positiver RT-PCR-Test vorlag. Zum Glück zeigen die Daten, dass im Final Report nur 1 Fall in der

<sup>56</sup> Demicheli V, Jefferson T, Ferroni E, Rivetti A, Di Pietrantonj C. Vaccines for preventing influenza in healthy adults. Cochrane Database Syst Rev. 2018 Feb 1;2(2):CD001269. doi: 10.1002/14651858.CD001269.pub6.

Placebogruppe in Kategorie d) gezählt wurde (Tabelle 20), im Blinded FU nur 2 Fälle (Tabelle 21).

In Kategorie a) sind sowohl „severe / nonserious“ als auch „severe / serious“ Fälle denkbar. Fälle, die nur mit a) kategorisiert wurden, dürften mehrheitlich zur Klasse „severe / nonserious“ gehören.

Die Kriterien b), c), e) und f) erfüllten ganz sicher die ICH E2A- Kriterien für „serious“, das Kriterium d) immerhin wahrscheinlich, das Kriterium a) dagegen nur vielleicht.

Es wurde leider nirgends festgehalten, ob ein Fall von „severe COVID-19“ auch als „serious“ eingestuft wurde. Dazu gab es folgende Regel im Prüfplan (CTP, Kapitel 8.3.7):

*“NOTE: However, if either of the following conditions applies, then the event must be recorded and reported as an SAE (instead of a disease-related event):*

*The event is, in the investigator’s opinion, of greater intensity, frequency, or duration than expected for the individual participant.*

OR

*The investigator considers that there is a reasonable possibility that the event was related to study intervention.”*

An dieser Stelle hatten die Prüferärzte also zunächst die fast freie Wahl, das Ereignis als SAE zu bewerten. Allerdings sah der Prüfplan auch folgende Korrekturschleife vor:

*“Any SAE that is determined by the internal case reviewers NOT to meet endpoint criteria is reported back to the investigator site of incidence. The investigator must report the SAE to Pfizer Safety within 24 hours of being made aware that the SAE did not meet endpoint criteria.”*

Allerdings bin ich die in Frage kommenden SAE-Fälle durchgegangen. Ich konnte keinen offensichtlichen Fall einer Doppeleintragung erkennen. Es verbleibt also eine Unsicherheit, ob Fälle von „severe COVID-19“ nicht doch als SAE eingetragen wurden. Wenn, dann sollte gerade die Fälle unter Placebo davon getroffen gewesen sein.

Das Kriterium f) kam in den Auswertungstabellen (allen voran Table 14.67 des CSR Blinded FU) zu „severe COVID-19“ gar nicht vor. Hier ist eine Diskrepanz zu den Angaben des FDA-Reviews zum Blinded FU37 zu sehen:

*“Seven deaths were due to COVID-19 (1 BNT162b2 recipient and 6 placebo recipients). Each case had a positive COVID test (PCR or NAAT), but not all tests (including the positive RT-PCR in the case of fatal COVID-19 pneumonia reported 109 days after Dose 2 of BNT162b2) were within the specifications of the study protocol for tests with acceptable sensitivity and specificity and were therefore not included in protocol-specified efficacy analyses of severe COVID-19 cases.”*

Die Formulierung „but not all tests“ bedeutet, dass wenigstens 1 Fall in jener Table 14.67 hätte ausgewiesen werden sollen. Man kann an dieser Stelle nur spekulieren: Entweder es gab doch eine weitere Regel, die das Berichten von Todesfällen unter „severe COVID-19“ ausschloss, oder die Zuordnung der Todesfälle zu COVID-19 erfolgte erst viel später, was auch bedeutet: Ziemlich willkürlich.

Höchst bedenklich ist folgende Regelung (CSR, Kapitel 9.5.2.4):

*“In Phase 2/3, the unblinded team supporting the DMC, including an unblinded medical monitor, reviewed cases of severe COVID-19 as they were received and reviewed AEs at least weekly for additional potential cases of severe COVID-19.”*

*In Phase 2/3 überprüfte das unverblindete Team, das das Datenmonitoring-Komitee unterstützte, einschließlich eines unverblindeten medizinischen Beobachters, Fälle von*

*schwerem COVID-19, sobald sie eintrafen, und überprüfte die unerwünschten Ereignisse mindestens wöchentlich auf weitere potenzielle Fälle von schwerem COVID-19.*

**Gerade bei dieser wichtigen Variablen ist Bias durch Entblindung ganz unmittelbar zu befürchten!** Jenes, mehr oder weniger direkt für Pfizer arbeitende Team soll völlig unvoreingenommen diese Fälle begutachtet haben? Und niemals Fälle in die eine oder andere Richtung verschoben haben?

Die Daten für das relevante ITT-Set sind im Folgenden gezeigt (Table 40 des CSR). Die Daten zum (irrelevanten) PP-Set waren übrigens deutlich schlechter.

**Table 40. Vaccine Efficacy – First Severe COVID-19 Occurrence After Dose 1 – Dose 1 All-Available Efficacy Population**

Efficacy Endpoint Subgroup	Vaccine Group (as Randomized)				VE (%)	(95% CI*)
	BNT162b2 (30 µg) (N=21669)		Placebo (N=21686)			
	n <sup>b</sup>	Surveillance Time <sup>c</sup> (n2 <sup>d</sup> )	n <sup>b</sup>	Surveillance Time <sup>c</sup> (n2 <sup>d</sup> )		
First severe COVID-19 occurrence after Dose 1	1	4.021 (21314)	9	4.006 (21259)	88.9	(20.1, 99.7)
After Dose 1 to before Dose 2	0		4		100.0	(-51.5, 100.0)
Dose 2 to 7 days after Dose 2	0		1		100.0	(-3800.0, 100.0)
≥7 Days after Dose 2	1		4		75.0	(-152.6, 99.5)

Abbreviations: VE = vaccine efficacy.

a. N = number of subjects in the specified group.

b. n<sup>1</sup> = Number of subjects meeting the endpoint definition.

c. Total surveillance time in 1000 person-years for the given endpoint across all subjects within each group at risk for the endpoint. Time period for COVID-19 case accrual is from Dose 1 to the end of the surveillance period.

d. n<sup>2</sup> = Number of subjects at risk for the endpoint.

e. Confidence interval (CI) for VE is derived based on the Clopper and Pearson method (adjusted for surveillance time for overall row).

PFIZER CONFIDENTIAL SDTM Creation: 17NOV2020 (09:48) Source Data: adc19ef Table Generation: 18NOV2020 (17:43)

(Cutoff Date: 14NOV2020, Snapshot Date: 16NOV2020) Output File:

.\nda2\_unblinded\C4591001 Efficacy FA 164\adc19ef\_ve\_sev\_cov.pdf aai

NB: Auch hier gibt es wieder höchst verwirrende Angaben zur Auswertungspopulation, siehe Seite 75.

Wie dem auch sei, bei dieser Auswertung wurde ein signifikanter Unterschied detektiert (p = 0,0116, Fisher's Exact Test, 2-tailed, bezogen auf die jeweils niedrigsten Nenner, eigene Berechnung). Die entsprechenden Risiken betragen nur 0,0005% bzw. 0,042%, was eine ARR von 0.04% ergibt. Das zugehörige 95% Konfidenzintervall war 12,8% bis 98,6%, d.h. dass das Akzeptanzkriterium der FDA (mindestens 30% (siehe Kapitel 4.2.6) hier nicht erreicht wurde.

Wenn aber 1 bzw. 9 Fälle „severe“ waren, müssen alle anderen „COVID-19“-Fälle ja leicht (*mild*) bis mäßig (*moderate*) gewesen sein, mithin 49 (Verum) bzw. 266 (Placebo). Also die allermeisten Fälle. **Man muss hier also betonen, dass die überwiegende Mehrheit der offiziell in dieser Studie durch die Impfung verhinderten COVID-19-Fälle leicht oder mäßig schwer waren.**

Nicht verhehlen möchte ich, dass die Situation sich im „CSR blinded FU“ deutlich zu Gunsten der Impfung besserte:

**Table 26. Vaccine Efficacy – First Severe COVID-19 Occurrence After Dose 1 – Blinded Placebo-Controlled Follow-up Period – Dose 1 All-Available Efficacy Population**

Efficacy Endpoint Subgroup	Vaccine Group (as Randomized)					
	BNT162b2 (30 µg) (N <sup>a</sup> =23040)		Placebo (N <sup>a</sup> =23037)		VE (%) (95% CI <sup>e</sup> )	
	n <sup>b</sup>	Surveillance Time <sup>c</sup> (n <sup>2</sup> <sup>d</sup> )	n <sup>b</sup>	Surveillance Time <sup>c</sup> (n <sup>2</sup> <sup>d</sup> )		
First severe COVID-19 occurrence after Dose 1	1	3.439 (22505)	30	3.288 (22435)	96.7	(80.3, 99.9)
After Dose 1 to before Dose 2	0	1.351 (22505)	6	1.360 (22435)	100.0	(14.5, 100.0)
Dose 2 to 7 days after Dose 2	0	1.425 (22170)	1	1.423 (22090)	100.0	(-3783.5, 100.0)
≥7 Days after Dose 2	1	5.663 (22142)	23	5.505 (22048)	95.8	(73.9, 99.9)

Abbreviation: VE = vaccine efficacy.

- N = number of subjects in the specified group.
  - n<sup>1</sup> = Number of subjects meeting the endpoint definition.
  - Total surveillance time in 1000 person-years for the given endpoint across all subjects within each group at risk for the endpoint. Time period for COVID-19 case accrual is from Dose 1 to the end of the surveillance period.
  - n<sup>2</sup> = Number of subjects at risk for the endpoint.
  - Confidence interval (CI) for VE is derived based on the Clopper and Pearson method adjusted for surveillance time.
- PFIZER CONFIDENTIAL SDTM Creation: 25MAR2021 (19:19) Source Data: adc19ef Table Generation: 19APR2021 (18:26)  
 Cutoff Date: 13MAR2021, Snapshot Date: 25MAR2021 Output File:  
 /nda2\_unblinded/C4591001\_BLA/adc19ef\_ve\_sev\_cov\_pdl\_aai

NB: Auch hier gibt es erneut deutliche Diskrepanzen zu den eigentlich ausgewiesenen Populationen. In der Tabelle 2 (Seite 35) sowie fast allen anderen Auswertungstabellen zum „Blinded FU“ wurden **nur die Altersklassen ab 16 Jahren** gezeigt. Diese Einschränkung fehlt aber in der oben gezeigten Table 26; dementsprechend sind die Nenner in Table 26 höher (23 040 und 23 037) als in Tabelle 2 (22 085 und 22 080), so dass man kann annehmen sollte, dass **in Table 26 alle Altersklassen gezeigt wurden**. Wieso wurde aber nur an dieser Stelle von der Einschränkung „≥16 years“ abgewichen? Zudem ist das Fehlen von 535 Teilnehmern (Verum) bzw. 602 (Placebo) in der Zeile mit Zeitangaben („at risk for the endpoint“) gegenüber den eigentlich verfügbaren Teilnehmern bedenklich. Zumal die Fälle von „severe COVID-19“ wesentlich weniger zahlreich als diese Diskrepanz war. Erneut konnte ich keine Begründung für die Diskrepanzen entdecken.

Jedenfalls war spätestens mit den Daten zum „blinded FU“ formal die Schutzwirkung gegen „severe COVID-19“ belegt.

Wie gesagt, die Einschränkung „Confirmed COVID-19“ muss auch hier stets bedacht werden!

Zur Relevanz dieses Befundes siehe Kapitel 5.4.3 und 5.4.4.

#### 4.3.4 Symptomatische Fälle

Wie schon in Kapitel 4.2.2 dargelegt, gab es im FDA Briefing Document<sup>53</sup>, aber eben nur dort, eine Angabe zu Fällen von „suspected but unconfirmed COVID-19“. Folgt man dieser Bezeichnung, sollte man alle symptomatischen Fälle erhalten, wenn man alle Fälle von “confirmed COVID-19” (Kapitel 4.3.1) dazu addiert und unterstellt, dass es sich um das ITT-Set handelte, was übrigens laut einer neueren Auswertung naheliegender erscheint<sup>57</sup>.

Diese Analyse zeigt zwar immer noch einen hoch-signifikanten Unterschied zwischen Verum und Placebo in Sachen VE, fällt ansonsten aber für Verum enttäuschend aus (Tabelle 12).

<sup>57</sup> OpenVAET's Substack: Pfizer/BioNTech C4591001 Trial - Positive PCR's & Symptomatic Subjects. 27 Februar 2023. <https://openvaet.substack.com/p/pfizerbiontech-c4591001-trial-positive>

Das Risiko fällt von 9,6% unter Placebo auf 7,6% unter Verum, die ARR beträgt so immerhin noch 2,05%, aber die VE liegt nur bei 21.3% bei einem 95% Konfidenzintervall von 16,3% bis 26,0%. Das heißt, dass nicht einmal die obere Konfidenzgrenze über der Akzeptanzschwelle von 30% (Kapitel 4.2.6) liegt, geschweige auch nur in der Nähe von einer VE von 50%. Eine Zulassung hätte es auf dieser Basis, trotz hochsignifikantem p-Wert, keinesfalls gegeben.

**Tabelle 12 Symptomatische Fälle zum Final Report: VE und ARR**

	<b>BNT162b2</b>	<b>Placebo</b>		
Dose 1 all-available efficacy*	21718	21731		
Symptomatic but unconfirmed FDA **	1594	1816		
Symptomatic and RT-PCR positive***	50	275		
<b>Symptomatic</b>	1644	2091		
Asummed no COVID-19	20074	19640		
<b>Risk</b>	<b>7.57%</b>	<b>9.62%</b>		
<b>ARR</b>	<b>2.05%</b>			
	<b>95% CI</b>	<b>Estimate</b>	<b>95% CI</b>	
RR	0.7396	0.78670	0.8368	
<b>VE</b>	16.3%	<b>21.3%</b>	26.0%	
p-value		<b>0</b>		

\*CSR Final Report, Table 14.258

\*\* <https://openvaet.substack.com/p/pfizerbiontech-c4591001-trial-positive> sowie <sup>53</sup>

\*\*\* "COVID-19", CSR Final Report Table 31

Man könnte also argwöhnen, dass es gute Gründe gab, eine solche Analyse nicht zu zeigen.

Dennoch müssen hier drei Aspekte bedacht werden, die sogar noch einen Bias zu Gunsten von Verum bedeuten:

1. Es bleibt letztendlich unklar, welche Population den Angaben zu Grunde lag. Falls es das PP-Set war, müsste man bei den Zahlen 1594 und 1816 starken Bias (Verzerrung) zu Gunsten von Verum unterstellen. Insofern ist die Annahme, es wäre das ITT-Set gewesen, sogar noch „konervativ“.
2. Die RT-PCR-positiven Fälle (50 bzw. 275) basieren auf der Zählung eines Subset, nämlich den Fällen mit Daten zu „Surveillance Time“ (siehe Tabelle 9 und den Text dazu); es besteht daher die Möglichkeit, dass einige Fälle aus unbekanntem Gründen nicht gezählt wurden.
3. Die Umstände, dass hier die Fallzahlen (die Zähler in den Rechnungen, hier im 4-stelligen Bereich) deutlich näher an den Nennern (hier die größtmöglichen) lagen, und dass die VE viel näher an der 0 lag, bewirken, dass kleine Verschiebungen in Zähler oder Nenner die Schlussfolgerung (Effekt ja oder nein) viel stärker beeinflussen als in fast allen anderen Analysen zum Corminaty.

Eine offizielle Zählung oder Schätzung zu „suspected <but> not confirmed“ zum „Blinded FU“ liegt nicht vor, so dass eine entsprechende Analyse zu dieser Phase wenig Sinn macht.

Abgesehen von den in Kapitel 5.4 gezeigten Analysen ist die obige die Einzige, die eine klinische Relevanz wirklich beanspruchen kann.

#### **4.3.5 Die graphische Auswertung über die Zeit**

Man erkennt in den beiden folgenden Abbildungen unschwer und eindeutig, dass nach 11 Tagen die Kurven auseinander gehen; mithin noch vor der Gabe der 2. Dosis (Soll: Tag 21), die wiederum keinen erkennbaren Effekt hatte.

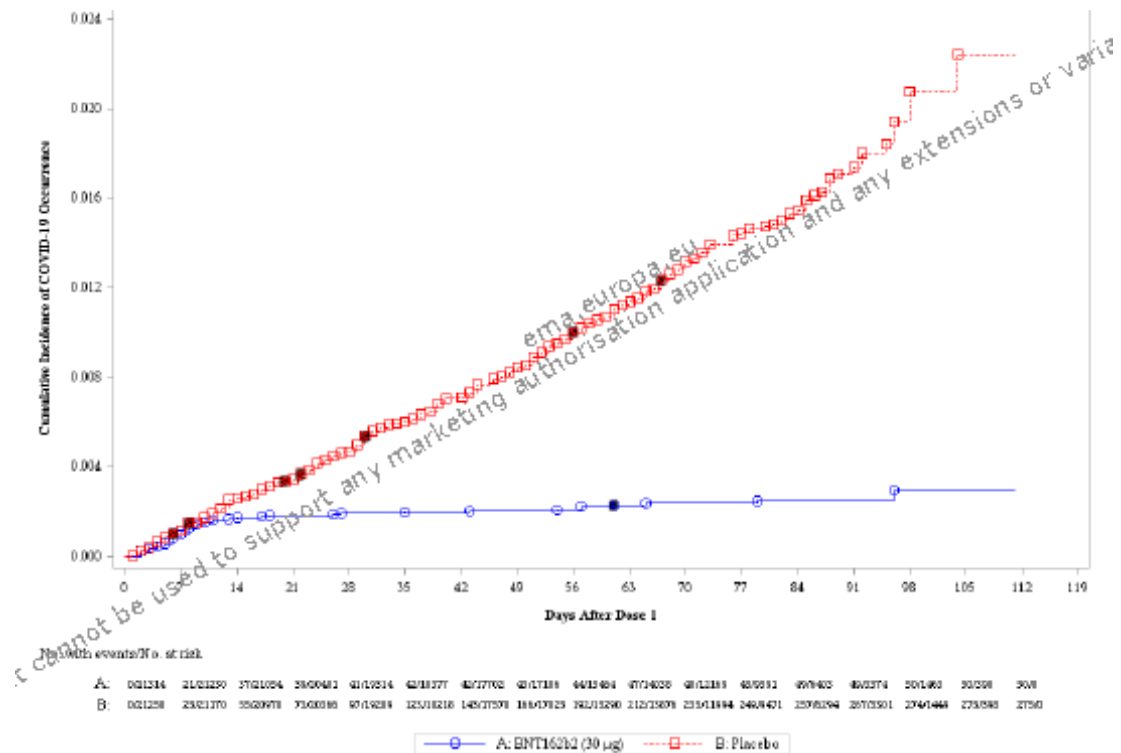


Abb. 11 **Kopie der Figure 3 des Final Report: Cumulative Incidence Curves**

Cumulative Incidence Curves for the First COVID-19 Occurrence After Dose 1 – Dose 1 All-Available Efficacy Population, page 135. Siehe auch die Ausschnittsvergrößerung in Abb. 12.

NB: Die roten Würfel (Placebogruppe) zeigen ein sehr ungewöhnliches Verhalten, denn diese steigen absolut kontinuierlich an. Eigentlich würde man eine gewisse Akkumulation (*cluster*) zu manchen Zeiten erwarten, ähnlich wie dies in Abb. 5 erkennbar war. Ich habe keine Erklärung für dieses Verhalten der Placebogruppe gefunden. Selbst wenn man ein zeitliches Ranking der Fälle, d.h. auch innerhalb eines Tages, unterstellt, würde man normalerweise kaum jemals eine derart perfekte Aufreihung bekommen.

Die NEJM-Publikation<sup>n4</sup> zu dieser Studie zeigte auch eine Ausschnittsvergrößerung für die Anfangszeit kurz nach der ersten Dosis (Abb. 12); die im Vergleich zur Abb. 11 minimal kleinere Population dürfte keinen relevanten Unterschied in der Anfangszeit ausgemacht haben. Hier ist klar erkennbar, dass die Verumgruppe sich ab Tag 12 deutlich anders entwickelte als die Placebogruppe. Das bedeutet: Die volle Wirkung auf den RT-PCR-Test war ab diesem Zeitpunkt gegeben.

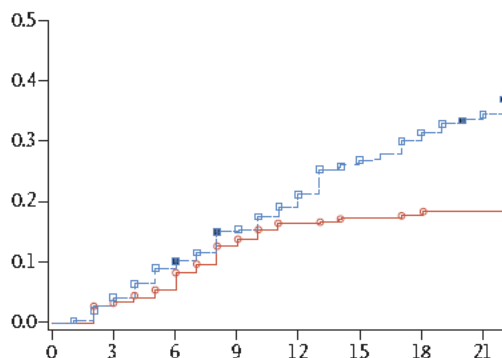
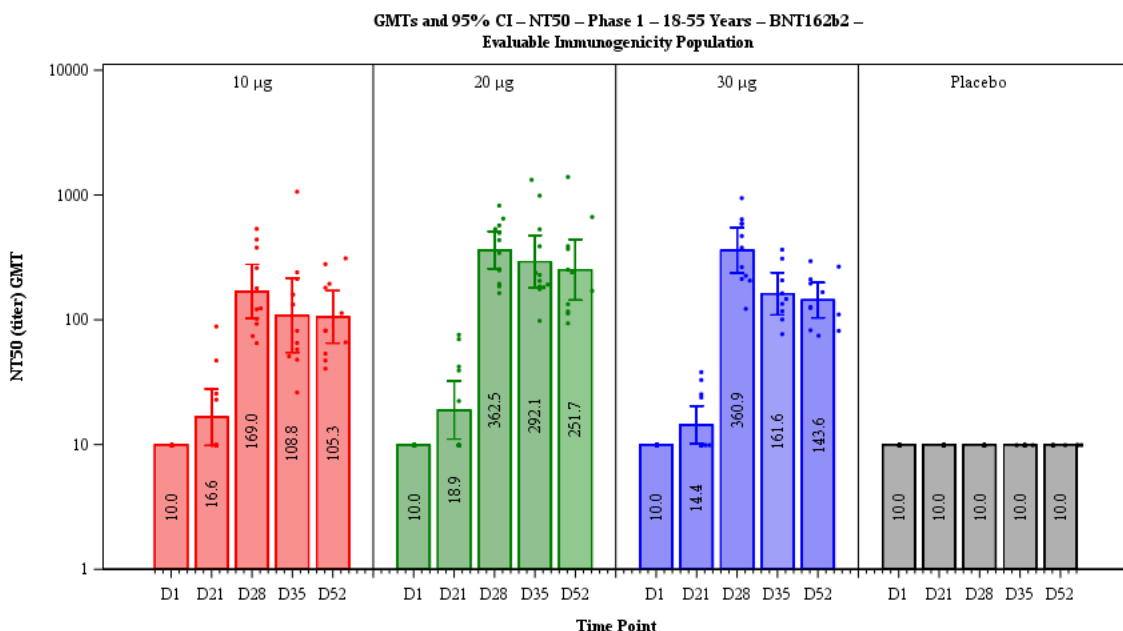


Abb. 12 **Ausschnittsvergrößerung: Cumulative Incidence Curves**

Entnommen aus der Publikation im NEJM4. X-Achse: Tage nach der ersten Dosis, Y-Achse: Kumulative Inzidenz in %.

Wichtig ist hier der Vergleich mit den Immunogenizitätsdaten, die im Sommer 2020 bei einem Teil der Teilnehmer erhoben wurden (Abb. 13 und Abb. 14). Diese wurden in zwei verschiedenen Altersklassen erhoben, dabei nahm man eine Lücke bei den 55 bis 65-Jährigen in Kauf, m.E. verschmerzbar. Die drei Dosierungen, und ganz besonders die beiden höheren Dosierungen zeigten keine relevanten Unterschiede. Sehr wohl unterschieden sich aber die GMT-Werte der Jüngeren (Abb. 13) von denen der Älteren (Abb. 14), die stets niedrigere Werte zeigten. Man beachte die logarithmische Skalierung.

Vor allem stellen diese Auswertungen klar: An Tag 21, d.h. 21 Tage nach der ersten Dosis, gab es noch keine nennenswerte Immunreaktion, sondern erst 28 Tage nach der ersten Dosis, was hier stets 7 Tage nach der zweiten Dosis entsprach.



Abbreviations: GMT = geometric mean titer; NT50 = 50% neutralizing titer; SARS-CoV-2 = severe acute respiratory syndrome coronavirus 2.  
 Note: Dots present individual antibody levels.  
 Note: Number within each bar denotes geometric mean.  
 PFIZER CONFIDENTIAL SDTM Creation: 17SEP2020 (22:01) Source Data: adva Table Generation: 17SEP2020 (23:29)  
 (Cutoff Date: 24AUG2020, Snapshot Date: 17SEP2020) Output File: /nda3/C4591001\_IA\_P1\_Serology/adva\_f002\_sars\_50\_18\_b2\_p1

Abb. 13 **Kopie der Figure 6 des CSR, Immunogenizität, 18-55 Jahre**

Jeder Balken repräsentiert die Werte von bis zu 12 Teilnehmern. Die 30 µg Dosis wurde später für die große pivotale Studie und die Vermarktung ausgewählt.



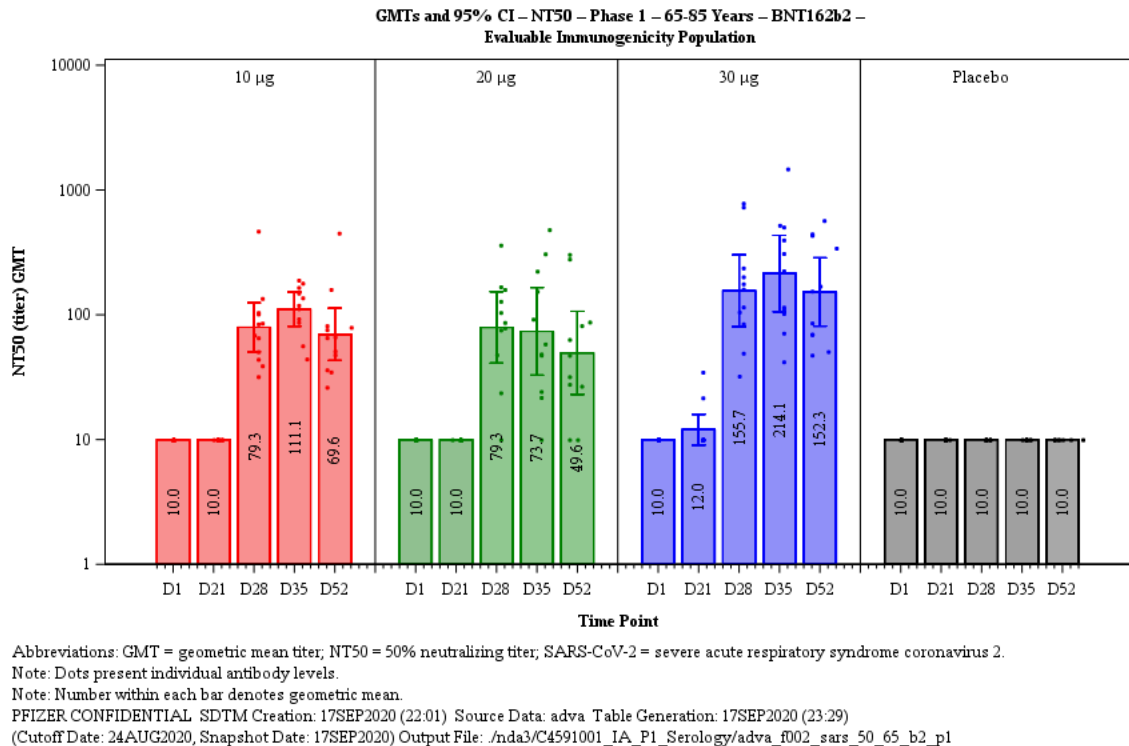


Abb. 14 **Kopie der Figure 7 des CSR, Immunogenizität, 18-55 Jahre**

Jeder Balken repräsentiert die Werte von bis zu 12 Teilnehmern. Die 30 µg Dosis wurde später für die große pivotale Studie und die Vermarktung ausgewählt.

Dieser Vergleich stellt klar: Der via RT-PCR-Test gemessener Effekt („COVID-19“) ist sehr deutlich vom Effekt auf die Antikörper dissoziiert. Dies ist ein entscheidendes Argument dafür, dass das die uns dargebotene Erklärung für die Wirkung der Impfstoffe nicht stimmen kann. Diese ging ja so: Die Impfstoffe codieren das ominöse Spikeprotein des SARS-CoV-2-Virus. Durch die Impfung in einen Oberarmmuskel werden diese Spikeproteine dort, vielleicht auch woanders, produziert und regen den Organismus zur Produktion von neutralisierenden Antikörpern an, die wiederum vor Krankheit schützen. **Die vorliegende Dissoziation der Effekte von einerseits 11 Tagen und andererseits 22 bis 28 Tagen belegen, dass die Standarderklärung zur Wirkung dieser Impfstoffe nicht stimmen kann.**

#### 4.3.6 Nachhaltigkeit der Effekte

##### 4.3.6.1 Studie C4591001 und der „Blinded FU“

Es war der ausdrückliche Plan, dass die Nachbeobachtungen zur Studie C4591001 über 2 Jahre laufen sollte. In dieser Logik war auch die essenzielle Auflage der EMA in der bedingten Zulassung vom 23. Dezember 2020 zu verstehen, dass diese Studie wie geplant, d.h. vor allem verblindet, weiterlaufen sollte. Wie in Kapitel 2.2.2 erläutert, hatte Pfizer zu diesem Zeitpunkt bereits begonnen, die Placebogruppe aufzulösen. Es bleibt unklar, ob Pfizer dies der EMA bereits damals mitgeteilt hatte. Die Auflösung der Placebogruppe kommt einem Sabotage-Akt in eigener Sache und also einem krassen Verstoß gegen die entscheidende Bedingung der EMA gleich.

Die durchschnittliche Beobachtungsdauer wurde im CSR nicht explizit angegeben, die maximale nur in Prosa. Immerhin kann man die durchschnittliche Beobachtungsdauer aus den Angaben zur *Surveillance Time* errechnen (Tabelle 13 und Tabelle 14). In den zur ersten Zulassung eingereichten Unterlagen betrug diese etwa 2,25 Monate, mit nur irrelevanten Unterschieden zwischen den Gruppen:

**Tabelle 13 Berechnung der Beobachtungsdauer, Final Report**

	Surveillance time*	Subjects	St / Sub	M / y	Months
BNT162b2	4015	21 314	0.188	12	2.26
Placebo	3982	21 358	0.186	12	2.24

\* In subject-years

ITT Set = Dose 1 all-available efficacy population

Quelle Summary of Clinical Efficacy, Table 7

Demnach betrug die mittlere Beobachtungsdauer im gesamten Blinded FU in der Verumgruppe etwa 4,5 Monate bzw. etwa 145 Tage. Streng genommen gilt das nur für das ITT-Set, bei den riesigen Zahlen dürfte das auch in guter Näherung für das Safety-Set gelten. Vermutlich wegen der vorzeitigen Auflösung der Placebogruppe war deren Beobachtungszeit etwas kürzer (4,35 Monate).

**Tabelle 14 Berechnung der Beobachtungsdauer, CSR Blinded FU**

	Surveillance time*	Subjects	St / Sub	M / y	Months
BNT162b2	8439	22 505	0.375	12	4.50
Placebo	8124	22 434	0.362	12	4.35

\* In subject-years

ITT Set = Dose 1 all-available efficacy population

Quelle CSR, Table 18

Da ich weiter unten noch auf die Booster-Studie C4591031 eingehe, hier noch deren Daten. Die Beobachtungsdauer in der Verumgruppe war etwas länger als im Final Report, die Beobachtungsdauer in der Placebogruppe war aber deutlich kürzer als in der Verumgruppe (Tabelle 15).

**Tabelle 15 Berechnung der Beobachtungsdauer, CSR Booster Studie**

	Surveillance time*	Subjects	St / Sub	M / y	Months
BNT162b2**	1288	4 987	0.2583	12	3.10
Placebo***	1098	4 935	0.2225	12	2.67

\* In subject-years.

\*\* Tatsächlich die dritte Dosis.

\*\*\* Tatsächlich waren alle Teilnehmer bereits zweimal geimpft.

ITT Set = Dose 1 all-available efficacy population. „Dose 1“ galt für diese Studie.

Quelle CSR C4591031, Table 14

In der folgenden Abbildung zeigt sich zwar, dass die Schere in Bezug auf „COVID-19“ zwischen Verum und Placebo im gesamten „Blinded FU“ weiterhin auseinander ging, aber auch, dass die Fälle von „COVID-19“ etwa 80-90 Tage nach der ersten Dosis wieder zunahm und dass jenseits von etwa 140 Tagen fast keine Beobachtungen mehr vorlagen.

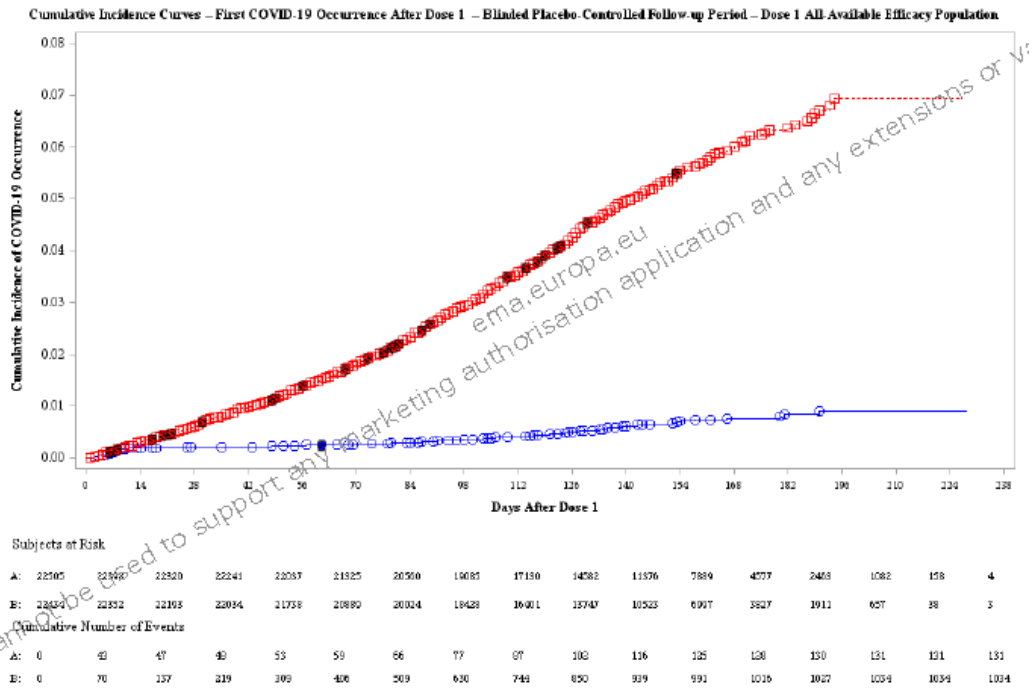


Abb. 15 Kopie der Figure 2 des CSR blinded FU

Cumulative Incidence Curves for the First COVID-19 Occurrence After Dose 1 – Blinded Placebo-Controlled Follow-up Period – Dose 1 All-Available Efficacy Population

Aus den entsprechenden Daten errechnet sich eine VE von 87,4% und eine ARR von 4.03% (Tabelle 16, alles ohne zeitliche Adjustierung).

Tabelle 16 Impfwirksamkeit im „Blinded FU“

	BNT162b2	Placebo	
Dose 1 all-available efficacy*	22505	22434	
COVID-19	131	1034	
Asummed no COVID-19	22374	21400	
<b>Risk</b>	<b>0.58%</b>	<b>4.61%</b>	
<b>ARR</b>	<b>4.03%</b>		
	<b>95% CI</b>	<b>Estimate</b>	<b>95% CI</b>
RR	0.1054	0.12629	0.1513
VE	<b>84.9%</b>	<b>87.4%</b>	<b>89.5%</b>
p-value		0	

\* Mit Daten zur "Surveillance time", inkl. Teilnehmer von 12-15 Jahren, CSR "Blinded FU", Table 18

Dies dürfte gleichzeitig der maximal durch diese Impfung erwartbare kurzfristige Effekt auf „COVID-19“ darstellen. Jene etwa 4% vermiedene Fälle können demnach mit den gegenüber Placebo zusätzlichen Risiken für Impfreaktionen verrechnet werden. Bei einem solchen Vergleich sollten aber, wie in 5.4.6 gezeigt, nur die expliziten Impfreaktionen und von diesen bevorzugt die Differenz zu Placebo genommen werden, also den eigentlichen Effekt. Denn wie in Kapitel 1.8 dargelegt, sollte nur Inzidenzen auf Basis gleicher Erhebungsart miteinander verrechnet werden.

#### 4.3.6.2 Abbruch der Studie C4591001 und Beginn der Booster-Entwicklung

In diesem Zusammenhang sollten unbedingt noch diese Aspekte bedacht werden:

- Pfizer (wie übrigens auch Moderna) war geradezu hektisch in der Sabotage der korrekten Fortführung der Placebo-kontrollierten Studie. Sie warteten dabei nicht einmal die einigermaßen finalen Ergebnisse der Studie ab (Kapitel 2.2.2). Warum wohl?
- Bereits Anfang im Oktober 2020 gab es Vorstöße, die Placebogruppe vorzeitig zu entblinden (siehe Kapitel 2.2.2). Dies wurde mit angeblichen ethischen Verpflichtungen der Hersteller begründet. Selbstverständlich sieht das die Fachwelt, also die Fachwelt zu klinischen Studien, diametral anders.
- Bereits im Frühjahr 2021 begannen die Planungen bzw. die Studien zu einer „Booster“ (Auffrisch)-Impfung. Der erste Teilnehmer zu einer „richtigen“ RCT wurde am 1. Juli 2021 eingeschlossen.
- Seltsamerweise erhielten die ersten Impflinge in Deutschland bereits ab Ende August 2021 einen Booster. Dies konnte nur auf Basis immunologischer Daten in einem kleinen Klientel begründet werden. Relevante klinische Daten dazu gab es erst im Juni 2022 (d.h. erst etwa 9 Monate nach „last subject out“ aus der Booster-Studie C4591031, bzw. 10 Monate nach Beginn der Booster-Impfungen. Da die immunologischen Daten bei diesen Impfstoffen gerade nicht prädiktiv sind, und die Sicherheitsdaten ungenügend waren, muss man auch die verfrühten Empfehlungen bzw. Zulassungen von Booster höchst kritisch sehen.

#### 4.3.6.3 Die Booster-Studie C4591031

Jedenfalls zeigte die Booster-Studie C4591031 von Pfizer-Biontech, im Kontext gesehen, verheerende Ergebnisse (Tabelle 17). Wichtig ist, dass das wesentliche Einschlusskriterium in die Booster-Studie 2 Impfungen mit BNT162b2 waren, die mindestens 175 Tage zuvor in der Studie C4581001 verabreicht wurden. Da die Booster-Studie erst am 1. Juli 2021 startete, bedeutet die Einschränkung „175 Tage“, dass vor allem anfänglich auf Verum randomisierte Teilnehmer, aber nur wenige ursprünglichen Placebo-Teilnehmer randomisiert werden konnten, da diese erst ab dem 14. Dezember 2020 Ihre erste Dosis erhalten konnten, die zweite Dosis also erst ab etwa 5. Januar 2021. Wichtiger ist vor allem die Jahreszeit der Beobachtung, und zwar im Herbst-Winter 2020/21 für die Studie C4581001, also zur höchsten Grippezeit, und 1. Juli bis ungefähr Ende September für die Booster-Studie C4591031, also im Sommer, d.h. zur Zeit niedrigster Grippe-Aktivität. Trotzdem waren die Inzidenzen in der Booster-Studie allgemein wesentlich höher.

**Tabelle 17 Inzidenz von „COVID-19“ über die Zeit bei Geimpften**

Group	COVID-19 cases	Surveillance time*	Cases per n*year	Observational phase
BNT162b2, Blinded FU**	82	6 649	1.2%	~Nov 2020 -14 March 2021
Placebo, Blinded FU**	889	6 371	14.0%	~Nov 2020 -14 March 2021
Placebo, Booster trial***	167	1 098	15.2%	July -~September 2021
BNT162b2, Booster trial***	76	1 288	5.9%	July -~September 2021
Placebo, Blinded FU****	1034	8 124	12.7%	~Sept 2020 -March 2021
BNT162b2, Blinded FU****	131	8 412	1.6%	~Sept 2020 -March 2021

Für alle Gruppen gilt: ITT Set = Dose 1 all-available efficacy population

\* In subject-years

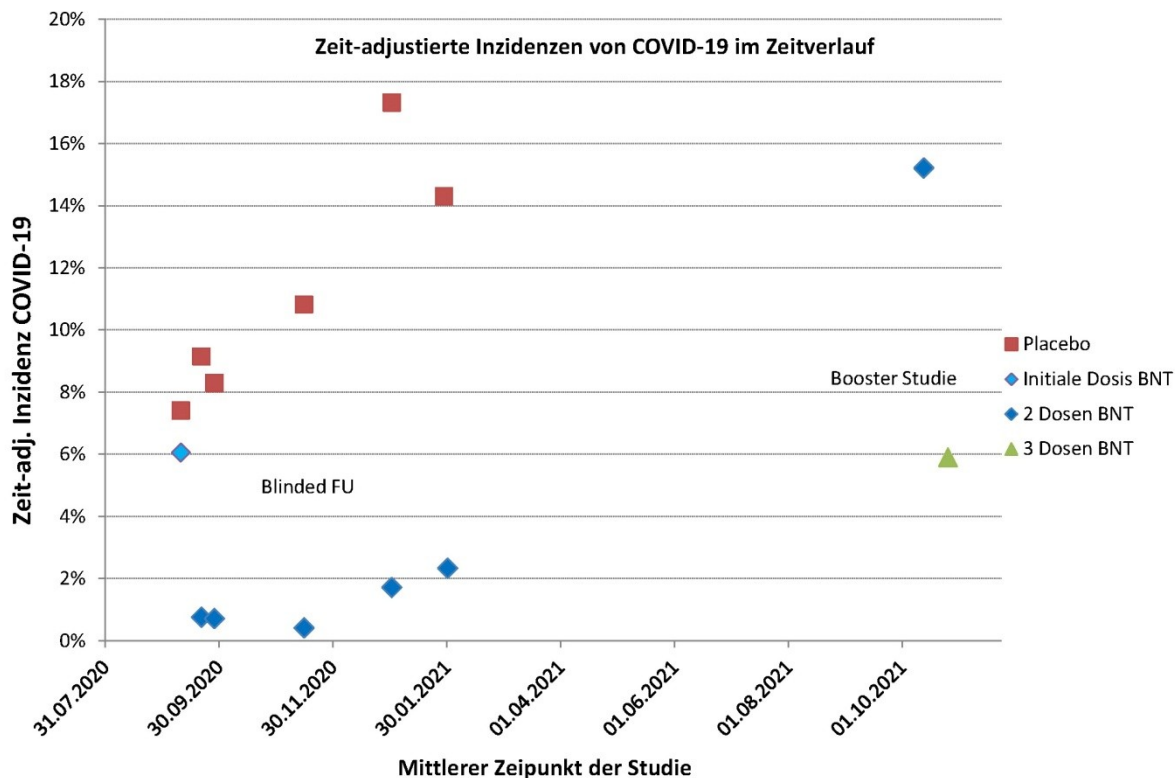
\*\* Nur Fälle ab „7 days after Dose 2“, Quelle: CSR C4581001, Blinded FU, Table 18

\*\*\* Alle Fälle in dieser Gruppe. Alle Teilnehmer hatten wenigstens 175 Tage zuvor in der Studie C4581001 zwei Dosen BNT162b2 erhalten, Quelle CSR C4591031, Table 14

\*\*\*\* Alle Fälle in dieser Gruppe, Quelle: CSR C4581001, Blinded FU, Table 18. Die im Vergleich zur Tabelle 16 wesentlich höheren Inzidenzen bzw. der daraus ableitbaren ARR ergibt sich aus der Tatsache, dass oben auf ein ganze Jahr hochgerechnet wurde.

Vergleichbar sind in Tabelle 17 die Inzidenzen in „cases per n\*year“ (also pro „surveillance time“). So stieg diese Inzidenz bei den 2fach Geimpften von 1,2% vom Winter 2020/21 auf 15.2% im Sommer 2021; im Prinzip handelte es sich ja um die gleiche Population wie in der Ursprungsstudie. Mit 15.2 % war die Inzidenz der nur 2fach Geimpften, also den Placebo-Empfängern der Boosterstudie, im Sommer 2021 sogar höher als die Inzidenz der Ungeimpften (14.0%) im Winter 2020/21, bzw. gegenüber jenen 12,7% mit dem kompletten Vergleich.

Vielleicht noch etwas deutlicher ist folgende graphische Auswertung (Abb. 16). Auch hier zeigt sich der völlige Wirksamkeitsverlust der Gruppe mit nur 2 Dosen (i.e. Placebo in der Booster-Studie), also dem Punkt oben rechts. Auch die Boostergruppen (grünes Dreieck, rechts) zeigt nur noch eine Wirksamkeit im Bereich der Placebogruppe von etwa 1 Jahr zuvor. Bedenkt man die Jahreszeit wird sogar naheliegend, dass die Geimpften ein erhöhtes Erkrankungsrisiko hatten.



Langzeiteffekt-Comirnaty By-ST 04.05.2024

Dr. Hans-Joachim Kremer

Abb. 16 **Zeit-adjustierte Inzidenzen von COVID-19 im Zeitverlauf der beiden RCT**

Berchnung:  $Y = \text{Anzahl Fälle in Phase} / \text{Surveillance Time (subjects x years} / 1000)$ .  $X = \text{Dauer der Phase} = \text{Surveillance Time} \times 365 \times 1000 / N$ ; Startpunkt 9.9.2020, dies war ungefähr mittleres Datum der ersten Dosis plus 11 Tage. Die Punkte für den „Blinded FU“ (C4591001) entsprechen von links nach rechts: 1. Bis zu 11 Tagen nach Dosis 1, 2. 11 Tage nach Dosis 1 bis Dosis 2, 3. Dosis 2 bis 7 Tage danach. 4. >7 Tag nach Dosis 2 bis <2 Monate danach. 5. >2 Monaten nach Dosis 2 bis <4 Monaten danach. 6. >4 Monate nach Dosis 2. Für die Boosterstudie (C4591031) wurde die gesamte Beobachtungszeit genommen.

Quellen: CSR Blinded FU, Table 18, CSR (C4591031), Table 14. Zu Details siehe Tabelle im Anhang.

#### 4.3.6.4 Schwedische Langzeit-Beobachtungsstudie, noch ohne Booster

Eine recht sorgfältige schwedische Beobachtungsstudie<sup>58</sup> fand, dass die VE von Comirnaty ihr Maximum 15-30 Tage nach der zweiten Impfung (genau genommen sogar noch 14 Tage später) aufwies (Tabelle 18), also in eben jenem Zeitraum, in dem die meisten Daten zum „Final Report“ erhoben wurden; auch dies ein weiterer Hinweis auf die „Notwendigkeit“ der Auflösung der Placebogruppe dieser Studie. Nach 4-6 Monaten sank die VE auf etwa 52%, nach 9 Monaten sogar auf Null.

<sup>58</sup> Nordström P, Ballin M, Nordström A. Risk of infection, hospitalisation, and death up to 9 months after a second dose of COVID-19 vaccine: a retrospective, total population cohort study in Sweden. *Lancet*. 2022 Feb 26;399(10327):814-823. doi: 10.1016/S0140-6736(22)00089-7. Epub 2022 Feb 4.

**Tabelle 18 Langzeit-Impfwirkung in Beobachtungsstudie nach der 2. Dosis Comirnaty**

Zeitraum*	Anzahl Beobachtungen (nur Comirnaty)	VE in % (95% KI)	
		Part. adj.**	Fully adj.***
15-30 days	N=2,978,586	90 (89-91)	91 (90-91)
31-60 days	N=2,748,173	86 (85-86)	86 (86-87)
61-120 days	N=2,507,054	81 (80-82)	81 (80-82)
121-180 days	N=1,100,197	53 (48-58)	52 (46-57)
181-210 days	N=463,310	39 (29-48)	34 (23-44)
>210 days	N=305,797	5 (-20-25)	3 (-24-24)

Extrakt aus der Supplementary Table 6 von <sup>58</sup>, Details zu Inzidenzen und anderen Produkten ausgeblendet.

\* Beginn der Zählung erst 14 Tage nach der zweiten Dosis. Die Vernachlässigung der gesamten Zeit zuvor ist der Hauptgrund für die noch hohen Impfwirksamkeiten in solchen Beobachtungsstudien.

\*\* Nach Alter und „baseline date“ adjustiert.

\*\*\* Außerdem nach Geschlecht, „homemaker service“, Geburtsort, Ausbildung und Begleiterkrankungen adjustiert.

Die beiden anderen untersuchten Impfstoffe, Spikevax von Moderna und Vaxzevria von AstraZeneca verhielten sich nicht wesentlich anders.

Sehr problematisch, wenn auch typisch für diese Zeit war der letzte Satz der Schlussfolgerung:

*“The results strengthen the evidence-based rationale for administration of a third vaccine dose as a booster.”*

Diese Aussage ist zu kritisieren, weil Booster überhaupt nicht Gegenstand der Untersuchung waren. In der Schlussfolgerung hätte man sich strikt auf die eigenen Daten beziehen müssen.

#### 4.3.6.5 Beobachtungsstudien mit Booster

Es gibt zahlreiche weitere Befunde zur mangelhaften Impfwirksamkeit der Booster, z.B. <sup>59 60 61</sup>.

Verheerende Ergebnisse zeigte eine Analyse aus Katar.<sup>62</sup> Eigentliches Untersuchungsgegenstand waren Booster mit den beiden modRNA-Produkten, wobei zu betonen ist, 65,2% aller Impfungen Comirnaty als Booster erhalten hatten. Selbst anfangs lag die höchste Impfwirksamkeit, wie immer gegen RT-PCR-positives SARS-CoV-2 nur bei etwa 61%. Die VE sank kontinuierlich und lag bereits 3 Monate nach Boosterimpfung bei unter 50% und glitt ab 7 Monaten nach nach Boosterimpfung in den negativen Bereich (Kopie der Figure 3 von Chemaitelly et al. 2023).

<sup>59</sup> Oysmüller T. Verschwörungstheorie zum „Omikron-Booster“. 31. Oktober 2022.

<https://tkp.at/2022/10/31/verschwoerungstheorie-zum-omikron-booster/>

<sup>60</sup> Mayer PF. Studie bestätigt Erhöhung des Infektionsrisikos durch Covid-Booster. 10. November 2022. <https://tkp.at/2022/11/10/studie-bestaetigt-erhoehung-des-infektionsrisikos-durch-covid-booster/>

<sup>61</sup> Oysmüller T. Still und leise: UK hat Covid-Booster gestoppt. 20. Februar 2023.

<https://tkp.at/2023/02/20/still-und-leise-uk-hat-covid-booster-gestoppt/>

<sup>62</sup> Chemaitelly H, Ayoub HH, Tang P, et al.. Long-term COVID-19 booster effectiveness by infection history and clinical vulnerability and immune imprinting: a retrospective population-based cohort study. Lancet Infect Dis. 2023 Jul;23(7):816-827. doi: 10.1016/S1473-3099(23)00058-0. Epub 2023 Mar 10.

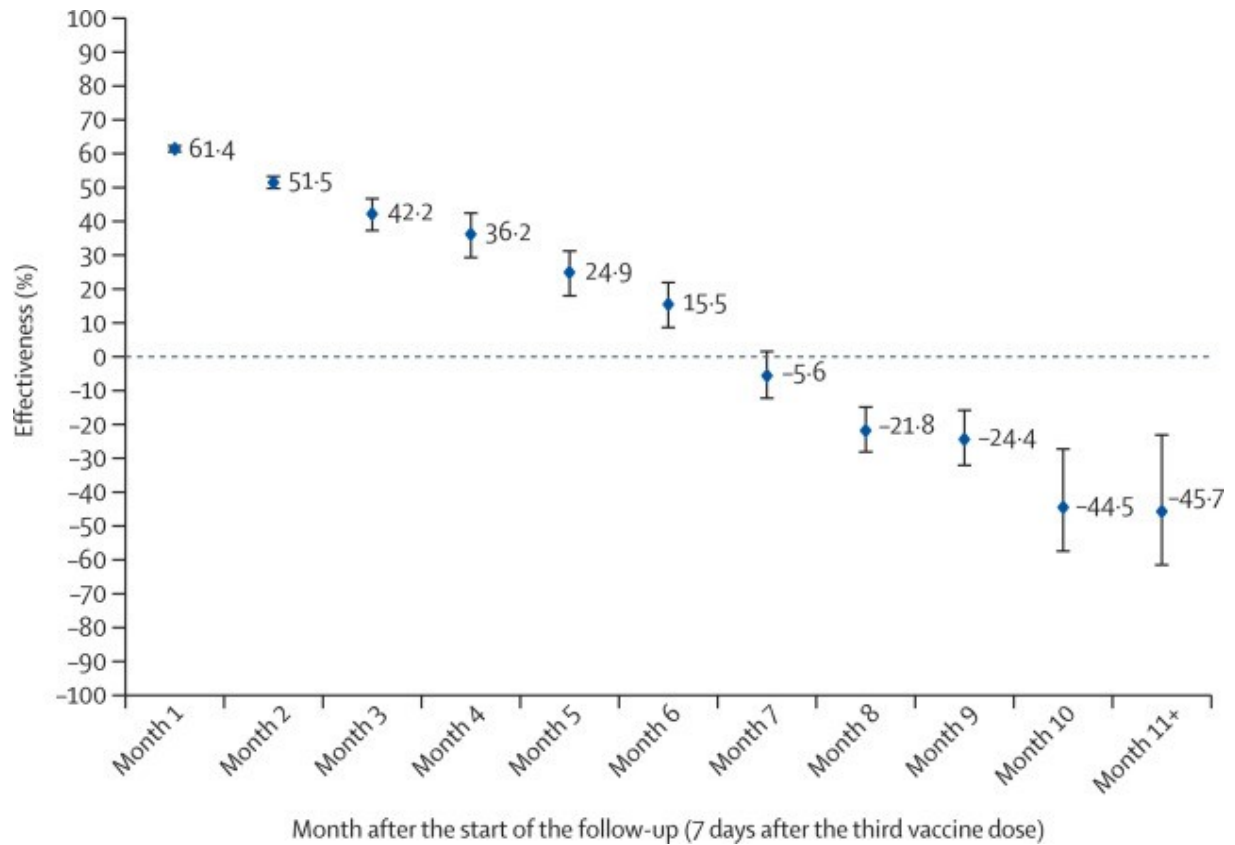


Abb. 17 **Kopie der Figure 3 von Chemaitelly et al. 2023**

Booster effectiveness relative to the primary series against SARS-CoV-2 infection by month since the start of the follow-up. Quelle: <sup>62</sup>

NB: In Beobachtungsstudien wird nicht „vaccine efficacy“, sondern „vaccine effectiveness“ gemessen. Dabei handelt es sich um die Inzidenz der Infektion in der Kohorte; ein Vergleich zu einer Ungeimpften Kohorte würde in der Regel nicht gemacht.

Auch vorherige Infektion (Bei dieser Gelegenheit: Auf einmal soll die natürliche Infektion doch etwas „Gutes“ gewesen sein?) oder die vorherige mutmaßliche Vulnerability hatten nennenswerten Einfluss (Abb. 18).



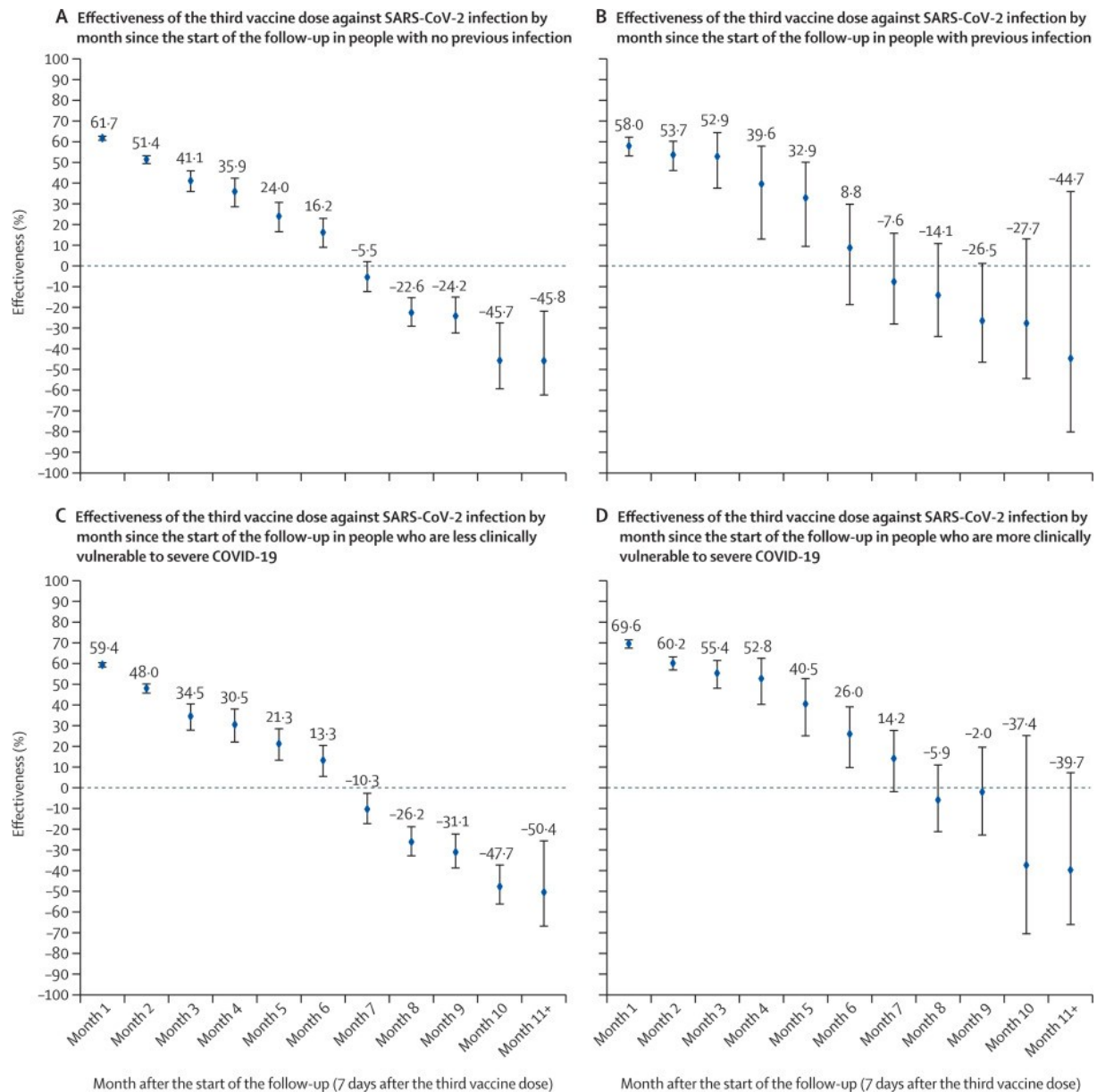


Abb. 18 Kopie der Figure 4 von Chemaitelly et al. 2023

Booster effectiveness relative to the primary series against SARS-CoV-2 infection over time after booster by previous infection status (A, B) and by clinical vulnerability (C, D).

Quelle: <sup>62</sup>

NB: In Beobachtungsstudien wird nicht „vaccine efficacy“, sondern „vaccine effectiveness“ gemessen. Dabei handelt es sich um die Inzidenz der Infektion in der Kohorte; ein Vergleich zu einer Ungeimpften Kohorte würde in der Regel nicht gemacht.

#### 4.3.6.6 Beobachtungsstudie zum bivalentem Booster

Ähnlich eindrücklich waren die Daten der Cleveland Clinic, Ohio, USA.<sup>63</sup> Man hatte dort ab dem 12. September 2022 rund 51 000 Mitarbeitern, egal ob bereits Geimpft oder nicht, angeboten, an einer Beobachtungsstudie teilzunehmen; wer mochte, konnte sich zudem eine Booster-Impfung mit dem bivalenten Impfstoff von Pfizer-Biontech (87% derer mit Booster) oder von Moderna (die restlichen 13%) geben lassen. Alle Teilnehmer wurden über 26

<sup>63</sup> Nabin K Shrestha, Patrick C Burke, Amy S Nowacki, et al. Effectiveness of the Coronavirus Disease 2019 Bivalent Vaccine, *Open Forum Infectious Diseases*, Volume 10, Issue 6, June 2023, ofad209, <https://doi.org/10.1093/ofid/ofad209>

Wochen beobachtet, d.h. bis März 2023. Die Auswertung nach Anzahl der Impfungen brachte ein verheerendes Ergebnis für Impfbefürworter: Ungeimpfte hatten ein deutlich geringeres Risiko, sich eine Corona-Infektion einzufangen (Abb. 19). In dieser Klinik wurde nach den Aussagen der Autoren niemals Anlass-los getestet, sondern nur bei Symptomen.

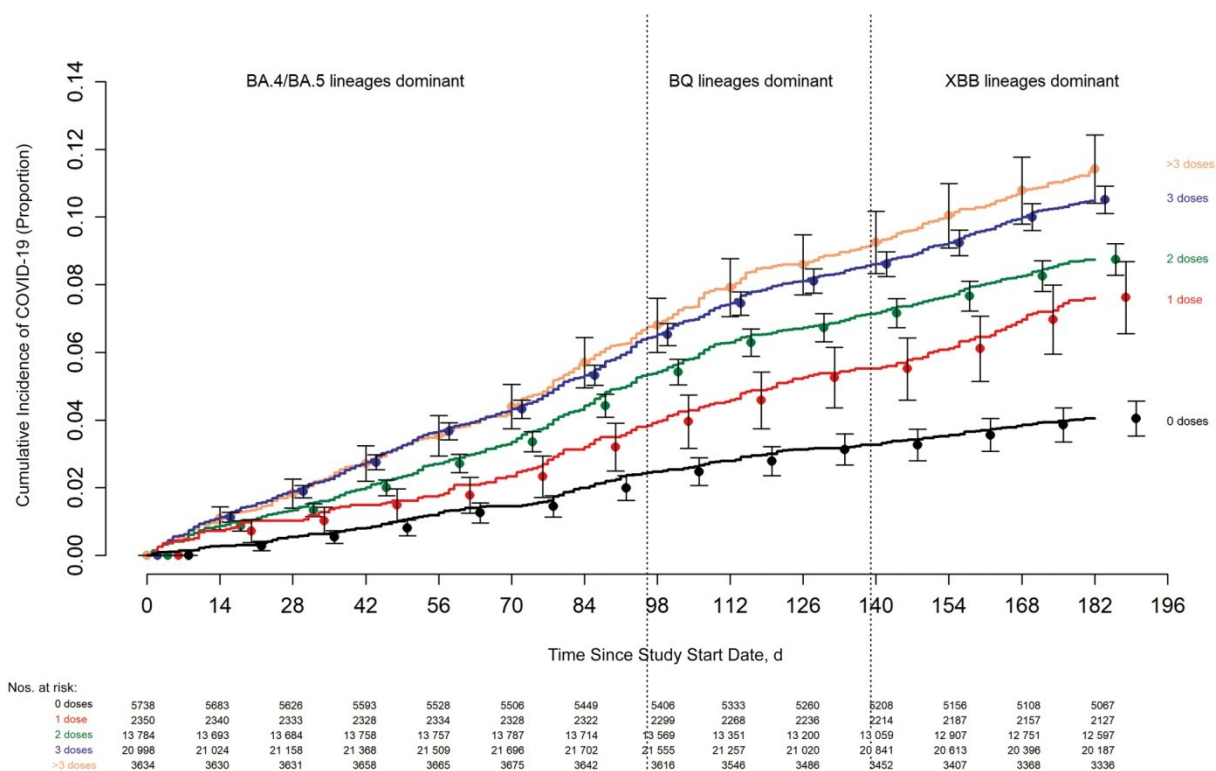


Abb. 19 Kumulierte COVID-19-Inzidenz in der Saison 2022/23, Cleveland Clinic

Kohorten nach Anzahl der erhaltenen COVID-19 Impfungen vor dem bivalenten Booster. Die unterste Kohorte blieb ungeimpft und zeigte eindeutig die niedrigste Inzidenz. Bitte beachten: Die Punktschätzer und Konfidenzintervalle wurden zeitliche versetzt (nach rechts verschoben) dargestellt, um die Überlappungen zu reduzieren. Die gilt nicht für die Linien. Quelle: Figure 2 von <sup>63</sup>

Die Autoren schrieben dazu:

*The higher the number of vaccines previously received, the higher the risk of contracting COVID-19.*

Aus den gezeigten Daten der Cleveland Clinic zwar hervor, dass insgesamt 13 134 bzw. 26% aller Teilnehmer einen bivalenten Booster erhalten hatten, aber nicht deren Verteilung auf die Kohorten nach Anzahl der vorherigen Impfungen. Höchstwahrscheinlich war die weit überwiegende Mehrheit in der Kohorte mit 3 Impfungen enthalten. D.h. trotz oder gerade wegen des bivalenten Boosters schnitt diese Kohorte so schlecht ab.

Das eigentliche Ziel der Studie der Cleveland Clinic war die Messung der Wirksamkeit des bivalenten Boosters. Wie leider bei fast allen Beobachtungsstudien zu diesen Impfstoffen wurden Teilnehmer erst Tage (hier: 7 Tage) nach dieser Impfung in dieser Kohorte gezählt, so dass beim Vergleich bivalenter Booster gegen keinen ein Bias zu Gunsten des bivalenten Boosters vorlag. Das nur marginal bessere Ergebnis für den bivalenten Booster wäre bei korrekter Zuordnung vermutlich weiter marginalisiert worden. Diese Umstände hatten aber keine Auswirkung auf die in Abb. 19 gezeigte Analyse.

#### 4.3.6.7 Diskussion zur Nachhaltigkeit der Impfungen

Man kann und sollte aus den oben gezeigten Daten schließen:

- Nach 4-6 Monaten ließ der „Effekt“ der Impfung deutlich nach
- Nach 12 Monaten war der „Effekt“ der Impfung vollkommen verschwunden; mindestens.
- Berücksichtigt man noch die üblichen, von der Jahreszeit abhängigen Grippewellen, hätte man schon auf Basis der Boosterstudie C4591031 eine erhöhte Infektanfälligkeit unter den Geimpften ins Auge fassen müssen.
- Die Langzeitbeobachtungen bestätigen die Befürchtung einer erhöhten Infektanfälligkeit von Geimpften.

Es wäre unlogisch, von Boosterimpfungen eine Besserung der Situation zu erwarten. Im Gegenteil: Booster können die Situation nur noch verschlimmern.

Ganz allgemein muss bei Beobachtungsstudien stets geschaut werden, ab wann genau Fälle gezählt wurden. Bei fast allen Beobachtungsstudien wurden Fälle erst nach einer gewissen Karenzzeit der (zusätzlichen) Intervention (z.B. erste Impfung, Booster oder bivalenter Booster) zugeordnet, so dass stets ein Bias zu Gunsten der Intervention vorlag, weil frühe Fälle entweder gar nicht gezählt oder, noch schlimmer, der Vergleichskohorte zugeordnet wurden.

Vielleicht hätten man im Frühjahr/Sommer 2021 argumentieren können, dass 4% Risiko-Reduktion der „COVID-19“ Fälle zwar nicht sonderlich viel seien, aber dass damit ja eine nachhaltige Wirkung verbunden sei. **Angesichts der oben diskutierten Aspekte kann von Nachhaltigkeit der Impfwirkung aber keine Rede sein.**

Man muss davon ausgehen, dass den Herstellern diese Umstände vollständig klar waren und dass sie deshalb auf die Auflösung der Placebogruppen drängten.

Zusätzlich ist anzunehmen, dass die Hersteller die Fortführung der Placebo-kontrollierte Studie aus Sicherheitsgründen sabotierten; z.B. weil die Meldungen zu Todesfällen und schwersten Nebenwirkungen bei korrekter Weiterführung wesentlich auffälliger geworden wären.

**Wie man es dreht und wendet: Die vorzeitige Auflösung der Placebo-Gruppe der Studie C4581001, was de facto als Abbruch bzw. Sabotage gewertet werden muss, hätte niemals von der EMA oder FDA hingenommen werden dürfen. Es ist völlig unverständlich, wie die EMA dies den Herstellern durchgehen lassen konnte. Es ist offensichtlich, dass durch diesen Abbruch die mangelhafte Nachhaltigkeit der Impfwirkung, sowie höchstwahrscheinlich auch die mangelhafte Sicherheit und der fehlende Nutzen, besser gesagt Unnutzen der Impfung, vertuscht werden sollten. Die von den Herstellern vorgeschobenen ethischen Bedenken waren niemals begründet, sondern rein artifiziell, nämlich basierend auf der EUA der FDA, die wiederum im Wesentlichen auf dem klinisch irrelevanten Ergebnis des RT-PCR-Test basierte.**

#### 4.3.7 Daten zur 7-Tage-Regel

Zum Hintergrund siehe Kapitel 4.2.10. Eine der CTP-Regeln könnte bewirkt haben, dass in den jeweils ersten 7 Tagen nach einer Dosis deutlich weniger „COVID-19 Illness Visits“ ausgelöst wurden.

Siehe dazu die Abb. 11 und vor allem Abb. 12 (oben). Allein von der Betrachtung scheint es, als hätte diese Regel jedenfalls für die erste Dosis keine sonderlich starken Auswirkungen auf die Inzidenz von COVID-19 gehabt, wobei ein gewisses Durchhängen der Verumkurve in den ersten 7 Tagen wahrnehmbar ist. Ohne die 7-Tage-Regel hätten die zahlreichen Impfreaktionen unter Verum eher eine „COVID-19 Illness Visit“ auslösen sollen als in der Placebogruppe. Dazu liegen mir zur Zeit keine hinreichenden Daten vor.

Die Daten des Blinded FU (unten, Ausschnitt der Table 18) zeigen, dass etwas mehr „COVID-19“ Fälle in den ersten 11 Tagen in der Placebogruppe identifiziert wurden, nämlich 41 gegen 50 (nicht signifikant).

**Table 18. Vaccine Efficacy – First COVID-19 Occurrence After Dose 1 – Blinded Placebo-Controlled Follow-up Period – Dose 1 All-Available Efficacy Population**

Efficacy Endpoint Subgroup	Vaccine Group (as Randomized)					
	BNT162b2 (30 µg) (N <sup>a</sup> =23040)		Placebo (N <sup>a</sup> =23037)		VE (%)	(95% CI <sup>b</sup> )
	n1 <sup>b</sup>	Surveillance Time <sup>c</sup> (n2 <sup>d</sup> )	n1 <sup>b</sup>	Surveillance Time <sup>c</sup> (n2 <sup>d</sup> )		
First COVID-19 occurrence after Dose 1	131	8.412 (22505)	1034	8.124 (22434)	87.8	(85.3, 89.9)
After Dose 1 to before Dose 2	46	1.339 (22505)	110	1.331 (22434)	58.4	(40.8, 71.2)
After Dose 1 to <11 days after Dose 1	41	0.677 (22505)	50	0.675 (22434)	18.2	(-26.1, 47.3)
≥11 Days after Dose 1 to before Dose 2	5	0.662 (22399)	60	0.656 (22369)	91.7	(79.6, 97.4)

2

**Abb. 20 Ausschnitt aus Table 18, Blinded FU**

Zu beachten sind die beiden untersten Zeilen. Pfizer war zwischen Dezember 2020 (Final Report) und diesem CSR vom 29. April 2021 klar geworden, dass der Effekt auf den RT-PCR-Test bereits nach 11 Tage nach der ersten Impfung vollumfänglich gegeben war.

Da gerade auch die Hersteller wie auch die polit-medialen und behördlichen Impfbefürworter stets davon ausgingen, dass in der ersten Zeit, oder genauer, wie man seit Dezember 2020 wusste, in den ersten 11 Tagen nach der ersten Impfung, keine Wirkung erwarten konnte, hätte man in der Verumgruppe wegen Fieber, Schüttelfrost und Myalgien sogar mehr „COVID-19-Illness Visits“, also auch tendenziell mehr positive Tests in diesem Zeitraum beobachten sollen; deutlich mehr als in der Placebogruppe. Da aber numerisch das Gegenteil zu beobachten war (siehe oben Table 18), und weil die Inzidenz von „COVID-19“ in der Placebogruppe offenbar wie auch erwartbar einer ungefähr linearen Funktion folgte (Abb. 11 und vor allem Abb. 12), muss man davon ausgehen, dass die 7-Tage Regel einen Effekt hatte, der

1. in Wahrheit sogar deutlich über das geringe Durchhängen der Kurve hinausging,
2. sich auf die Verumgruppe stärker und auf die Placebogruppe schwächer bis gar nicht auswirkte.

Außerdem könnten jahreszeitliche Effekte eine Rolle gespielt haben. Tatsächlich war die Inzidenz in der Placebogruppe in den ersten 11 Tagen deutlich niedriger als danach (Tabelle 19), wenn auch nicht so deutlich niedriger, dass man dies eindeutig auf die 7-Tage-Regel anstelle von Jahreszeit zurückführen könnte.

**Tabelle 19 „COVID-19 Fälle in der Placebogruppe nach Beobachtungsphase**

	First 11 days	>12 days	Total
Cases	50	984	1034
Days	11	119.5	130.5
Cases per days	4.55	8.23	

Quelle: CSR Blinded FU, Table 18, eigene Berechnungen

Die Auswirkung auf die ersten 7 Tage nach der zweiten Dosis sind wegen der nicht mehr eindeutigen zeitlichen Zuordnung nicht abzuschätzen. Es ist aber grundsätzlich anzunehmen, dass die Auswirkung ähnlich wie nach der ersten Dosis war, also eher ein Effekt auf die Verumgruppe im Sinne von weniger „COVID-19 Illness Visits“ und somit weniger „confirmed cases“ vorlag.

## 4.4 Diskussion

Mit Absicht habe ich den für diese Studie definierten klinischen Endpunkt, also „COVID-19“, in Anführungszeichen gesetzt. Zwar entspricht diese Definition auch ungefähr dem, was die Behörden wie RKI und CDC seit dem Frühjahr 2020 als „COVID-19“ ansahen. Dennoch muss man die klinische Relevanz der so definierten Erkrankung massiv in Frage stellen.

Die Definition krankt daran, dass niemals der Versuch unternommen wurde, „COVID-19“ klinisch zu definieren. Jedem, der nur ein wenig davon versteht, war klar, dass „COVID-19“ nicht von einer Grippe oder einem grippalen Infekt unterscheidbar war bzw. ist. Selbst aus den kürzlich freigelegten RKI-Dokumenten wird klar, dass „COVID-19“ eine Art schwache Grippe war. Es ist und war stets allein der RT-PCR-Test, der einen Fall in die eine oder andere Richtung abstempelte. Dann aber kann dieser RT-PCR-Test, nur eine Aussage über **ein** Agens machen; auf keinen Fall über die Ursache, also nur einmal z.B. ob die Ursache Influenza (Grippe), ein anderes Virus oder gar mehrere Mikroben waren. Die gegebene Definition von „COVID-19“ bedeutet:

- Grippe-ähnliche Fälle mit **positivem** RT-PCR-Test wurden als „COVID-19“ gezählt und galten als Maß für die Wirksamkeit.
- Grippe-ähnliche Fälle mit **negativem** RT-PCR-Test mögen zwar im Rahmen der Studie dokumentiert worden sein, aber niemals, jedenfalls nicht öffentlich einsehbar, ausgewertet.

### **Die fehlenden Auswertungen zu den negativ getesteten Fällen muss als schwerster Mangel bewertet werden.**

Diese zentrale Problematik dieser Studie und überhaupt des gesamten Projekts ist im Hauptkapitel 6 eingehender diskutiert.

**Ein weiterer schwerer Mangel der CSRs ist das Fehlen von Daten zu CT-Werten.** Zusammen mit der Bewertung aller Fälle von „severe COVID-19“ und SAEs lässt dies Bias befürchten. Lügen solche Daten vor, könnte man auch statistisch untermauern, ob in diesem Zusammenhang die Datenintegrität angezweifelt werden muss oder nicht. Man könnte, ich meine man sollte hier Absicht vermuten.

Ein **weiterer schwerer** Mangel ist das seltsame Jonglieren mit Auswertungspopulationen und der offensichtlichen Vernachlässigung von sehr vielen Fällen.

Außerdem krankt die Definition von „COVID-19“, besser deren unzureichende klinisch-epidemiologische Beschreibung, daran, dass niemals ein sauberes Risikoprofil erstellt wurde, also welche Risiken mit einem positiven Testergebnis einhergehen würden. Es ist keineswegs klar, ob ein mittels RT-PCR-Test nachgewiesenes SARS-CoV-2 (die „positiven“ Fälle) überhaupt irgendeine klinische Konsequenz hat.

Alleine auf Basis dieser fundamentalen Überlegungen muss man konstatieren, dass die Fälle von „COVID-19“ im luftleeren Raum schweben, dass deren Relevanz vor allem, wenn nicht ausschließlich durch Berichte von Massenmedien und der Politik determiniert wurden, und dass die Relevanz kaum bis gar nicht durch saubere, gut oder gar exzellent belegte wissenschaftliche Untersuchungen bestätigt wurde. Was genau mag denn Bedeutung von rund 4% weniger „COVID-19“ Fällen (im Vergleich zu Placebo) sein? Liegt das nicht sogar deutlich unter Inzidenz von gewöhnlichen Grippe-ähnlichen Symptomen? Deren Inzidenz liegt eher bei 20-30% pro Saison<sup>64</sup>. Nicht zu vergessen: Diese rund 4% weniger „COVID-19“ Fälle wurden ja fast ausschließlich von leichten bis mittelschweren Fällen getragen, so dass der Vergleich zu Grippe-ähnlichen Symptomen durchaus statthaft und sinnvoll ist. Soviel Aufwand für eine fast immer leichte bis mittelschwere Erkrankung?

<sup>64</sup> Bartoszko JJ, Farooqi MAM, Alhazzani W, Loeb M. Medical masks vs N95 respirators for preventing COVID-19 in healthcare workers: A systematic review and meta-analysis of randomized trials. *Influenza Other Respir Viruses*. 2020 Jul;14(4):365-373. doi: 10.1111/irv.12745. Epub 2020 Apr 21

Im Dezember 2020 durften die Zulassungsbehörden vielleicht noch annehmen, dass der behauptete Schutzeffekt auch nachhaltig sein könnte. **Was eben zu beweisen gewesen wäre!** Außer warmen Worten gab es seinerzeit nicht den geringsten Hinweis dafür, also auch keinerlei ethische Berechtigung für die Auflösung der Placebogruppe ab Mitte Dezember 2020. Mit der laufenden Beobachtung, erst recht mit den Ergebnissen der Booster-Studie (C4591031, Tabelle 17, oben) **war die Frage zur Nachhaltigkeit eindeutig zu beantworten: Nicht gegeben.**

Das dürfte auch erklären, warum der Bericht zur Booster-Studie erst so viel später fertiggestellt wurde als die Berichte zur Ursprungsstudie. Sogar weit nachdem die Behörden den Booster genehmigt hatten. Wie sich bei Vorlage des CSR zur Booster-Studie herausstellte, war gerade auch die Zulassung der Booster in keiner Weise zu rechtfertigen. Ebenso wenig die faktisch fast abgeschlossene erste Boosterkampagne.

Es sei hier nur am Rande darauf verwiesen, dass es gerade in Deutschland im März und April 2020 nur eine minimale Übersterblichkeit gab. Im Gegensatz zu Ländern wie Spanien, England, Belgien und manchen Teilen der USA (vor allem der Stadt New York). Die meisten unabhängigen Beobachter sind sich in diesen Fällen einig, dass Todesfälle im Wesentlichen durch geplante Euthanasie mit der Kombination Midazolam-Morphin (MiMo) verursacht wurde, zu einem Teil auch durch fragwürdig frühen Einsatz von künstlicher Beatmung bis hin zur sogenannten ECMO, die, weil höchst risikoreich, nur als *ultima ratio* galt und immer noch gilt. Eine von der WHO empfohlene initiale Zurückhaltung bei der Verordnung von Antibiotika dürfte ein weiterer verheerender Faktor gewesen sein. Umgekehrt dürfte gerade die vielfach empfohlenen vermeintlichen anti-COVID-19-Behandlungen wie vor allem Hydroxychloroquin, aber auch Remdesivir oder Paxlovid primär ungünstige, wenn nicht gar verheerende Folgen gehabt haben.

In diesem Zusammenhang sollte man noch zwei Aspekte bedenken:

1. Wie in Kapitel 6 erläutert lag die mutmaßlich wahre Wirkung der Impfung in einer Störung des RT-PCR-Tests, so dass dieser seltener positiv wurde.
2. Wie auch im März-April 2020, dürfte die Aussage SARS-CoV-2 positiv oder negativ die weitere Behandlung beeinflusst haben; auch wenn diese Behandlungen kaum oder gar nicht Evidenz-basiert waren:
  - 2.1 Nämlich wenn positiv (eher bei Placebo): Unter Umständen antivirale Behandlung Hydroxychloroquin, Remdesivir oder Paxlovid (mutmaßlich ungünstig oder gar gefährlich), aber keine adäquate oder zu späte antibiotische Therapie (was vermutlich sinnvoll gewesen wäre).
  - 2.2 Nämlich wenn negativ (eher bei Verum): Unter Umständen rechtzeitige Einleitung einer antibiotischen Behandlung (weil krank, aber vielleicht nicht viral bedingt).Beide Aspekte könnten zu einem Bias gegen Placebo bei SAE und Todesfällen geführt haben.

Es gibt wenigstens einen Fallbericht (12315324, Tod wegen „septic shock“) der Punkt 2.1 stützt.

Fallberichte zu 2.2 fehlen weitgehend, da diese ja negativ bewertet wurden und als mutmaßliche COVID-19 Symptome bzw. Erkrankung nur in der Datenbank zu COVID-19-Fällen, in der Regel aber nicht als AE erfasst wurden; da die negativ-getesteten Fälle in den Auswertungen unterdrückt wurden, kann man hier noch keine verlässlichen Aussagen machen.

Damit muss man in die Thematik des Nutzens einsteigen.

## 5. Nutzen

### 5.1 Schlussfolgerungen zu diesem Kapitel

Eine Reihe von Variablen und Aspekten kommt zur Untersuchung eines klinisch-relevanten Nutzens, oder eben auch Unnutzens, der Impfung mit BNT162b2 in Frage.

**Nicht eine einzige dieser Variablen oder Aspekte zeigt einen Nutzen an.**

Mit sehr viel gutem Willen mag man den Hauch eines Trends für BNT162b2 bei (unmittelbar) lebensbedrohlichen sowie bei schwerwiegenden Ereignissen erkennen. In jedem Fall sind die Unterschiede weit weg von statistischer Signifikanz. Insgesamt ist hier wie auch bei Todesfällen kein Unterschied erkennbar.

Bei schweren Ereignissen ist ein eindeutiger Unnutzen, also Schaden, von BNT162b2 zu erkennen.

Gleiches gilt auch für nicht-schwere Ereignisse. Dies ist umso bemerkenswerter, weil hier zwei Arten von Bias vorliegen, die beide starke Unterstützung für BNT162b2 brachten. Dennoch blieb Placebo klar besser.

Auch die Betrachtung vom Überhang von schweren Nebenwirkungen (sic) gegenüber „severe COVID-19“ spricht klar für Placebo. Das gleiche gilt für den Vergleich von nicht-schweren Nebenwirkungen gegenüber nicht-schweren „COVID-19“, welches ja die überwiegende Mehrheit der Fälle darstellt. Beides sind statthafte Vergleiche, wobei sogar noch ein starker Bias gegen Placebo unterstellt werden kann. Beide Analysen zeigen eindeutig einen Unnutzen von BNT162b2.

Schließlich muss noch darauf hingewiesen werden, dass man von Manipulation zu Gunsten von BNT162b2 gerade bei Todesfällen und SAE, vermutlich auch bei der Untergruppe der lebensbedrohlichen Fälle ausgehen sollten, und zwar durch Unterdrückung von Fällen in der Verumgruppe. Umso bemerkenswerter, dass trotzdem kein Vorteil von BNT162b2 zu erkennen ist. Offenbar konnten nur die größten Probleme unter den Tisch gekehrt werden.

Andere wissenschaftlich publizierte Analysen weisen in die gleiche Richtung wie oben beschrieben, also keinesfalls für einen Nutzen von Comirnaty.

Viele dieser Befunde, vor allem jene zu den Inzidenzen von Nebenwirkungen, lagen bereits bei den Erstzulassungen vom Dezember 2020 vor. Weitere hätten die Behörden einfordern oder selbst analysieren müssen. **Dies bedeutet, dass bereits im Dezember ein Nutzen der Impfung unwahrscheinlich war und man daher die Studie C4591001 auf jeden Fall wie geplant, d.h. über insgesamt 2 Jahre und ohne Auflösung der Placebogruppe hätte weiterführen müssen.** Denn es gab damals eigentlich keine vernünftigen ethischen Argumente für diese Sabotageaktion der Hersteller. Ethische Argumente wurden trotzdem, zum Teil noch vor Vorlage der Daten, vorgeschoben und wurden dann von den Behörden stillschweigend und ungeprüft akzeptiert.

### 5.2 Theoretische Überlegungen

Der zentrale Aspekt bei der Nutzenbewertung ist, dass Wirksamkeit, so wie vom Hersteller des Produkts definiert, ist fast nie mit Nutzen gleichzusetzen.

Beispielsweise vernachlässigt die bei Comirnaty verwendete Definition schon jede andere Ursache von grippalem Infekt. Außerdem wurde in den Auswertungen des CSR stets alle Symptome unterschlagen, die negativ auf SARS-CoV-2 getestet wurden; also ein extremer Bias.

Man sollte sich fragen: Was kann überhaupt für den Einzelnen ein Nutzen einer Prophylaxe darstellen? Dazu sind mehrere Variablen denkbar.

### 5.2.1 Tod

Es liegt auf der Hand, dass die Vermeidung von Todesfällen, was wiederum eine höhere Lebenserwartung impliziert, ein Nutzen für den Einzelnen darstellt.

Dabei muss, oder wenigstens sollte es dem Einzelnen egal sein, woran er stirbt. Das folgende Ergebnis wäre extrem widersinnig: Man hat eine 1% geringere Chance an (wegen) COVID-19 zu sterben, aber dafür eine 2% höhere Chance, an (wegen) der Impfung zu sterben. Ein solches Ergebnis kann keinesfalls ein Nutzen sein.

Abgesehen vom rein numerischen Aspekt käme hier noch der Zeitfaktor hinzu. Angenommen, beide Risiken lägen bei 1%, aber die Impfungen hätten ein unmittelbar tödliches Risiko, die Erkrankung „COVID-19“ käme erst nach 2 bis 6 Monaten zum Tragen, dann läge der Nachteil zweifellos bei der Impfung bzw. der Vorteil beim Nicht-Impfen. Aufgrund der Analysen in Kapitel 4.3.6 kann man spätere Vorteile der Impfung allerdings ausschließen.

Also ist Tod sicher eine Variable, die direkt einen Nutzen bzw. Unnutzen anzeigen kann. Eine Differenzierung nach Art des Todes macht da keinen Sinn. Die Differenzierung (bzw. der Auswertungsfaktor) wäre: Impfen (Verum) oder Nicht-Impfen (Placebo).

Bitte beachten: Die GCP-Regeln gewährleisten für klinische Studien, dass alle Todesfälle erfasst werden; es handelt sich also um eine Totalerhebung. Dies gilt natürlich nur, wenn wirklich nach den GCP-Regeln gearbeitet wurde, was bei dieser Studie allerdings stark in Zweifel zu ziehen ist (siehe Kapitel 2.6, 2.7 und 4.2.4).

### 5.2.2 Lebensbedrohliche Ereignisse

Auch die Inzidenz lebensbedrohlicher Ereignisse kann man gut zur Abschätzung von Nutzen heranziehen.

Unter der Rubrik AE / Intensity (CTP-Kapitel 10.3.3, Seite 129) definierte der Prüfplan neben („mild“), mäßig („moderate“) und schwer („severe“) eben auch „life-threatening“.

The investigator will make an assessment of intensity for each AE and SAE reported during the study and assign it to 1 of the following categories:

GRADE	If required on the AE page of the CRF, the investigator will use the adjectives MILD, MODERATE, SEVERE, or LIFE-THREATENING to describe the maximum intensity of the AE. For purposes of consistency, these intensity grades are defined as follows:	
1	MILD	Does not interfere with participant's usual function.
2	MODERATE	Interferes to some extent with participant's usual function.
3	SEVERE	Interferes significantly with participant's usual function.
4	LIFE-THREATENING	Life-threatening consequences; urgent intervention indicated.

Diese Definitionen sind allgemein anerkannter Standard, wenn auch bisweilen mit leicht abweichende Wörtern (oft: „daily living“ statt „usual function“). D.h. „schwer“ (severe) wird i.d.R. mit einer massiven Störung, also meistens Bettlägerigkeit verbunden. Bei dieser Gelegenheit betonen eigentlich alle Prüfpläne, dass „severe“ nicht mit „serious“ gleichzusetzen sei.

Das Attribut „life-threatening“ (lebensbedrohlich) kann man in einer Liste von Intensitäten als Fremdkörper ansehen; es handelt sich möglicherweise um eine Interpretation speziell von Pfizer. Denn es gibt hier eine Überlappung mit SAE, da dieses Attribut eines der Kennzeichen



von „serious“ ist, d.h. alle lebensbedrohlichen Ereignisse sind automatisch auch schwerwiegend („serious“). Dieses Attribut sollte also normalerweise bzw. zusätzlich dort erfasst werden.

### 5.2.3 Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse, SAE

Angenommen, es gäbe keinen Unterschied in Sachen Todesfällen, dann wäre die nächstliegende Variable zur Bewertung des Nutzens die Inzidenz von SAE. Denn eigentlich sollte es einem individuellen Impfling egal sein, ob er wegen „COVID-19“ ins Krankenhaus muss oder wegen eines Impfschadens. NB: Eine Übernachtung im Krankenhaus („overnight stay“) ist quantitativ stets die bedeutendste Begründung für das Attribut „serious“.

Auch hier ist zu beachten: Die GCP-Regeln gewährleisten für klinische Studien, dass alle SAE zu 100% erfasst werden; es handelt sich also um eine Totalerhebung. Auch hier muss man auf die Einschränkung verweisen, dass dies voraussetzt, dass wirklich nach den GCP-Regeln gearbeitet wurde, was bei dieser Studie in Zweifel zu ziehen ist (siehe Kapitel 2.6, 2.7 und 4.2.4).

Es ist zu beachten:

1. Tod sollte eigentlich stets auch ein SAE darstellen, da „results in death“ zur Kerndefinition von „serious“ zählt.
2. „Life-threatening“ ist ebenfalls stets eine Untergruppe von „serious“.

### 5.2.4 Alle schweren Ereignisse

Zu allen SAE, AE und erwarteten Nebenwirkungen („reactogenicity study“) gab es stets eine Kategorisierung nach leicht („mild“), mäßig („moderate“) und schwer („severe“); die Definitionen sind oben in Kapitel 5.2.2 gezeigt.

Außerdem gab es bei den „COVID-19“-Fällen die Sonderklasse „severe COVID-19“ (siehe Kapitel 4.3.3), die normalen „COVID-19“-Fälle wurden aber nicht nach Intensität kategorisiert. In guter Näherung kann man zur Nutzenbewertung also alle Fälle von „severe“ miteinander vergleichen.

Die CSRs zu Studie C4591001 zeigen auch Auswertungen zu „severe AE“. Wegen der völlig anderen Erhebungsart sollte man diese aber nur mit gewissem Vorbehalt mit Zahlen aus Totalerhebungen vergleichen. Die Annahme, dass „severe AE“ ebenfalls durch GCP-Regeln zu 100% erfasst würden, ist nicht korrekt. Wegen der großen Überlappung von „severe“ und „serious“ und der Tatsache, dass man für letztere eine Totalerfassung unterstellen sollte, sind auch die Inzidenzen zu „severe“ AEs hinreichend verlässlich.

### 5.2.5 Alle nicht-schweren Ereignisse

Durch simple Umrechnungen (alle AE oder COVID-19-Fälle minus „severe“) werden diese Fälle leicht vergleichbar.

Hier muss man allerdings einen starken Bias gegen Placebo unterstellen, da durch die AE-Erfassung keine so hohen Inzidenzen wie in der Totalerhebung zu „COVID-19“ erzielt werden. Hinzu kommt, dass wesentlich mehr „COVID-19“-Fälle unter Placebo vorkamen, d.h. der Bias richtet sich im Prinzip doppelt gegen Placebo.

### 5.2.6 Schwere systemische Nebenwirkungen gegen „severe COVID-19“

In der „reactogenicity study“ wurden bei bis zu 8 100 Teilnehmern regelmäßig 3 erwartbare lokale und 8 erwartbare systemische Nebenwirkungen erhoben. Man kann zwar nicht die absoluten Zahlen mit den Fällen von „severe COVID-19“ vergleichen, aber immerhin deren Inzidenzen pro Behandlungsgruppe bzw. der Differenz der Inzidenzen (Verum – Placebo).

Beide wurden durch Totalerhebungen erfasst, also sind die Inzidenzen vergleichbar.

Dennoch ist ein Bias gegen Placebo zu sehen, weil

- A) nur jene 8 bestimmten Nebenwirkungen bewertet wurden;

- B) bei „severe COVID-19“ ähnliche Fälle, aber mit negativem SARS-CoV-2-Test in den CSRs nicht erfasst wurden.

ist zu beachten, dass im Vergleich unten die schweren lokalen Nebenwirkungen nicht berücksichtigt wurden; die kämen also für Verum noch erschwerend hinzu.

### 5.2.7 Nicht-schwere systemische Nebenwirkungen gegen nicht-schweres „COVID-19“

Durch simple Umrechnungen (Differenzen) werden auch die erwarteten nicht-schweren Nebenwirkungen mit den nicht-schweren „COVID-19“-Fällen vergleichbar. Da allen Variablen auf Totalerhebungen basieren, ist Vergleichbarkeit gegeben.

Hier wie im vorigen Kapitel ein Bias gegen Placebo zu erwarten.

### 5.2.8 Fälle von Grippe und ähnliches

Wie mehrfach oben, z.B. im Kapitel 4.2.1 diskutiert, wäre eine wirklich sinnvolle Zielvariable die Inzidenz von grippalen Infekten bzw. der zugehörigen Symptomatik gewesen. Diese hätte direkt den Nutzen, bzw. den Unnutzen anzeigen können. Was natürlich kaum im Sinne der Sponsoren, aber im Interesse der Gesellschaft liegt.

Diese Betrachtung ist aber extrem verzerrt, da die Fälle von „suspected but unconfirmed COVID-19“ nie berichtet wurden. Durch die Definition von „COVID-19“ und deren Handhabung in den Auswertungen des CSRs, also insbesondere durch die Unterdrückung der negativen Fälle, fehlen allzu viele Daten.

## 5.3 Gesetzlichen Vorgaben

Schadensersatzansprüche im Bereich der Arzneimittel werden durch § 84 AMG (Gefährdungshaftung) geregelt. Nähere Ausführungen dazu wird Rechtsanwalt Wilfried Schmitz vortragen. Hier nur dies: Impfstoffe zählen unzweifelhaft zu Arzneimitteln (AMG § 4 (4)).

Hier steht die Frage des Nutzens bzw. des Nutzen-Risiko-Verhältnisses zu Debatte.

So besagt AMG § 4 (27)

*Ein mit der Anwendung des Arzneimittels verbundenes Risiko ist*

- a) jedes Risiko im Zusammenhang mit der Qualität, Sicherheit oder Wirksamkeit des Arzneimittels für die Gesundheit der Patienten oder die öffentliche Gesundheit,
- b) jedes Risiko unerwünschter Auswirkungen auf die Umwelt.

Anmerkung: Maßnahmen und Vorkehrungen zum Punkt b) wurden durch die EU-Verordnung 2020/1043 ab dem 15. Juli 2020 für COVID-19-Impfstoffe außer Kraft gesetzt.

Außerdem besagt AMG § 4 (28)

*Nutzen-Risiko-Verhältnis: Eine Bewertung der positiven therapeutischen Wirkungen des Arzneimittels im Verhältnis zu dem Risiko gemäß der Definition in Nummer 28 erster Gedankenstrich.*

Mithin ist „Nutzen“ an sich im AMG nur indirekt definiert, nämlich als:

#### **positiven therapeutischen Wirkungen des Arzneimittels**

Das Attribut „positiv(en)“ wirkt zunächst befremdlich. Angenommen, ein Arzneimittel hätte sogar negative Wirkungen, wie konkret bei den COVID-19-Impfstoffen zu befürchten: Gilt dann diese Bewertung nicht? Das wäre widersinnig. Absolut sinnvoll wären dagegen folgende Maßgaben:

Besteht kein belegtes Überwiegen (daher das Attribut „positiv“) bei den therapeutischen Wirkungen (wie auch immer zu verstehen), wobei dass Überwiegen dieser Wirkungen

statistisch eindeutig belegt sein muss, dann muss man sich um die Risiken nicht weiter kümmern, denn die können die Bewertung ja nur schlechter machen.

Ist sogar nur eine „negative“ Wirkung zu befürchten, braucht man sich erst recht keine Gedanken mehr zum Nutzen-Risiko-Verhältnis zu machen. Es kann nicht anders als negativ ausfallen.

Der Begriff „therapeutische Wirkungen“ ist bei Impfstoffen nur bedingt hilfreich, denn gewöhnlich, d.h. einmal abgesehen von sogenannten therapeutischen Impfstoffen, wird für einen Impfstoff *per se* keine therapeutische, sondern eine prophylaktische Wirkung angenommen, was ja durch wenigstens eine klinische Studie zu beweisen wäre. Darf man nun prophylaktische Wirkungen den therapeutischen Wirkungen gleichsetzen? Dies sollte man bejahen, da eine Verneinung widersinnig wäre.

Es muss noch festgehalten werden, dass das AMG den Begriff „**Wirkung(en)**“ überraschenderweise nicht definiert. Daher sollte man den Begriff tunlichst so weit wie möglich fassen, wie das auch allgemein in der klinischen Pharmakologie und klinischen Forschung üblich ist. Zwar werden Pfizer/Biontech bevorzugt, nur die Vermeidung von Fällen von „COVID-19“ als Wirkung anzusehen, diese Variable hing aber im Wesentlichen an einem positiven RT-PCR-Test (siehe Kapitel 4.2.1), so dass die anzustrebende Patienten- bzw. Impfling-Relevanz höchst fragwürdig war und ist und auf jeden Fall die Nutzenbewertung unangemessen einschränkt. Gerade im Hinblick auf Nutzen sollte man keinerlei Einschränkungen durch ein artifizielles Testergebnis, welche in seiner klinischen Bedeutung niemals sauber bestimmt wurden, zulassen. Vielmehr kann der Nutzen nur unter Aspekten bewertet werden, wie ich sie in Kapitel 5.2 skizzierte. Die Vermeidung von grippalen Infekten im Allgemeinen, Symptomatik wie Fieber, Muskel- oder Gelenkschmerzen, und schließlich ganz allgemein die Raten von schwerwiegenden Ereignissen (SAE, i.W. Hospitalisierungen), selbstverständlich auch Todesfällen ist definitiv relevant für jeden Impfling bzw. Patienten.

Übrigens: Das deutsche IQWiG ist hochprofessionell in Sachen Nutzen-Bewertung und hat dafür auch einen gesetzlichen Auftrag. Allerdings kann es nur auf ausdrückliche Aufforderung durch den sogenannten Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) tätig werden. Wie sein langjähriger Präsident Jürgen Windeler auf einem Kongress der deutschen Cochrane-Gesellschaft am 11. Mai 2023 in Freiburg öffentlich erklärte, wurde seine Behörde aber in der gesamten Coronakrise niemals angefragt oder beauftragt, eine Nutzenanalyse zu z.B. den nichtpharmakologischen Maßnahmen (Lockdowns, Abstandregeln, Maskenpflicht) oder gar den Impfstoffen durchzuführen.

Würde das deutsche IQWiG den Nutzen alleine als die vom Hersteller beanspruchte Wirkung im Sinne eines primären klinischen Endpunktes (wie oben „COVID-19“) verstehen, dann könnte es nicht titeln:

„Nutzen eines regelmäßigen Vitamin-Screenings bei symptomlosen Älteren nicht belegt“<sup>65</sup>

Denn bei einem Screening kann es keinerlei Bewertung von „positiven therapeutischen Wirkungen des Arzneimittels“ geben. Dabei ist der Maßstab letztendlich einfach: Haben die Leute mit Screening länger gelebt? Vielleicht auch noch: Sind diese Leute weniger oft schwer(wiegend) erkrankt?

Da dies also das IQWiG nicht macht, hier also dieses Gutachten.

---

<sup>65</sup> [https://www.iqwig.de/presse/pressemitteilungen/pressemitteilungen-detailseite\\_64448.html](https://www.iqwig.de/presse/pressemitteilungen/pressemitteilungen-detailseite_64448.html)

## 5.4 Analysen

### 5.4.1 Tod

Die Todesfälle wurden völlig unabhängig von der Wirksamkeitsvariable „COVID-19“ gezählt. Von daher sind die Todesfälle direkt und ohne Weiteres vergleichbar. Eigentlich stellt die Zählung der Todesfälle eine Totalerhebung dar. Dennoch muss gerade bei den Todesfällen daran erinnert werden, dass diese Zählungen **unter dem Verdacht von Manipulationen stehen** (siehe Kapitel 2.6.4 und 2.7.2). Das bedeutet, dass die wahren Daten schlechter für die Impfung ausfallen dürften.

Im CSR Final Report wurden 2 Todesfälle in der Verumgruppe und 4 in der Placebogruppe berichtet (z.B. CSR, Kapitel 12.3.4.6). **Also kein Unterschied, aber auch kein Nutzen.**

Die Zählung gestaltete sich für den blinded FU (Cut-off 13. März 2021) schwieriger. Ich greife hier zunächst auf die Daten der Table 7 der Clinical Summary of Safety (blinded FU) zurück, die 15 Todesfälle unter Verum und 14 unter Placebo bis zum Ende des „Blinded FU“ ausweist. Die Zahlen beinhalten jene 6 bis zum früheren Cut-off. **Also kein Unterschied, aber auch kein Nutzen.**

Jene bereits erwähnte Table 32 aus dem FDA-Review<sup>37</sup> vom August 2021 wies für die Phase bis zur Entblindung je 17 Todesfälle auf Verum und auf Placebo auf. Hinzu kamen zwei Fälle, die 4 bzw. 25 Tage nach Entlassung aus der Placebogruppe und anschließender Verumimpfung passierten. **Also hier kein Unterschied, aber auch kein Nutzen.**

Allerdings berichtet der besagte FDA-Review<sup>37</sup> vom August 2021 im Kapitel 6.12.3 auch dies:

*From Dose 1 to the data cutoff (March 13, 2021), there were a total of 38 deaths among participants >16 years of age (19 BNT162b2 recipients, 2 Placebo/BNT162b2 recipients and 17 placebo recipients).*

*Von Dosis 1 bis zum Datenschnitt (13. März 2021) gab es insgesamt 38 Todesfälle bei Teilnehmern im Alter von mehr als 16 Jahren (19 BNT162b2-Empfänger, 2 zunächst Placebo und später BNT162b2-Empfänger und 17 Placebo-Empfänger).*

Eine Quelle, worauf sich die Autoren bezogen, wurde nicht genannt. Es ist denkbar, dass es sich um Nachmeldungen aufgrund von FDA-Recherchen handelte. Wie dem auch sei, die etwas höheren Zahlen von 19 auf Verum und 17 auf Placebo stellen ebenfalls **keinen Unterschied, aber auch kein Nutzen dar.**

Nun könnte man gerade die Zahlen des „blinded FU“ statistisch diskutieren. Wegen der frühen Auflösung der Placebogruppe waren nicht mehr alle Placeboteilnehmer gleichermaßen „at risk“ wie die Verumteilnehmer. So ist denkbar, dass die Placebodaten „besser“ als wirklich gerechtfertigt aussehen.

Das dürfte allerdings nicht auf die zuerst genannten Zahlen 15 (Verum) und 14 (Placebo) gelten, denn für deren Inzidenz berechnete Pfizer 95% Konfidenzintervalle korrigiert um die Beobachtungsdauer. Dabei kamen – jedenfalls bis zur ersten Stelle nach dem Komma – identische Schätzwerte für beide Gruppen heraus, nämlich eine Inzidenz von 0,2% mit einem Konfidenzintervall von 0,1%-0,3%.

Wie gesagt, sollte man diesen Daten nicht vorbehaltlos vertrauen; **es ist zu vermuten dass die Daten geschönt wurden, um die Impfung nicht gar so schlecht aussehen zu lassen.**

### 5.4.2 Lebensbedrohliche Ereignisse

Bis zum Cut-off 14.11.2020 (i.e. Final Report, hier aus Summary of Clinical Safety, Table 8) wurden 21 solcher Ereignisse in der Verumgruppe und 24 in der Placebogruppe dokumentiert; p-Wert 0,766.

Im Blinded FU (CSR Table 31) wurden 48 solcher Ereignisse in der Verumgruppe und 54 in der Placebogruppe dokumentiert; p-Wert 0,551.

**Also hier kein Unterschied, aber auch kein Nutzen.**

Es bleibt unklar, ob Fälle von „severe COVID-19“ in diesen Zahlen enthalten sind. Für den Blinded FU kamen dafür die 8 Fälle von „admitted to an ICU“ in Frage (siehe Tabelle 21); dies stellt m.E. schon die für Placebo schlechteste Annahme dar und resultiert in Summen von 48 (Verum) und 62 (Placebo). Der zugehörige p-Wert beträgt 0,181.

**Also auch hier kein Unterschied, aber auch kein Nutzen.****5.4.3 Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse, SAE**

Laut CSR Final Report, Table 56 gab es 126 Teilnehmer (0,6%) mit wenigstens 1 SAE in der Verumgruppe und 111 (0,5%) in der Placebogruppe. Der p-Wert ( $\chi^2$ ) dazu betrug 0,33.

Im blinded FU, Clinical Summary of Safety, Table 7, gab es in beiden Gruppen je 268 Teilnehmer, welche wenigstens 1 SAE erfuhren.

Wie auch bei den Todesfällen muss auch zu den SAE daran erinnert werden, dass diese Fälle **unter dem Verdacht von Manipulationen stehen** (siehe Kapitel 2.6.1, 2.6.2, 2.6.3). Das bedeutet, dass die wahren Daten nur schlechter für Verum ausfallen dürften.

Nun bleibt letztendlich unklar, ob und wie viele Fälle von „severe COVID-19“ als SAE dokumentiert wurden oder nicht (siehe Seite 79). Es könnte sein, dass einige Fälle von „severe COVID-19“, die mutmaßlich der Definition von „serious“ entsprechen, zusätzlich als SAE dokumentiert wurden. Es gab im Blinded FU 14 Fälle, die als „respiratory failure“ laut der CTP-Definition für „severe COVID-19“ galten; alle in der Placebogruppe und keiner in der Verumgruppe (siehe unten Tabelle 21). Demgegenüber zeigt die Auswertung zu SAEs (Summary of Clinical Safety, Table 17) in der „System Organ Class (SOC) „Respiratory, Thoracic And Mediastinal Disorders“ 7 Teilnehmer aus der Verumgruppe, aber nur 6 aus der Placebogruppe. Von daher erscheint unwahrscheinlich (wenn auch nicht unmöglich), dass Fälle von „severe COVID-19“ auch als SAE dokumentiert wurden. **Mithin sollte man Fälle von „severe COVID-19“ bei einem Vergleich von allgemeinen SAE ebenfalls berücksichtigen.**

Allerdings erscheint unangemessen, einfach alle Fälle von „severe COVID-19“ den SAE zuzuschlagen. Wie schon oben gesagt: Die Kriterien b), c), e) und f) erfüllten ganz sicher die ICH E2A- Kriterien für „serious“, das Kriterien d) immerhin wahrscheinlich, das Kriterium a) dagegen nur vielleicht. Das Kriterium f) kam nie vor.

Es kommt hinzu, dass Mehrfachnennungen erlaubt waren, so dass durchaus möglich war, dass ein Fall als b), c) und e) klassifiziert wurde. Da es definitiv Fälle gab, die nur als a) klassifiziert wurden, muss man unterstellen, dass diese nicht zu einer Hospitalisation führten, also wohl auch nicht der Definition „serious“ entsprachen. Von daher muss man hier in Szenarien rechnen.

Die entsprechenden Berechnungen sind in Tabelle 20 und Tabelle 21 dargestellt. Selbst im extremsten Szenario, bei dem im Blinded FU 27 der 30 „severe COVID-19“ Fälle zu den SAE hinzuaddiert wurden, wird noch kein signifikanter Unterschied erreicht. In der frühen Phase (Tabelle 20) sah es numerisch sogar stets nach einem Vorteil für Placebo aus.

**Tabelle 20 Inzidenz von allen SAE, Final Report**

	<b>BNT162b2</b>	<b>Placebo</b>	
Dose 1 all-available efficacy population (ITT)	21 718	21 731	Tabelle 9
Dose 1 all-available efficacy population, nominal	21 669	21 686	Tabelle 9
Dose 1 all-available efficacy population, as used	21 314	21 258	Tabelle 9
Safety population	21621	21631	
Any "severe COVID-19"	1	9	
a) Clinical signs...	1	9	
b) "Respiratory failure"	0	3	
c) "Shock"	0	0	
d) "Renal, hepatic, neurological"	0	1	
e) Admission to ICU	0	3	
Exactly 1 category	1	5	
x) Minimum serious C19 (= e))	0	3	
y) Midpoint serious C19	1	4	
z) Maximum serious C19 (sum b-e)	1	5	
			<b>p (chi2)</b>
SAE	126	111	0.329
SAE + x) (minimum)	126	114	0.438
SAE + y) (midpoint)	127	115	0.478
SAE + z) (maximum)	127	116	0.480

Daten aus CSR, Final Report, Table 26 und 51

Unteres Drittel: Eigene Berechnungen.

Der Volltext zu den Kategorien a) bis f) ist oben in Kapitel 4.3.3, Seite 78 gezeigt.

SAE und p-Werten beziehen sich auf die Safety Population.

In der frühen Phase hatte Placebo numerisch einen Vorteil bei SAE, der aber nicht signifikant war.

**Tabelle 21 Inzidenz von allen SAE, Blinded FU**

	BNT162b2	Placebo	
Dose 1 all-available efficacy population (ITT)	23 140	23 137	Tabelle 10
Dose 1 all-available efficacy population, nominal	23 040	23 037	Tabelle 10
Dose 1 all-available efficacy population, as used	22 505	22 434	Tabelle 10
Safety Population $\geq 16$ years	21 926	21 921	
Any "severe COVID-19"	1	30	
a) Clinical signs...	1	19	
b) "Respiratory failure"	0	14	
c) "Shock"	0	3	
d) "Renal, hepatic, neurological"	0	2	
e) Admission to ICU	0	8	
Exactly 1 category	1	20	
x) Minimum serious C19 (= e))	0	8	
y) Midpoint serious C19	0	18	
z) Maximum serious C19 (sum b-e)	0	27	
			<b>p (chi2)</b>
SAE	268	268	0.998
SAE + x) (minimum)	268	276	0.728
SAE + y) (midpoint)	268	286	0.440
SAE + z) (maximum)	268	295	0.251

Der CSR Blinded FU stellte keine Wirksamkeitsauswertung für die Gruppe  $\geq 16$ , sondern nur  $\geq 12$  Jahre zur Verfügung.

Demgegenüber stellte CSR Blinded FU wie auch die Clinical Summary of Safety nur Sicherheitsauswertungen für die Gruppe  $\geq 16$ , aber keine für  $\geq 12$  Jahre zur Verfügung.

Daten aus CSR Blinded FU, Table 29 (Population und SAE) und Table 14.67 (alle anderen Daten)

Unteres Drittel: Eigene Berechnungen.

Der Volltext zu den Kategorien a) bis f) ist oben in Kapitel 4.3.3, Seite 78 gezeigt.

SAE und p-Werten beziehen sich auf die Safety Population. Der unterste p-Wert würde sich mit der größten oben genannten Population minimal auf 0.252 erhöhen.

In der Gesamtschau hatte Verum numerisch einen Vorteil bei SAE, der aber auch nicht signifikant war.

**Also auch hier also kein Unterschied und auch kein Nutzen.**

#### 5.4.4 Alle schweren Ereignisse

Aus dem oben Gesagten folgt, dass man bei dieser Analyse die Fälle von „severe COVID-19“ direkt zu den Fällen von „severe AE“ addieren kann und sollte.

Daraus ergibt sich im Bericht, der zur ersten Zulassung führte, ein eindeutiger, hochsignifikanter **Nachteil** für BNT162b2 (Tabelle 22). Sowohl ARR (leicht) als auch VE (deutlich) sind negativ.

**Tabelle 22 Inzidenz aller schweren Ereignissen, Final Report**

	<b>BNT162b2</b>	<b>Placebo</b>		
Safety population	21621	21631		
Subjects with severe AE	240	139		
Subjects with "Severe COVID-19"	1	9		
Sum	241	148		
<b>Risk (re. sum)</b>	<b>1.11%</b>	<b>0.68%</b>		
<b>ARR</b>	<b>-0.43%</b>			
	<b>95% CI</b>	<b>Estimate</b>	<b>95% CI</b>	
RR	1.329	1.629	1.997	
<b>VE</b>	<b>-99.7%</b>	<b>-62.9%</b>	<b>-32.9%</b>	
<b>p-value</b>		<b>i</b>		

Die roten Schätzwerte zeigen Schaden (Unnutzen) durch die Impfung an.

Quellen: CSR final Report, Table 51 und 26

Ansonsten eigene Berechnungen.

Die für BNT162b2 ungünstigen Ergebnisse besserten sich im „Blinded FU“ nur unwesentlich (Tabelle 23). Sowohl ARR als auch VE blieben negativ, auch der Unterschied zwischen den Gruppen blieb hochsignifikant zu Ungunsten von BNT162b2.

**Tabelle 23 Inzidenz aller schweren Ereignissen, CSR Blinded FU, Nenner „Safety“**

	<b>BNT162b2</b>	<b>Placebo</b>		
Safety population	21926	21921		
Subjects with severe AE	262	150		
Subjects with "Severe COVID-19"	1	30		
Sum	263	180		
<b>Risk (re. sum)</b>	<b>1.20%</b>	<b>0.82%</b>		
<b>ARR</b>	<b>-0.38%</b>			
	<b>95% CI</b>	<b>Estimate</b>	<b>95% CI</b>	
RR	1.210	1.461	1.763	
<b>VE</b>	<b>-76.3%</b>	<b>-46.1%</b>	<b>-21.0%</b>	
<b>p-value</b>		<b>0.000075</b>		

Die roten Schätzwerte zeigen Schaden (Unnutzen) durch die Impfung an.

Quellen: CSR Blinded FU, Table 29 und 14.67.

Ansonsten eigene Berechnungen.

Ein Problem bei den verfügbaren Daten des Blinded FU war ja, dass Wirksamkeitsauswertungen (also zu „severe COVID-19“) nur für das rund 2000 Personen größere ITT-Set vorlagen, die Sicherheitsauswertungen nur für Personen ≥16 Jahren. Wenn man den größeren Nenner zu Grund legt, ändern sich lediglich die Risiken sowie die ARR marginal, die relativen Risiken, die VE und der p-Wert nicht erkennbar (Tabelle 24). Mutmaßlich ergibt sich hier ein Bias gegen Placebo, da die „schweren“ Ereignisse gerade bei den Jugendlichen von 12-15 Jahren (die so unberücksichtigt blieben) höchstwahrscheinlich die Waage weiter zu Ungunsten von Verum gesenkt hätte.



**Tabelle 24 Inzidenz aller schweren Ereignissen, CSR Blinded FU, Nenner „ITT“**

	<b>BNT162b2</b>	<b>Placebo</b>		
Dose 1 all-available efficacy population	23140	23137		
Subjects with severe AE	262	150		
Subjects with "Severe COVID-19"	1	30		
Sum	263	180		
<b>Risk (re. sum)</b>	<b>1.14%</b>	<b>0.78%</b>		
<b>ARR</b>	<b>-0.36%</b>			
	<b>95% CI</b>	<b>Estimate</b>	<b>95% CI</b>	
RR	1.210	1.461	1.764	
<b>VE</b>	<b>-76.3%</b>	<b>-46.1%</b>	<b>-21.0%</b>	
p-value		<b>0.000075</b>		

Die roten Schätzwerte zeigen Schaden (Unnutzen) durch die Impfung an.

Quellen: CSR Blinded FU, Table 29 und 14.67.

Ansonsten eigene Berechnungen.

Bei der Interpretation dieser Daten sollte man berücksichtigen, dass die Daten zu „severe COVID-19“, die ja positiv für Verum ausfielen, aus einer Totalerhebung stammten, die stets die höchsten Inzidenzen hervorbringt (siehe Kapitel 1.8). Gleiches könnte man zwar auch bei SAE-Daten wegen der allgemeinen GCP-Regeln annehmen, aber nur beschränkt für „severe AE“, denen man eine gegenüber den wahren Umständen eher eine reduzierte Inzidenz unterstellen sollte.

Wohl wichtiger ist hier der Aspekt der „reactogenicity study“. Dazu gab es eine zielgerichtete Befragung von 4 108 Verum- und 4106 Placeboteilnehmern zu einer Reihe von systemischen Reaktionen, und zwar Fieber\*, Müdigkeit<sup>§</sup>, Kopfschmerzen<sup>§</sup>, Schüttelfrost\*, Erbrechen\*, Durchfall\*, Muskelschmerzen\* (neu oder verstärkt) und Gelenkschmerzen (neu oder verstärkt), sowie von drei lokalen Reaktionen (CSR Table 14.364). Grundsätzlich sollten diese Reaktionen dieser Teilnehmer zur Vermeidung von Doppeltzählungen nie als AE erfasst werden. Daher müsste man diese Teilnehmer eigentlich aus dem Nenner für die entsprechenden AEs herausnehmen; bzw. einen kleineren Nenner, also etwa 18 000 ansetzen, was sie eine entsprechend höheren Inzidenz bei diesen Ereignissen führen würde.

\* Auch Symptom, welches einen „COVID-19-Illness Visit“ auslösen konnte

§ COVID-19-Symptom gemäß CDC-Liste.

Das Problem ist, dass die mit Abstand häufigsten AEs, die zugleich auch den größten Unterschied zwischen Verum und Placebo zeigten, die Ereignisse „injection site pain“ (2440 V / 322 P), „pyrexia“ (=fever, 1255 V / 68 P), „fatigue“ (1145 V / 294 P), „headache“ (1084 V / 345 P), „chills“ (1111 V / 100 P) waren (hier nur Ereignisse über 1000 in einer Gruppe). Die meisten dieser Ereignisse entstammen dem SOC „General disorders and administration site reactions“. In diesem SOC gab es 62 Teilnehmer mit wenigstens einem „severe“ Ereignis unter Verum, aber nur 3 Teilnehmer mit solchen Ereignissen unter Placebo. Man kann nun hochrechnen, dass allein in diesem SOC etwa 20% der schweren Ereignisse fehlen, weil diese eben in der „reactogenicity study“ passierten und demnach in der AE-Auswertung fehlten. Die Berücksichtigung dieser Umstände hätte die Verhältnisse noch weiter zu Ungunsten von BNT162b2 verschoben.

**Die globale Betrachtung von allen schweren Ereignissen zeigte einen hochsignifikant negativen Nutzen, also Unnutzen von BNT162b2 gegenüber Placebo an. Dabei liegt in den Analysen sogar noch offensicher Bias gegen Placebo vor, d.h. diese sind maximal konservativ.**

### 5.4.5 Alle nicht-schweren Ereignisse

Wenn man auf diese Art (Kapitel 5.4.4) den Nutzen im Hinblick auf schwere Ereignisse bestimmen kann, dann ist es naheliegend, dies ebenso für nicht-schwere Ereignisse zu bestimmen. Allerdings ist hier weit mehr als oben zu den „severe AE“ zu bedenken, dass gerade leichte und mäßig-schwere unerwünschte Ereignisse ein gewisses „Underreporting“ zeigen. Dies müsste hier zu einem Bias gegen Placebo geführt haben, da die Vorteile von Placebo bzw. Nachteile von Verum bei der Betrachtung dieser AE mit deutlich unterschätzten Inzidenzen eingehen – im Gegensatz zu den Fällen von „COVID-19“, die ja auf einer Totalerhebung basieren.

Dennoch ist das Übergewicht von Ereignissen in der Verumgruppe gegenüber der Placebogruppe derart stark, dass sowohl in den frühen Daten (Tabelle 25) als auch im Blinded FU (Tabelle 26) ein eindeutiges und hoch signifikantes Übergewicht zum Nachteil von BNT162b2 vorliegt. Nicht nur liegt die (gewissermaßen) VE im weit negativen Bereich bei winzigem Konfidenzintervall, auch die ARR liegt mit zunächst -13% und dann -7,7% in einem bedenklichen und sehr wahrscheinlich auch individuell spürbaren Bereich.

**Tabelle 25 Inzidenz aller nicht-schweren Ereignissen, Final Report**

	<b>BNT162b2</b>	<b>Placebo</b>		
Safety population	21621	21631		
Subjects with any AE	5770	2638		
Subjects with severe AE	240	139		
Subjects with nonsevere AE (A)	5530	2499		
Subjects with "COVID-19"	50	275		
"Severe COVID-19"	1	9		
Subjects with nonsevere "COVID-19" (B)	49	266		
<b>Sum (A) and (B)</b>	<b>5579</b>	<b>2765</b>		
<b>Risk</b>	<b>25.80%</b>	<b>12.78%</b>		
<b>ARR</b>	<b>-13.02%</b>			
	<b>95% CI</b>	<b>Estimate</b>	<b>95% CI</b>	
<b>RR</b>	1.937	2.019	2.104	
<b>VE</b>	<b>-110.4%</b>	<b>-101.9%</b>	<b>-93.7%</b>	
<b>p-value</b>		<b>0</b>		

Die roten Schätzwerte zeigen Schaden (Unnutzen) durch die Impfung an.

Quellen: CSR Final Report, Table 51 und 26

Ansonsten eigene Berechnungen.

**Tabelle 26 Inzidenz aller nicht-schweren Ereignissen, CSR Blinded FU, Nenner „Safety“**

	<b>BNT162b2</b>	<b>Placebo</b>		
Safety population	21926	21921		
Subjects with any AE	6617	3948		
Subjects with severe AE	262	150		
Subjects with nonsevere AE (A)	6355	3798		
Subjects with "COVID-19"	131	1034		
"Severe COVID-19"	1	30		
Subjects with nonsevere "COVID-19" (B)	130	1004		
<b>Sum (A) and (B)</b>	<b>6485</b>	<b>4802</b>		
<b>Risk</b>	<b>29.58%</b>	<b>21.91%</b>		
<b>ARR</b>	<b>-7.67%</b>			
	<b>95% CI</b>	<b>Estimate</b>	<b>95% CI</b>	
RR	1.307	1.350	1.394	
<b>VE</b>	<b>-39.4%</b>	<b>-35.0%</b>	<b>-30.7%</b>	
<b>p-value</b>		<b>0</b>		

Die roten Schätzwerte zeigen Schaden (Unnutzen) durch die Impfung an.

Quellen: CSR Blinded FU, Table 18 und 29.

Ansonsten eigene Berechnungen.

Wie schon oben in der Alternativberechnung (Tabelle 24) hätte der größere Nenner („ITT“) nur irrelevanten Einfluss auf die Risiken und ARR und keinen auf die relativen Risiken, VE und p-Wert gehabt (hier nicht gezeigt).

Auch hier gilt, dass durch die „reactogenicity study“ grob viele der Ereignisse, vor allem in der Verumgruppe fehlen. Also erneut sogar ein Bias für Verum und gegen Placebo.

Weiterhin ist zu bedenken, dass hier wirklich nur noch Ereignisse aus der AE-Beobachtung gegen Ereignisse aus der Totalerhebung (COVID-19) verglichen wurden. Somit muss man hier einen starken Bias für Verum unterstellen.

Umso bemerkenswerter ist der starke Vorteil zu Gunsten von Placebo.

**Die globale Betrachtung von allen nicht-schweren Ereignissen zeigte einen hochsignifikant negativen Nutzen, also Unnutzen von BNT162b2 gegenüber Placebo an. Der Effekt auf „COVID-19“ vermochte in keiner Weise die Nebenwirkungen ähnlichen Schweregrades aufzuwiegen.**

#### **5.4.6 Schwere systemische Nebenwirkungen gegen „severe COVID-19“**

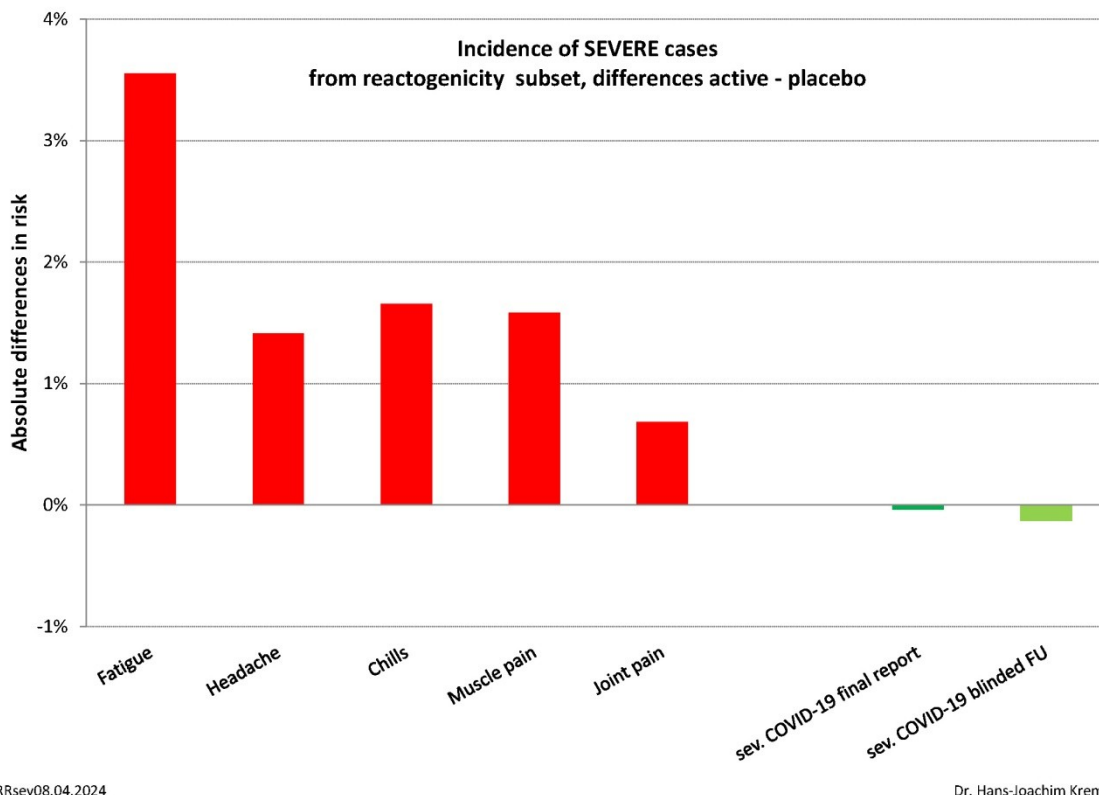
Nun kann man die obigen Überlegungen auch auf den Vergleich von schweren Nebenwirkungen und „severe COVID-19“ anwenden. Nähere Beschreibungen dazu hatte ich bereits im Februar 2022 veröffentlicht<sup>66</sup>, weitere Diagramme in Vorträgen<sup>7</sup>.

Nebenwirkungen seien jene, die bei 4 108 Verum- und 4 106 Placeboteilnehmern regelmäßig und spezifisch abgefragt wurden. Die Daten dazu finden sich im CSR Final Report, Kapitel 12.3.2.

Im Folgenden (Abb. 21) wurde schlicht die Differenz der einzelnen Inzidenzen zwischen Verum und Placebo berechnet und dargestellt. Es ist unschwer zu erkennen, dass für einen minimalen

<sup>66</sup> Kremer HJ. Der Effekt der Impfung auf schwere Verläufe ist völlig irrelevant. 4. Februar 2022. <https://tkp.at/2022/02/04/der-effekt-der-impfung-auf-schwere-verlaeufe-ist-voellig-irrelevant/>

Vorteil in Sachen „severe COVID-19“ die Patienten ein weitaus höheres Risiko eingehen müssen, systemische Nebenwirkungen zu erleiden. Der Charme diese Analyse liegt darin, dass beide Variablen auf Totalerhebungen basierten. Die Unterschiede sind derart auffällig, dass sich ein statistischer Test erübrigt. Selbst der geringste Unterschied, d.h. der Vergleich von „severe joint pain“ zu „severe COVID-19 / Blinded FU“ würde schon einen p-Wert von 0 ergeben<sup>67</sup>.



ARRsev08.04.2024

Dr. Hans-Joachim Kremer

**Abb. 21 Inzidenz von schweren systemischen Nebenwirkungen und „severe COVID-19“**

Die roten Balken zeigen Schaden, die grünen potentiellen Nutzen an. Eigene Berechnungen, Quellen: Nebenwirkungen: CSR Final Report, Table 14.372, Any dose, COVID-19: Zahlen aus diesem Gutachten. Abbildung in Vorträgen gezeigt <sup>7</sup>

Hinzu kommen noch die Ereignisse von Fieber (hier nicht gezeigt, da dafür kein „severe“, sondern Temperaturbereiche erfasst wurden) sowie die zahlreichen lokalen Reaktionen.

Bemerkenswert an diesem Vergleich ist, dass diese Impfreaktionen nicht in den AE-Auswertung, also jenen von Kapitel 5.4.4 und 5.4.5, enthalten sind. Hier handelt es sich also um einen weiteren, unabhängigen Mosaikstein.

Impfstoffbefürworter könnten hier einzig noch einwenden: Die Impfung erzeuge doch dauerhafte Immunität. Genau davon kann aber aufgrund der im Kapitel 4.3.6 diskutierten Aspekte keine Rede mehr sein.

**Insofern spricht auch dieser Vergleich eindeutig gegen einen Nutzen von BNT162b2 und für einen Unnutzen.**

<sup>67</sup> Gerechnet als: Absolute Differenz bei „severe joint pain“ (28) gegen 4080 Verurteilnehmer, und absolute Differenz bei „severe COVID-19“ (29) gegen 22406 Placeboteilnehmer, Fisher Exact.

### 5.4.7 Nicht-schwere systemische Nebenwirkungen gegen nicht-schweres „COVID-19“

Auf die gleiche Art kann man auch die nicht-schweren systemischen Nebenwirkungen mit nichtschwerem COVID-19 vergleichen (Abb. 22). Es ist eindeutig, dass nicht einmal beim Kurzzeitvergleich mit den Inzidenzen aus dem Blinded FU ein Vorteil erkennbar wird.

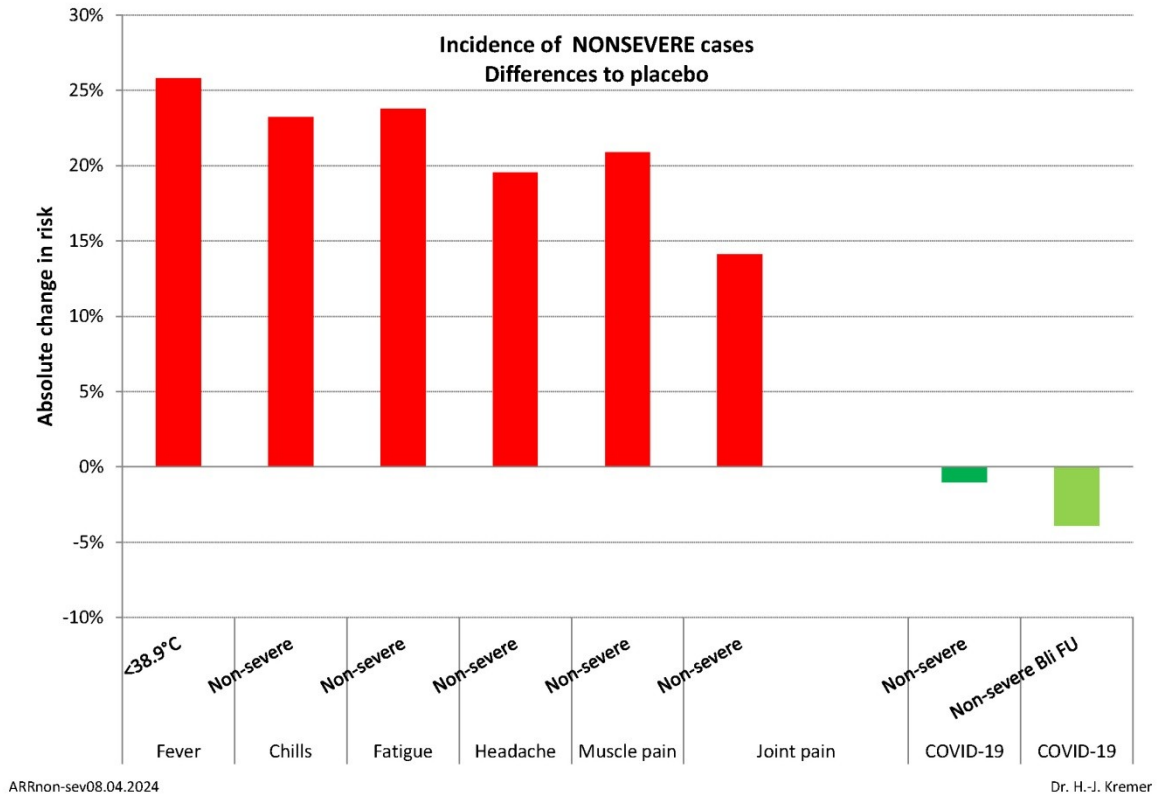


Abb. 22 Nicht-schwere Nebenwirkungen gegen nicht-schweres „COVID-19“

Die roten Balken zeigen Schaden, die grünen potentiellen Nutzen an.

Fieber <38,9°C wurde hier als nicht-schwer gewertet.

Bitte beachten: Es ist naheliegend, dass die Rohinzidenzen von „fever“ (27,4%) und „chills“ (30,2%) additiv sind; demnach wären mindestens 57% der Verurteilnehmer von solchen Nebenwirkungen betroffen gewesen, was wiederum zu einer additiven ARR von 49%. Die anderen Symptome waren vermutlich nicht additiv, sondern Nebenbefunde zu „fever“ und „chills“.

Eigene Berechnungen, Quellen: Nebenwirkungen: CSR Final Report, Table 14.372, Any dose, COVID-19: Zahlen aus diesem Gutachten.

Die naheliegende Addition von „fever“ und „chills“ (siehe im Abbildungstext) lässt das extrem starke Ungleichgewicht zwischen den Nebenwirkungsrisiken und „COVID-19“ noch weit schlechter ausfallen.

**Auch dieser Vergleich spricht eindeutig gegen einen Nutzen von BNT162b2 und für einen Unnutzen.**

Wie schon oben gesagt, ist an diesem Vergleich bemerkenswert, dass diese Impfreaktionen nicht in den AE-Auswertung, also jenen von Kapitel 5.4.4 und 5.4.5, und auch nicht in der vorigen Auswertung (5.4.6) enthalten sind. Hier handelt es sich also um einen weiteren, unabhängigen Mosaikstein.

### 5.4.8 Lokale Nebenwirkungen

Die „reactogenicity study“ fragte auch nach 3 lokalen Nebenwirkungen. Rund 10% der Befragten waren von banalen Rötungen sowie Schwellung nach Verum betroffen, dagegen gaben nur 1% der Placebo-Geimpften solche Beschwerden an (Tabelle 27).

Über Schmerzen an der Injektionsstelle klagten aber 84% der Verumgruppe gegenüber 17% der Placebogruppe.

**Tabelle 27 Lokale Nebenwirkung, Reaktogenitätsstudie**

		BNT162b2 N = 3908		Placebo N = 3902	
		N	%	N	%
Redness (Rötung)	Any	373	9,5	58	1,5
	Severe	25	0,6	3	0,1
Swelling (Schwellung)	Any	410	10,5	39	1,0
	Severe	16	0,4	2	0,1
Pain at the injection site (Schmerzen an der Einstichstelle)	Any	3297	<b>84,4</b>	665	17,0
	Severe	50	1,3	1	0,0

Risiken zusammengefasst nach irgendeiner Dosis.

Quelle: CSR Final Report, Table 14.366

Die Dauer der Schmerzen an der Injektionsstelle betrug in der Verumgruppe nach der ersten Dosis 2.1 Tage und nach der zweiten Dosis 2.5 Tage (CSR, Table 14.370).

Man sollten bei Impfungen nie diese lokalen Körperverletzungen vernachlässigen, die, wie hier, eindeutig über „einen Pieks“<sup>68</sup> hinausgingen. Hier also 100% „Pieks“, 84% nachhaltige Schmerzen an der Injektionsstelle, aber nur rund 4% verhinderte Grippe-ähnliche Symptomatik. Allein das erscheint schon als schlechter „Deal“.

Falls überhaupt ein einziger Fall von Grippe-ähnlicher Symptomatik verhindert wurde, wie dies in Kapitel 6 eingehend diskutiert wird.

### 5.4.9 Alle symptomatische Fälle

Die in Kapitel 4.3.4 bzw. Tabelle 12 gezeigte Analyse zeigte, wenn auch mit erheblichen Einschränkungen, die einen Bias für Verum darstellten, dass bei Betrachtung aller Fälle von mutmaßlichen Grippe-ähnlichen Erkrankungen die ARR bei ~2% zum Vorteil von Verum lag.

Man kann nun diese ARR (~2%) ebenfalls wie in Kapitel 5.4.7 der Überinzidenz von nicht-schweren systemischen Nebenwirkungen gegenüberstellen. Die Anschauung (Abb. 22) zeigt sofort, dass diese Überinzidenz bei 20 bis 25% lag.

Also ist auch hier keinerlei Nutzen erkennbar.

### 5.4.10 Fälle von Grippe und ähnliches in der AE-Auswertung

Eigentlich hätten solche Fälle ein Maß für den Nutzen sein können. Jedenfalls dann, wenn diese regelmäßig erhoben und ohne Unterschlagung der RT-PCR-negativen Fälle ausgewertet worden wären. Hilfsweise kann man sich dies in der AE-Auswertung anschauen, wobei man bedenken muss, dass hier mannigfaltiger Bias vorliegen sollte, vor allem im Hinblick auf die gemessenen Inzidenzen, die wohl viel niedriger als in Wahrheit ausfielen. Denn eigentlich sollten Symptome, die als COVID-19 zu überprüfen waren, gar nicht als AE erfasst werden. Dies erklärt auch deren extrem geringe Inzidenz in den AE-Tabellen.

<sup>68</sup> Der Ministerpräsidenten von Baden-Württemberg, Winfried Kretschmann, sagte nach seiner Erstimpfung in 2021: „Ist ja nur ein Pieks“.

Zunächst verwundert die extrem geringe Inzidenz von Influenza und Influenza-ähnlichen Symptomen in der AE-Auswertung (Tabelle 28). Für die Dauer der Beobachtung (~4,5 Monate, zumal primär in Herbst und Winter) hätte man mindestens die 10fache, wenn nicht 50fache Inzidenz erwarten können.

**Tabelle 28 ILI und Influenza als AE, Blinded FU, ≥16 Jahre**

	BNT162b2 (n = 21926)		Placebo (n = 21921)	
	N	%	N	%
Influenza-like illness (ILI)	24	0,3	4	0,0
Influenza	3	0,0	1	0,0
ILI + influenza*	27	n.cal.	5	n.cal.

Quelle: Summary of Clinical Safety, Blinded FU, Table 8

\* p = 0.00011 (Fisher)

Es ist also naheliegend, nach weiteren ähnlichen Begriffen Ausschau zu halten. Bei Infektionen der oberen Atemwege zeigte sich kein Unterschied (Tabelle 29).

**Tabelle 29 Sonstige wesentliche obere Atemwegsinfektionen als AE, Blinded FU, ≥16 J.**

	BNT162b2 (n = 21926)		Placebo (n = 21921)	
	N	%	N	%
Oropharyngeal pain	36	0,4	31	0,4
Rhinorrhea	21	0,3	13	0,2
Sinusitis	20	0,2	31	0,4
Sum	77	n.cal.	75	n.cal.

Quelle: Summary of Clinical Safety Blinded FU, Table 8

Keiner dieser Begriffe zeigte einen signifikanten Unterschied zwischen den Gruppen.

Also muss man weiter suchen. Man findet vor allem „*malaise*“ (Unwohlsein) und „*asthenia*“ (Schwäche) als Ereignisse, die einerseits mit Grippe in Verbindung stehen könnten und insgesamt relativ häufig im AE-Panel vorkamen. Beide zeigten ein deutliches Übergewicht in der Verumgruppe. Dazu noch „*pyrexia*“ (Fieber) und „*chills*“ (Schüttelfrost, i.d.R. ein Fieber, das nicht nachgemessen wurde).

**Tabelle 30 Sonstige Grippe-ähnliche Beschwerden als AE, Blinded FU, ≥16 J.**

	BNT162b2 (n = 21926)		Placebo (n = 21921)	
	N	%	N	%
Malaise	130	1,6	22	0,3
Asthenia	77	0,9	25	0,3
Pyrexia <sup>§</sup>	1520	18,2	78	0,9
Chills <sup>§</sup>	1368	16,4	121	1,5

Quelle: Summary of Clinical Safety Blinded FU, Table 8

Jeder dieser Begriff zeigte einen signifikanten Unterschied zwischen den Gruppen.

§ Diese Begriffe wurden sowohl unter Reaktogenität als auch als COVID-19-Symptome erfasst.

Natürlich muss man hier auf die nahezu vollständige klinische Übereinstimmung von Grippe und COVID-19 verweisen. Man kann hier auch daran denken, dass in der Kalenderwoche 12 2020 die Grippe fast vollständig verschwand; ein Phänomen, was bio- und physiologisch nicht erklärbar ist. Überhaupt kann man annehmen, dass viele Phänomene in Wirklichkeit Grippe oder grippale Infekte bedeuteten, aber für diese Pandemie und diese Impfstoffe lediglich ein anderer Name („COVID-19“) verwendet wurde.

### 5.4.11 Andere Analysen

Im August 2022 erschien eine Analyse zu „serious adverse events of special interest“ (SAESI) in einem wissenschaftlichen Journal<sup>69</sup>; einer der Koautoren war Peter Doshi, seinerzeit einer der Herausgeber des British Medical Journals und namhafter Wissenschaftler der Cochrane Collaboration. Mit SAESI analysierten die Autoren eine leicht von obigen SAE abweichende Variable. In ihrer Hauptanalyse warfen die Autoren die Daten der modRNA-Impfstoffe von Pfizer-Biontech und Moderna zusammen, zeigte aber auch Analysen für die beiden einzelnen Produkte; jeweils zum Stand der Erstzulassung (Dezember 2020). Deren Ergebnisse zum Comirnaty sind in folgender Abb. 23 graphisch dargestellt.

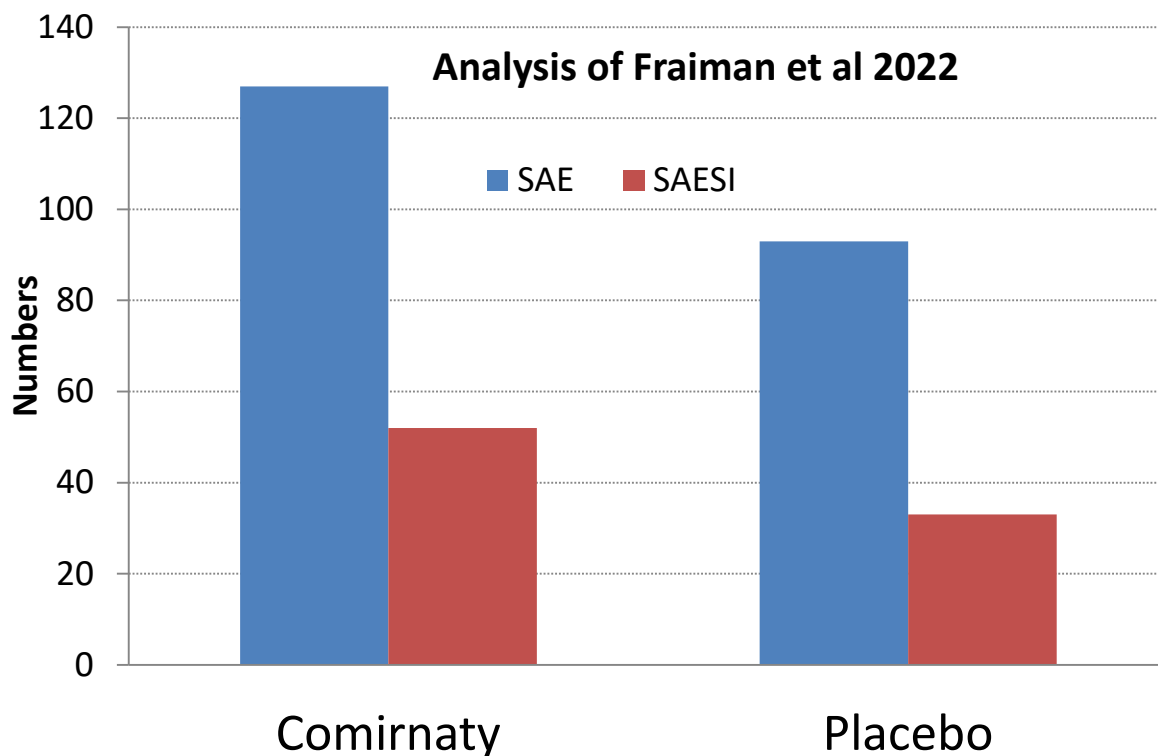


Abb. 23 Analyse von Fraiman et al. 2022, zum Comirnaty

Achtung: Im Gegensatz zu den obigen Analysen wurde hier nicht Personen mit solchen Ereignissen, sondern die Anzahl solcher Ereignisse gezählt. Daher nehme ich hier Abstand von einem statistischen Test. Daten aus der Publikation, Table 2.

Diese Analysen wiesen eher Vorteile für Placebo als für Comirnaty aus, genau wie übrigens auch für das Moderna-Produkt. Beides zum Datenstand der Erstzulassung.

## 5.5 Was hätte man im Januar 2021 wissen können?

Die Ergebnisse der C4591001 wurden bereits am 10. Dezember 2020 im NEJM<sup>4</sup> elektronisch und am 31. Dezember 2020 in Papierform publiziert. Dieser Artikel war sofort und in vollem Umfang frei zugänglich und liegt heute (24. April 2024) in Sachen Aufmerksamkeit an 6. Stelle aller wissenschaftlichen Artikel überhaupt, an 1. Stelle aller NEJM-Artikel (das NEJM ist das wichtigste Journal weltweit in Sachen klinischer Forschungsergebnisse) und an 2. Stelle aller mit ähnlichem Alter.<sup>70</sup> Selbstverständlich wurde dieser Artikel sofort eingehend in medizinisch-

<sup>69</sup> Fraiman J, Erviti J, Jones M, Greenland S, Whelan P, Kaplan RM, Doshi P. Serious adverse events of special interest following mRNA COVID-19 vaccination in randomized trials in adults. *Vaccine*. 2022 Sep 22;40(40):5798-5805. doi: 10.1016/j.vaccine.2022.08.036. Epub 2022 Aug 31.

<sup>70</sup> <https://nejm.altmetric.com/details/95765100#score>, gezogen 24. April 2024.



wissenschaftlichen Sekundärliteratur (z.B. Ärztezeitung<sup>71</sup>, dort sogar am gleichen Tag) sowie der allgemeinen Presse referiert. Eigentlich kann kein Mediziner behaupten, er hätte diesen Artikel nicht wahrgenommen. Zumal nicht damals um Weihnachten und Silvester 2020 herum, d.h. mitten im „Lockdown“ mit nächtlichen Ausgangssperren und Besuchsverboten, als die meisten Mediziner auch die Muße gehabt haben sollten, sich den Artikel genauer anzuschauen. Mit genauer anschauen meine ich, nicht nur die textlichen Aussagen wahrzunehmen, sondern auch einmal ein Blick auf die Daten zu werfen.

Selbstverständlich lag das Hauptaugenmerk dieses Artikels wie auch der Sekundärliteratur auf den Ergebnissen zur Impfwirksamkeit, also der Vermeidung von „COVID-19“. Aber man hätte bereits damals schon das Folgende sehen können; natürlich nicht so „schön“ aufbereitet wie oben im Kapitel 5.4 und natürlich ohne die Ergebnisse aus dem Blinded FU.

Auch ohne „fever“ lagen einige systemische Nebenwirkungen (z.B. „fatigue“ / Müdigkeit und „headache“ / Kopfschmerzen) schon im Inzidenzbereich von 30-60%, die lokalen Nebenwirkungen sogar noch darüber. Die Differenzen zu Placebo erreichten bei den systemischen Nebenwirkungen Bereiche von 10-30%. Die Inzidenzen von schweren Nebenwirkungen lagen nach der zweiten Dosis im Bereich von 1-5%, aber bei 0% in der Placebogruppe (Tabelle 31). Hätte man „fever“ sinnvoller klassifiziert, wäre diese wohl noch ungünstiger für Verum ausgefallen.

---

<sup>71</sup> <https://www.aerztezeitung.de/Medizin/Phase-III-Studie-zu-Corona-Vakzine-BNT162b2-jetzt-publiziert--415503.html>, veröffentlicht 10. Dezember 2020.

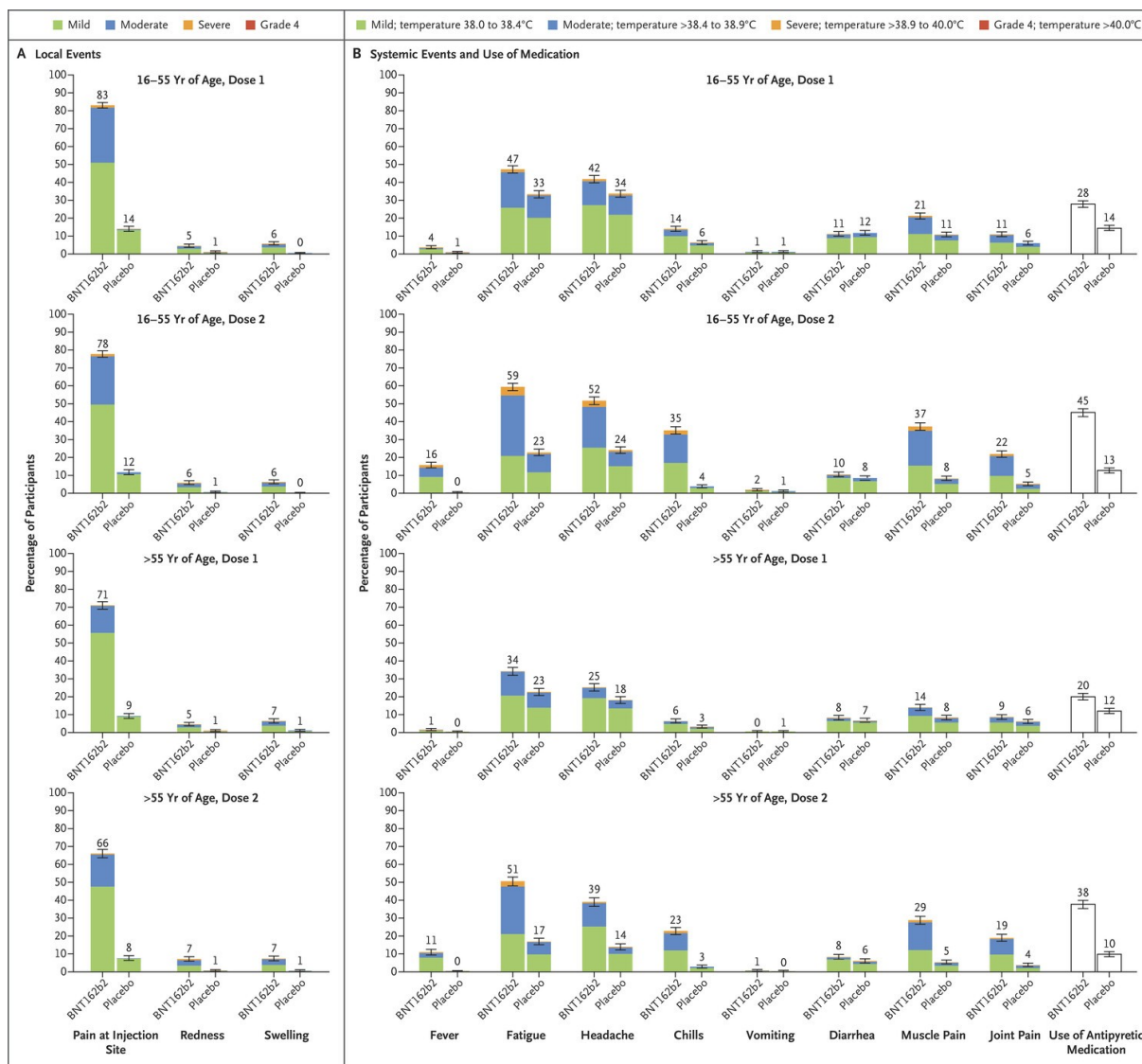


Abb. 24 Kopie der Figure 2 aus Polack et al., NEJM, 2020 4

Man beachte, dass die Umkategorisierung der Messbereiche von „fever“ in die Schweregradskala fragwürdig ist, weil erst eine Temperatur von 38,0° bis 38,4° C als „mild“ bewertet wurde; es gab aber keine Kategorie wie z.B. „37,0 bis 37,9° C“. Daher laufen auch die Bewertungen zu „chills“ und die Anwendung von antipyretischer, also fiebersenkender Medikation unlogisch auseinander.

Jeder hätte dies relativ leicht mit den Wirksamkeitsdaten in Beziehung setzen können, zugegebenermaßen hätte man für „severe COVID-19“ auch einen Blick in den Anhang des Artikels („Supplementary Appendix“) werfen und überhaupt einfachste Bruchrechnung anstellen müssen. Mir ist klar, dass Mediziner selten einen Blick in die Anhänge werfen; obwohl dort meistens die problematischen Ergebnisse zu finden sind, also die, die Autoren zwar zeigen sollten, aber gleichzeitig am liebsten verstecken möchten.

Für den ersten und einfachen Vergleich war aber noch nicht einmal ein Aufrufen des Anhangs nötig. Unterhalb der Figure 3 des Artikels wurden nämlich auch die bereits in Kapitel 4.3.1 diskutierten Ergebnisse tabellarisch gezeigt (Abb. 25). Man hätte nur die Inzidenzen selbst berechnen müssen, also für Verum  $50 / 21\,669 = 0,23\%$  und für Placebo  $275 / 21\,686 = 1,27\%$ , also eine Differenz (= ARR) von 1,04%; zu viel verlangt?

Efficacy End-Point Subgroup	BNT162b2, 30 µg (N=21,669)		Placebo (N=21,686)		VE (95% CI) percent
	No. of participants	Surveillance time person-yr (no. at risk)	No. of participants	Surveillance time person-yr (no. at risk)	
Covid-19 occurrence					
After dose 1	50	4.015 (21,314)	275	3.982 (21,258)	82.0 (75.6–86.9)
After dose 1 to before dose 2	39		82		52.4 (29.5–68.4)
Dose 2 to 7 days after dose 2	2		21		90.5 (61.0–98.9)
≥7 Days after dose 2	9		172		94.8 (89.8–97.6)

Abb. 25 **Ausschnitt aus Figure 3 aus Polack et al., NEJM, 2020** <sup>4</sup>

Diese Tabelle stand bzw. steht unterhalb der oben in Abb. 11 wiedergegebenen Graphik und bezog sich auf eine im Artikel so bezeichnete „modified intention-to-treat population“, die wiederum der „Dose 1 all-available efficacy population“ entsprach. Die Nenner sind Kopfzeilen angegeben.

Kann man da, d.h. bei ARR von 1,04% im Vergleich zu oben abgelesenen 10% bis 30% (Nebenwirkungen als Differenz zu Placebo) von einem individuell erwartbaren Nutzen sprechen? Bei 10 bis 30mal häufigeren systemischen Nebenwirkungen als die angebliche Schutzwirkung?

Man hätte aus den Zahlen im Anhang („Supplementary Appendix“) des Artikels auch erkennen können, dass nur 1 von 50 COVID-19-Fällen der Verumgruppe bzw. 9 von 275 der Placebogruppe als „severe“ klassifiziert worden waren (Abb. 26); dementsprechend, dass 49 bzw. 266 als nicht-schwer anzusehen waren. Das bedeutet, die oben genannte ARR von rund 1% wäre tatsächlich mit der Mehrinzidenz bei Nebenwirkungen von 10-30% abzuwägen gewesen. Bei dermaßen großen Unterschieden kann man auf eine statistische Bestätigung, was eh nur die wenigsten Mediziner beherrschen, sogar getrost verzichten.

Efficacy Endpoint Subgroup	BNT162b2 (30 µg) (N <sup>a</sup> =21669)		Placebo (N <sup>a</sup> =21686)		VE (%)	(95% CI <sup>e</sup> )
	n1 <sup>b</sup>	Surveillance Time <sup>c</sup> (n2 <sup>d</sup> )	n1 <sup>b</sup>	Surveillance Time <sup>c</sup> (n2 <sup>d</sup> )		
Severe COVID-19 occurrence after Dose 1	1	4.021 (21314)	9	4.006 (21259)	88.9	(20.1, 99.7)
After Dose 1 to before Dose 2	0		4		100.0	(-51.5, 100.0)
Dose 2 to 7 days after Dose 2	0		1		100.0	(-3800.0, 100.0)
≥7 Days after Dose 2	1		4		75.0	(-152.6, 99.5)

Abb. 26 **Kopie der Tabelle S5 aus Polack et al., NEJM, 2020** <sup>4</sup>

Aus dem „Supplementary Appendix“ des genannten Artikels.  
NB: Die oberste Zeile entspricht dem Ergebnis des ITT-Sets, die unterste dem Ergebnis des PP-Sets.

Aus Artikel und Anhang des Artikels wären die genauen Zahlen zu schweren Nebenwirkungen tatsächlich nicht zu extrahieren gewesen (diese wurden ja oben in Abb. 21 und Abb. 22 vergleichend dargestellt). Immerhin gab es im Anhang die essentiellen globalen Inzidenzen von unerwünschten Ereignissen (Abb. 27). Unerwünschten Ereignisse und solche, die der Prüfarzt als „related“ einstufte waren in der Verumgruppe klar häufiger als in der Placebogruppe. Ebenso alle schweren Ereignisse. Für alle diese Unterschiede gilt p = 0!

Lediglich bei „*life-threatening*“ und bei „*serious*“ lag kein signifikanter Unterschied vor, bei letzteren immerhin ein Trend gegen Verum.

	BNT162b2 (30 µg) (N <sup>a</sup> =21621)	Placebo (N <sup>a</sup> =21631)
Adverse Event	n <sup>b</sup> (%)	n <sup>b</sup> (%)
Any event	5770 (26.7)	2638 (12.2)
Related <sup>c</sup>	4484 (20.7)	1095 (5.1)
Severe	240 (1.1)	139 (0.6)
Life-threatening	21 (0.1)	24 (0.1)
Any serious adverse event	126 (0.6)	111 (0.5)

Abb. 27 **Ausschnitt aus Tabelle S3 aus Polack et al., NEJM, 2020** <sup>4</sup>

Aus dem „*Supplementary Appendix*“ des genannten Artikels.

Aus alldem hätte man leicht erkennen können: Ein individueller Nutzen war zum damaligen Zeitpunkt nicht zu erwarten. Es sei denn, der potenzielle Impfling hätte eine völlig übertriebene und einseitige Angst vor „COVID-19“, und genau diese Angst hätte primär „behandelt“ werden sollten. Gewiss taten Medien und Politik seinerzeit alles, um solche Ängste zu schüren. Wäre es aber nicht Sache von vernünftigen und besonnenen Medizinern gewesen, diese Ängste den möglichen Patienten zu nehmen? Anstatt zur für sie einfachen und gewinnbringenden Spritze zu greifen?

Gab es irgendwo die Indikation „Angst vor COVID-19“ bei diesen Impfstoffen?

Es blieb Anfang 2021 also lediglich die Hoffnung auf einen langfristigen Schutz durch die Impfung. Dieser wurde offensichtlich im Sommer 2021 durch den Beginn bzw. Propagierung von Boosterimpfungen zerstört. Jeder Ansatz, verlässliche Daten zum Langzeitschutz zu erhalten, wurde aber bereits durch die Sabotageaktion der Hersteller, also die Auflösung der Placebogruppe, zerstört. Dies wurde spätestens Mitte März 2021 bekannt. Also zu einem Zeitpunkt, an dem Behörden wie auch Ärzte durchaus die Kampagne hätten abbrechen können.

**Fazit: Bereits an den seit dem 10. Dezember 2020 verfügbaren Daten war klar erkennbar, dass dieser Impfstoffe keinerlei Nutzen haben konnten, wenn man einmal vor der trügerischen und bald danach nicht mehr zu erfüllenden Erwartung eines Langzeiteffekts absieht.**

**Wurde jemals derartiges in Aufklärungsgesprächen erörtert?**

## 5.6 Diskussion

Die Nutzenanalysen weisen entweder keinen Unterschied zwischen Comirnaty und Placebo oder eindeutige Nachteile für Comirnaty aus.

Die meisten dieser Ergebnisse wären bereits im Dezember 2020 für Behörden und Fachwelt erkennbar gewesen, vor allem die naheliegenden Vergleiche von Nebenwirkungen mit den „COVID-19“-Fällen. Allerdings hätten die Behörden wenigstens zum Teil dafür eigene, wenn auch simple Analysen vornehmen müssen.

Natürlich wird man einwenden, dass man mehrheitlich seinerzeit von einem langfristigen Nutzen, also einer echten Schutzwirkung durch die Impfung ausging. Hier hätte aber zwingend gelten müssen: *Quod erat demonstrandum*. Genau dafür wäre die Fortführung der Studie C4591001 wie ursprünglich geplant, d.h. über 2 Jahre und ohne Auflösung der Placebogruppe, notwendig gewesen. Genau das wollten sowohl Pfizer als auch Moderna unbedingt verhindern, und die Behörden gaben diesen Vorstößen schließlich nach.

**Auf Basis**

- **der Beobachtungsdauer im „Final Report“ von ~2,25 Monaten oder der ungefähren Angabe aus der Publikation von Polack et al. NEJM, 2020 <sup>4</sup> von 2 Monaten (im Median),**
- **der für Comirnaty optimistischen Annahme, dass der Effekt, also die ARR von etwa 1% langfristig zu halten gewesen wäre (d.h. 1% pro ~2 Monate),**
- **und der für Comirnaty sehr günstigen Annahme von nur 10% mehr systemischen Nebenwirkungen gegenüber Placebo (was schon schlechter als keine Impfung ist),**

**... dann wäre der „break-even point“, also der Zeitpunkt, an dem sich Nutzen und Schäden für einen Impfling die Waage halten würden, erst nach etwa 20 Monaten erreicht worden. Bestenfalls!**

**Diese Rechnung hätte spätestens mit den Boosterimpfungen für jedermann offensichtlich katastrophal erscheinen müßn.**

**Nicht nur dass Booster an sich ein Eingeständnis von schwacher und keineswegs anhaltender Wirkung waren; dadurch kamen ja noch neue Risiken und Nebenwirkungen hinzu.**

Allein schon in diesem Lichte war das Verhalten der Behörden in Bezug auf die Sabotage der Studie C4591001 haarsträubend nachgiebig und falsch. **Da es damals keinerlei Anzeichen für einen Nutzen gab, konnte es auch kein ethisches Argument für die Auflösung der Placebogruppe geben.**

## 6. Die mutmaßlich wahre Wirkung

### 6.1 Schlussfolgerungen zu diesem Kapitel

Es erscheint sehr wahrscheinlich, dass die wahre Wirkung dieser Impfung(en) in einer Störung des RT-PCR-Tests bestand bzw. besteht; diese Störung bewirkte, dass diese Tests bei Geimpften negativ ausfielen.

Eine immunologische Wirkung der Impfung in dem Sinne, dass sie eine COVID-19-Erkrankung verhindern könnte, erscheint unwahrscheinlich, ja geradezu ausgeschlossen.

Im CSR wurden die Ergebnisse zu möglichen COVID-19 Symptomen (*suspected COVID-19*), die negativ getestet wurden (*not confirmed*), unterdrückt. Einerseits muss die unterstellte Störung der RT-PCR-Tests, welche ja entscheidend die Wirksamkeit feststellen sollte, die Ergebnisse zur Wirksamkeit völlig verzerren. Andererseits machte die Unterdrückung der Fälle mit negativem Test die Entdeckung dieser Umstände sehr schwierig.

Die hier aufgezeigten Modelle, die den Effekt der Störung des RT-PCR-Tests als Filtereffekt erfassen und so die im CSR unterdrückten Daten, d.h. negativ-getesteten Symptomen quantifizieren, weisen aus, dass damit die scheinbare Wirksamkeit, wie sie im Hauptkapitel 4 diskutiert wurde, vollständig erklärt werden kann.

**In diesem Sinne kann von einer prophylaktischen, Patienten-relevanten Wirkung der Impfung überhaupt keine Rede mehr sein. Der Effekt der Impfung ist rein artifiziell und schlicht als Betrug zu werten.**

**Derartige Produkte können keinen Nutzen haben.**

Selbst im sehr unwahrscheinlichen Fall, dass obige Unterstellung nicht oder nicht vollständig der Wahrheit entsprechen sollte, zeigen die hier aufbereiteten Daten, dass dann die verbleibenden Effekte keinesfalls einen Patienten-relevanten Umfang erreicht hätten.

Solange von den Herstellern nicht entsprechende, aussagekräftige Analysen vorgelegt werden, muss der dringende Verdacht des Betruges stehen bleiben.

### 6.2 Hintergründe

#### 6.2.1 Passt die immunologische Erklärung?

Im Kapitel 4.2.8 „Probleme dieser Definition“ schrieb ich:

*Nun muss man auch mal so denken: Wenn doch ein positiver RT-PCR-Test das entscheidende Kriterium war: Was wäre, wenn die Impfung diesen Test stören würde? Mit dieser Frage steht und fällt das gesamte Konzept dieser Impfung!*

Es gibt tatsächlich viele Hinweise, die die Vermutung nahelegen, dass diese Impfung keinen Effekt auf „COVID-19“ oder grippale Infekte hat, oder besser gesagt, keinen positiven Effekt darauf, sondern lediglich eine zeitweise Störung RT-PCR-Tests entfaltet.

Der stärkste Indiz dafür ist, dass der Effekt auf den RT-PCR-Test, der ja hier die Inzidenz von „COVID-19“ bestimmen sollte, der Bildung von Antikörpern 10 bis 17 Tage vorausläuft; siehe Kapitel 4.3.4, bzw. vor allem die Abb. 11, Abb. 12, Abb. 13 und Abb. 14. Eine relevante Produktion von Antikörpern war erst 28 Tage nach der ersten Impfung erkennbar, an Tag 21 nach der ersten Impfung war die Antikörpermenge noch unzureichend, einen Schutzeffekt wäre damit nicht zu erklären gewesen. Die RT-PCR-Tests blieben aber bereits 12 Tage nach der ersten Impfung fast stets negativ, und genau deshalb gab es im CSR Blinded FU eine spezielle Auswertung für die „COVID-19“ Inzidenz zwischen Tag 1 (= erste Impfung) und Tag 11 sowie für alle späteren Zeiträume (Abb. 20). Es ist unzweifelhaft, dass die Wirkung auf den RT-PCR bereits ab Tag 12 nach der ersten Dosis vollumfänglich gegeben war. Also zu einem Zeitpunkt, als noch keinerlei Antikörperbildung vorlag.

Demnach kann der durch den RT-PCR-Test gemessene Effekt nicht durch die Bildung von Antikörpern erklärt werden, welches klassischerweise als Erklärung für die Wirksamkeit von Impfstoffen gilt. Auch im Falle von Comirnaty lautete die übliche Erklärung: Die modRNA erzeugt Proteine, die dem angeblichen Spikeprotein der Coronaviren ähnelten, gegen die das menschliche Immunsystem neutralisierende Antikörper bildet, welche dann vor Krankheit schützen würden. Hier aber gilt: Zuerst der Effekt (PCR-Test) und dann die Antikörper. Durch die „verkehrte“ Reihenfolge wurde dieses Erklärungsmodell unhaltbar.

Weder FDA noch Pfizer wissen, wie der Impfstoff eigentlich Immunität erzeugt:

*„The exact immunologic mechanism that confers protection against SARS-CoV-2 is unknown.“<sup>72 73</sup>*

*Der genaue immunologische Mechanismus, der den Schutz gegen SARS-CoV-2 verleiht, ist unbekannt.*

## 6.2.2 Was ist aber mit den Antikörpern?

Dass die übliche Erklärung voll von Widersprüchen war, möchte ich hier nicht vertiefen. Dazu haben vor allem Biologen wie Dr. Sabine Stebel hinreichende Befunde zusammengetragen, die diesem Narrativ widersprechen. Man könnte ja z.B. auch fragen, wie denn die modRNA eigentlich eine ganze Viruskapsel, also ein dreidimensionales Netz, kodieren könnte. Oder: Wenn das Spikeprotein am „linken“ Ende der Proteinsequenz steht – was ist dann am „rechten“ Ende? Oder im Bild „Oberfläche“: Die nach dem Bauplan durch die modRNA ja „frei schweben“ würde: Warum dann keine Antikörper gegen die „Innenseiten“? Gegen welche der beiden Enden oder Seiten richten sich die Antikörper?

Im Übrigen meinte Prof. Sucharit Bhagdi bereits im Frühling 2020, dass solche Antikörper gar nicht in die Lungen gelangen würden, so dass auch von daher das Konzept dieser Impfung massiv in Frage stand.

Bei all den vielen Lügen, die uns im Zusammenhang mit „SARS-CoV-2“, „COVID-19“ und diesen Impfstoffen aufgetischt wurden, ist vermutlich ein Aspekt wahr: Die modRNA erzwingt anscheinend die Produktion von Peptiden (kleine Proteine) oder Proteinen (große Moleküle). Dafür ist echte mRNA, die ja extrem rasch zerfällt, und die modRNA, die ja im Organismus eine wesentlich längere Halbwertszeit aufweisen sollte, da. Den Weg mRNA oder modRNA zu Ribosomen und dann zu Peptiden bzw. Proteinen in Frage zu stellen, hieße, wenigstens die halbe Biologie zu verwerfen. Da die meisten Impflinge von heftigen Nebenwirkungen durchgeschüttelt wurden, muss man Effekte unterstellen. Prinzipiell könnten die akuten Effekte auch durch die Hilfsstoffe erklärt werden, keinesfalls aber die längerfristig gefundenen Effekte. Dafür sind deren Mengen und Einwirkungszeiten viel zu kurz. Das bedeutet, dass man von der Bildung von Peptiden bzw. Proteinen durch die modRNA-Impfstoffe ausgehen sollte.

Nun mag man den Versprechungen der Hersteller bzw. des NIAID glauben, dass diese Proteine die Spikeproteine der Coronaviren nachbilden – oder auch nicht. Von einer neutralen Position sollte man schlicht von Peptiden bzw. Proteinen ausgehen. Wenn aber fremde Eiweiße in den Organismus gelangen oder dort gar, wie nach den modRNA-Impfungen, produziert werden, ist die natürliche Reaktion des Immunsystems die Bildung von Antikörpern. **Das bedeutet wiederum, dass das Vorliegen von Antikörpern nichts über die Schutzwirkung eines Impfstoffes besagt, denn Antikörper könnten sich genauso gegen wirklose wie auch hochtoxische Proteine (Tetanustoxin, Botulismustoxin) richten.**

Umgekehrt ist aber durchaus denkbar, dass die Bildung von Antikörpern manche nachfolgenden Effekte, wenn auch eigentlich nur ungünstige, erklären kann. Hier ist

<sup>72</sup> <https://x.com/USMortality/status/1598355240767848449?s=20>

Dort wird auf folgende FDA-Zusammenfassung vom 8. November 2021 verwiesen:

<sup>73</sup> Summary Basis for Regulatory Action. 11/8/2021 (<FDA>. Ramachandra N. <https://t.co/r63KL5qd8C>. Darin Sektion 5, Seite 15.

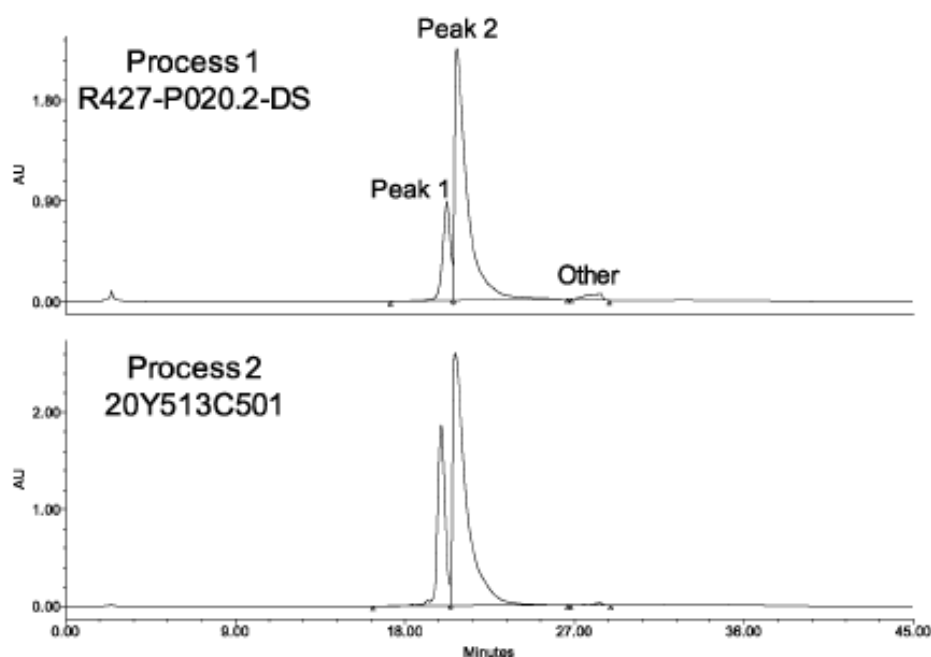
insbesondere daran zu denken, dass die massive und unkontrollierte Bildung von Peptiden und Proteinen sowie darauf einsetzende Antikörperbildung das Immunsystem einseitig ausrichtet und daher sonstige Immunabwehr durch Immunerschöpfung eingeschränkt sein dürfte.

### 6.2.3 Die Menge an Wirkstoff

Anhand der nominalen Mengen an Impfstoff sowie der nominalen Länge der modRNA-Sequenzen kann man errechnen, dass mehr als 10 Billionen modRNA-Stränge mit einer Dosis in den Oberarmmuskel gelangen.<sup>74</sup> Ich traute seinerzeit meinen Augen nicht und rechnete dies nach: Es stimmt.

Nun gibt es nicht nur diese Größenordnung. Anscheinend gibt es, je nach Testmethode, zwei „Peaks“ (Abb. 28). Problematisch ist ferner, dass es vermutlich unmöglich ist, die exakte Reihenfolge jedes einzelnen dieser 10 Billionen Stränge in der Produktion exakt gleich zu halten; und dies für nur 1 Dosis, dabei sollte doch Milliarden Dosen produziert werden. Dabei wäre absolute Korrektheit jedes einzelnen Stranges bei der enormen potenziellen Effektivität absolut nötig.

**Figure 1. Ion Pairing RP-HPLC Chromatograms for DS batches R427-P020.2-DS and 20Y513C501**



**Abb. 28 Kopie der Figure 1 aus Type II group of variations assessment report**

„Figure 1 shows the ion pairing RP-HPLC chromatograms for batches R427-P020.2-DS and 20Y513C501. „For both batches, two peaks are observed by IP-RP-HPLC. Fragment Analyzer electropherograms.<sup>75</sup>

Es kommt hinzu, dass modRNA prinzipbedingt vermutlich nicht sauber von den Ribosomen abgelesen werden kann, was wiederum zu „falschen“ Proteinen führen würde.

In diesem Zusammenhang muss man in Erwägung ziehen, dass die Erdenker dieser Gensequenzen Sollbruchstellen eingebaut haben könnten. Oder von vorne herein auf jenen zweiten (oder sogar den ersten, größeren) Peak gesetzt haben. 10 Billionen Moleküle können

<sup>74</sup> Mayer PF, Impfung bringt 13 Billionen mRNA-Spikes in 35 Billionen Körperzellen. 6. Mai 2022. <https://tkp.at/2022/05/06/impfung-bringt-13-billionen-mrna-spikes-in-35-billionen-koerperzellen/>

<sup>75</sup> EMA/CHMP/448917/2021. Comirnaty. <https://files.catbox.moe/sg745z.pdf>



sicher manches bewirken. Zumal die modRNA ihrem ausdrücklich erwünschten Wesen nach im Organismus relativ langlebig sein sollte.<sup>76</sup>

Die Karenzzeit von 11 Tagen bis zum Wirkungseintritt deutet aber darauf hin, dass weniger ein direkter Effekt der modRNA auf den RT-PCR-Test vorlag (dann hätte der RT-PCR-Test sofort erblindet sein sollen), als eher ein Zwischenschritt, d.h. eine Abspaltung an einer Sollbruchstelle nötig war oder aber eine gewisse Menge an Störpeptiden (siehe unten) an den Ribosomen produziert bzw. vorhanden sein musste.

#### 6.2.4 Der RT-PCR-Test

Der „gewöhnliche“ RT-PCR-Test verdoppelt DNA-Sequenzen. Die Anzahl an Verdopplungsschritten (CT-Wert) kann als Maß zur Quantifizierung von Gensequenzen benutzt werden.

Daher ist dieser Test zur Detektion von RNA, mRNA, modRNA oder RNA-Viren ungeeignet. Es sei denn, man schiebt eine Reaktion mit einer „reversen Transkriptase“ (RT) vor, welche die RNA- in eine DNA-Sequenz umschreibt. In der gesamten Coronakrise wurden stets RT-PCR-Tests verwendet.

Sowohl beim normalen RT-PCR-Test wie auch beim RT-PCR-Test handelt es sich um Suchtests, d.h. man muss eine oder mehrere geeignete Startsequenzen („Primer“, d.h. kurze Nukleotide) haben, welche sich an die DNA anlagern und dann verstärkt werden.

Nun sind prinzipiell zwei Störmöglichkeiten denkbar<sup>77</sup>:

1. Die reverse Transkriptase wird gestört, z.B. durch bestimmte **Störpeptide** die dieses Enzym quasi vergiften, so dass der Umbau in DNA gestört wird, es also keine Polymerase-Kettenreaktion gibt.
2. Die Primer werden durch **Antisene** gestört, so dass keine Polymerase-Kettenreaktion startet. stattfanden.

Für beide Störmöglichkeiten zu bedenken, dass die verimpften Sequenzen eine Länge von etwa 5000 Nukleotiden haben, d.h. mutmaßlich lang genug für ein derartiges „Add-on“, erst recht für eine entsprechende Hauptwirkung. Die Anzahl von mehr als 10 Billionen Strängen sollte allemal ausreichen, um den einen oder anderen Effekt zu bewirken.

#### 6.2.5 Shedding

Unter „Shedding“ oder Antigen-Shedding versteht man in der Immunologie das Abstoßen von Antigenen von der Zellmembran von Körperzellen.<sup>78</sup>

Seit Beginn der COVID-19-Impfkampagne mehrten sich, zunächst anekdotische, Einzelberichte zu solchen Phänomenen. So fängt Wissenschaft an. Es gab z.B. sogar Berichte zu Fehlgeburten nach Hautkontakt mit Geimpften.<sup>79</sup> In diesem Zusammenhang muss auch die, mindestens

---

<sup>76</sup> Eigentlich hätten die modRNA-Impfstoffe als Arzneimittel klassifiziert werden müssen, eben wegen der Modifikation mit einem unnatürlichen Molekülteil, dem 1N-Methylpseudouridin. Als Arzneimittel hätte man auf jeden Fall die Bioverfügbarkeit, Verteilung und Elimination untersuchen müssen. Dies haben sich die Hersteller bislang gespart, obwohl eben die Verlängerung der Wirkdauer die entscheidende Neuerung war.

<sup>77</sup> Stein A. Pandemie vom Reißbrett. Impfreport Nr. 130/131, „1./2. Quartal 2021“ (tatsächlich erst im Herbst 2021 publiziert)

<sup>78</sup> <https://de.wikipedia.org/wiki/Antigen-Shedding>

<sup>79</sup> Mayer PF. Pfizer-Dokument bestätigt Fehlgeburten selbst durch Haut-Kontakt mit Geimpften. 5. Mai 2023. <https://tkp.at/2021/05/05/pfizer-dokument-bestaetigt-fehlgeburten-selbst-durch-haut-kontakt-mit-geimpften/>

zeitweilige, Pfizer-Regel gesehen werden, wonach Schwangere sich von Geimpften fernhalten sollte.<sup>80</sup> Inzwischen gibt es umfangreiche Arbeiten zu diesem Thema.<sup>81</sup>

Bei klassischen Impfstoffen bestanden immer schon Bedenken, dass Viren durch entsprechend Geimpfte direkt freigesetzt werden könnten. Das möchte ich hier nicht diskutieren, da ich keinen Anlass sehe, Comirnaty die Bildung und dann Freisetzung von Viren zu unterstellen. Theoretisch mag die Freisetzung von komplettem modRNA-Material möglich sein.<sup>81</sup> Viel naheliegender und quantitativ sicherlich bedeutender ist aber die Freisetzung von Peptiden oder Proteinen, wie z.B. dem vielbeschworenen „Spikeprotein“.

Demnach sollte man vor allem die Freisetzung von Peptiden (kurze Proteine) nach einer Impfung mit den modRNA-Impfstoffen ins Auge fassen. Solche Peptide haben selbstverständlich Antigen-Eigenschaften wie am Anfang dieses Unterkapitels erwähnt.

Wenn nun sogar Peptide oder „Spikeproteine“ in solchen Mengen exhaliiert oder via Haut- oder Schleimhautkontakt übertragen wurden, dass diese sich sogar für Dritte klinisch manifestierten, dann muss man erst recht annehmen, dass solche Peptide oder „Spikeproteine“ im Nasen-Rachenraum auftauchen und dann mittels Nasen- oder Rachenabstrich aufgelesen werden können.

### **Was, wenn diese Peptide die reverse Transkriptase stören sollten?**

Die Überlegung, dass bestimmte Peptide den RT-PCR-Test gestört haben könnte, wird wiederum durch das zeitliche Profil des Effekts auf den RT-PCR-Test gestützt. Nach ein paar Tagen sollte die durch die modRNA erzwungene Peptid-Produktion auf hinreichende Menge gekommen sein, um Shedding wie auch hinreichende Menge auf den Nasen- und Rachenschleimhäuten zu erreichen. Diese Mengen sollten im weiteren Verlauf auch solange zunehmen, bis die modRNA biologisch abgebaut wurde, und dann persistieren, bis Antikörper diese hinreichend neutralisiert und abgebaut haben; ein Prozess, der eher in Wochen oder wenige Monaten ablaufen sollte.

Umgekehrt kann man dies auch als Argument gegen Antisense sehen, da die modRNA nach der Impfung in der Menge nicht mehr zunehmen konnte, es sei denn, durch Bruchstücke. Dann müsste man Sollbruchstellen und „zufällig“ viel kurze, aber passende Antisense-Stränge postulieren. Einiges spricht also für die These, dass Peptide die reverse Transkriptase störten, so dass die entsprechenden Primer bei Geimpften nicht mehr die Zielsequenzen fanden.

### **6.2.6 Die historischen Hintergründe**

Im Juni 2021 veröffentlichten die Internetseiten *The Daily Expose*<sup>82</sup> und andere<sup>83 84</sup> eine Vertraulichkeitsvereinbarung, welche der US Impfstoffhersteller Moderna und das US *National Institute of Allergic and Infectious Disease* (NIAID) auf der einen Seite und die Abteilung um Ralph S. Baric von der *University of North Carolina at Chapel Hill*, auf der anderen Seite vereinbarten. Ralph S. Baric ist ~~der~~ wichtigste Coronaforscher weltweit, der bereits 18. April

---

<sup>80</sup> Mayer PF. Dr. Paul Marik: Übertragung von Impf-Spikes durch Shedding ein großes Problem. 13. Juni 2023. <https://tkp.at/2023/06/13/dr-paul-marik-uebertragung-von-impf-spikes-durch-shedding-ein-grosses-problem/>

<sup>81</sup> Mueller S. Zum „Shedding“ von mRNA-Impfstoffen – unkontrollierte Verbreitung. 17. März 2024. <https://tkp.at/2024/03/17/zum-shedding-von-mrna-impfstoffen-unkontrollierte-verbreitung/>

<sup>82</sup> The Daily Expose: Confidential Documents reveal Moderna sent mRNA Coronavirus Vaccine Candidate to University Researchers weeks before emergence of Covid-19. 18. Juni 2021. <https://dailyexpose.co.uk/2021/06/18/confidential-documents-reveal-moderna-sent-mrna-coronavirus-vaccine-candidate-to-university-researchers-weeks-before-emergence-of-covid-19/>

<sup>83</sup> The True Defender: Confidential Docs Share Moderna Sent mRNA COVID-19 Vaccine Candidate To Uni Researchers Few Weeks Before The COVID-19 Emergence! 5. Juli 2021. Link ist nicht mehr verfügbar.

2002, d.h. kurz vor Ausbruch der ersten „SARS“-Epidemie, zusammen mit K.M. Curtis und B. Yount ein Patent<sup>85</sup> auf Coronaviren einreichte.

Jene Vertraulichkeitsvereinbarung ist vor allem deswegen brisant, weil die Unterschriften vom **12. bis 16. Dezember 2019** datieren, und weil es um einen „gemeinsam vom NIAID und Moderna entwickelten und beiden gehörenden „**mRNA Coronavirus-Impfstoff-Kandidaten**“ ging.

1. **Provider agrees to transfer to Recipient's Investigator the following Research Material:**

**mRNA coronavirus vaccine candidates developed and jointly-owned by NIAID and Moderna.**

Mitte Dezember 2019 wusste eigentlich bzw. offiziell noch niemand irgendetwas zu SARS-CoV-2 oder COVID-19. Die WHO berichtete erstmalig am 9. Januar 2020 von solch einer Erkrankung. Laut Aussagen von Christian Drosten im berühmt-berüchtigten Corman-Drosten-Paper<sup>86</sup>, außerdem ausgeschmückt in seinem NDR-Podcast, hätte er am 31. Dezember 2019 von einem möglichen Coronavirus-Ausbruch über soziale Medien gehört und soll dann bereits am Neujahrstag mit den theoretischen Arbeiten an jenem RT-PCR-Test angefangen haben. Hörte Drosten denn regelmäßig chinesische WeChat-Kommunikation ab? Hatte er einen Wink von einem Geheimdienst bekommen? Seine Darstellung klang nie überzeugend.

Leider ergibt sich aus der Vertraulichkeitsvereinbarung nicht, was genau Fragestellung und Methodik war, der Ralph S. Baric nachgehen sollte. Aus Vereinbarung geht immerhin hervor, dass Baric bzw. seine Gruppe dies machen sollten:

☞ **Perform challenge studies with the mRNA vaccine in a Proprietary Info model as described on Exhibit A.**

*Expositionsstudien mit mRNA Impfstoff in einem < blockiert > Modell wie in Anhang A beschrieben durchzuführen.*

Bei dem blockierten Teil handelt es sich um einen Begriff von 15-19 Zeichen Länge; es kann sich also kaum um (genau) ein „mouse“, „rat“, „cat“ oder „bat“ Modell gehandelt haben, dafür ist der blockierte Text zu lang; allerdings wäre „knock-out mouse“<sup>87</sup> durchaus denkbar. Das „Exhibit A“ ist – wen wundert's – komplett blockiert.

Übrigens war einer der Auftraggeber von Baric in jener Vertraulichkeitsvereinbarung ein Barney Graham vom NIAID (US National Institute for Allergic and Infectious Diseases, dessen Direktor Antony Fauci war). Graham saß auch in einem Beratergremium von Pfizer zu den COVID-19-Impfstoffen.

Naheliegend sind folgende Erklärungen zu dieser seltsamen Studie. Wenn obige Hypothese (Impfung stört RT-PCR-Test) stimmt, dann musste ja irgendwann irgendjemand zeigen, dass die Impfung irgendwie einen Einfluss auf einen solchen RT-PCR-Test hatte, denn ohne solchen

<sup>84</sup> <https://x.com/TexasLindsay/status/1500962364593745924>

<sup>85</sup> U.S. Patent 7,279,327, laut Mining Awareness / Martin DE: The Fauci/COVID-19 Dossier: Exposes Fauci-Baric et al.; Commercial Actors (Over 5100 Patents-Patent Applications Related to SARS Coronavirus). 15 May 2021. Dort mit Zahlendreher, 372 statt 327.  
<https://miningawareness.wordpress.com/2021/05/15/the-fauci-covid-19-dossier-exposes-fauci-baric-et-al-commercial-actors-over-5100-patents-patent-applications-related-to-sars-coronavirus/>

<sup>86</sup> Corman VM, Landt O, Kaiser M, Molenkamp R, Meijer A, Chu DK, Bleicker T, Brünink S, Schneider J, Schmidt ML, Mulders DG, Haagmans BL, van der Veer B, van den Brink S, Wijsman L, Goderski G, Romette JL, Ellis J, Zambon M, Peiris M, Goossens H, Reusken C, Koopmans MP, Drosten C. Detection of 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) by real-time RT-PCR. Euro Surveill. 2020 Jan;25(3):2000045. doi: 10.2807/1560-7917.ES.2020.25.3.2000045.

<sup>87</sup> Typisches biologisch-biochemisches Modell, bei dem bei Mäusen mittels einer genetischen Manipulation gezielt ein oder mehrere Gene deaktiviert wurden.  
<https://de.wikipedia.org/wiki/Knockout-Maus>

Nachweis hätten große Firmen wie Pfizer, AstraZeneca oder Janssen wohl niemals ein derart großes klinisches Entwicklungsprogramm aufgelegt. Weiterhin bemerkenswert ist, dass es am 12. und 13. im März 2020 in New York, eine Entwicklerkonferenz zu COVID-19 Impfstoffen gab, bei der Raph S. Baric und Barnay Graham die Hauptredner war.<sup>88</sup>

Ein weiteres Entwicklungsziel könnte gewesen sein, dass die Impfstoffe nicht schon am nächsten Tag, aber sehr wohl nach ein paar Tagen für eine derartige Störung sorgten. Vielleicht lag das aber schon in der Natur der Produkte. Tatsächlich gilt für alle COVID-19-Impfstoffe, dass die Proben der Geimpften nach 10-12 Tagen fast durchweg (d.h. im Bereich von 95%) negativ ausfielen, in den Tagen zuvor aber noch nicht (siehe Abb. 11 und Abb. 12).

Natürlich wäre es außerdem nötig gewesen, diesen RT-PCR-Test so zu konzipieren, dass er wenigstens hin und wieder einmal bei Krankheit positiv ausfiel. Diese Aufgaben hatte wohl die Gruppe um Christian Dorsten erhalten. Dies führte dann zum erwähnten Corman-Drosten-Paper<sup>86</sup>. Dessen Prinzipien wurden später übrigens mehrfach „nachgeschärft“, da die Rate von positiven Ergebnissen anfangs anscheinend unzureichend war.

### 6.2.7 Die Liste der Argumente

Argumenten, die dafür sprechen, dass die primäre Wirkung der Impfung die Störung des RT-PCR-Tests war und ist:

1. Der mittels RT-PCR-Test gemessene Effekt (Vermeidung von RT-PCR-positiven Fällen) läuft der Entwicklung von Antikörper um 10 bis 17 Tage voraus. (Referenz siehe oben)
2. Weder FDA noch Pfizer war der immunologische Mechanismus, der den Schutz gegen SARS-CoV-2 verleihen soll, bekannt. (Referenz siehe oben)
3. Der älteste und bedeutendste Experte auf dem Gebiet der Coronaviren erhielt von Moderna einen Coronavirus-Impfstoff-Kandidaten kurz vor dem offiziellen Ausbruch von COVID-19 und sollte damit bislang geheim gehaltene Versuche anstellen. (Referenz siehe oben)
4. Es erscheint unwahrscheinlich, dass Peptide oder Proteine, die im Muskel gebildet werden, einen Schutzeffekt an menschlichen Schleimhäuten entfalten könnten (Referenz siehe oben)
5. Aus den kürzlich frei-geklagten RKI –Protokolle geht hervor, dass dem RKI bereits am 8. Januar 2021 klar war, dass es zur Transmission-Verhinderung (Verhinderung von Übertragungen) durch diese Impfungen keine Daten gäbe.<sup>89</sup>
6. Die hohe Mitarbeiterin von Pfizer, Janet Small, musste 2022 vor einem Ausschuss der EU-Parlaments zugeben, dass diese Impfung niemals auf „Fremdschutz“ hin untersucht wurde, d.h. ob die Übertragung von Infektion oder Krankheit von Geimpften behindert wurde oder nicht. Nimmt man eine Störung des RT-PCR-Test durch die Impfung an, wird klar, dass eine solche Fragestellung wegen Aussichtslosigkeit niemals untersucht wurde; von keinem Hersteller von COVID-19-Impfstoffen!
7. Es gab später auch klare Hinweise darauf, dass diese Impfungen die Übertragung von „COVID-19“ nicht verhindern können<sup>90 91</sup>. Wie auch, wenn die Impfung keinerlei antivirale oder sonstige Schutzwirkung hat.

<sup>88</sup> Lambert PH, Ambrosino DM, Andersen SR, et al. Consensus summary report for CEPI/BC March 12-13, 2020 meeting: Assessment of risk of disease enhancement with COVID-19 vaccines. Vaccine. 2020 Jun 26;38(31):4783-4791. doi: 10.1016/j.vaccine.2020.05.064. Epub 2020 May 25.

<sup>89</sup> „Es gibt keine Evidenz, dass einmal Genesene wesentlich zur Transmission beitragen, Quarantänepflichtausnahme kann für diese bestehen bleiben o Das gleiche für Geimpfte zu behaupten ist nicht möglich, diese sollten weiterhin keinen Sonderstatus erhalten.“

8. Auch die bereits nach wenigen Monaten mangelhafte Wirkung dieser Impfungen (siehe Kapitel 4.3.6) sowie offensichtlich erhöhte Infektanfälligkeit von COVID-19-Geimpften (Kapitel 7.3.4.4) wird so viel plausibler, denn selbstverständlich werden nach diesen Impfungen Antigene (Proteine), die allenfalls toxisch sind, und dann durch das Immunsystem auch Antikörper gebildet, die allenfalls vor den absichtlich eingeführten toxischen Proteinen schützen, ansonsten aber das Immunsystem beeinträchtigen.
9. Wenn der Verdacht zur primären Impfstoffwirkung stimmt, dann musste der Sponsor alles dafür tun, dass dieser Verdacht in den Daten nicht auffällt. Dann ist vollkommen logisch, dass weder die „COVID-19-Illness Visits“, die zu einem negativen RT-PCR-Test führten, noch die Symptome, die zwar zu einem „COVID-19-Illness Visits“ führten, der dann aber negativ bleibt, gezeigt werden durften.
10. In diesem Sinne sollte Pfizer auch weitere Vorkehrungen treffen, die die Hintergründe, falls doch rufbar, verschleiern könnten. Vielleicht wurden deshalb mehr „COVID-19-Illness Visits“ in der Placebo-Grupp anberaumt (siehe dazu Kapitel 6.6.2). Ein ähnliches Gebaren sollte man im Zusammenhang mit den vielen Fällen von „randomised but not exposed“ unterstellen (Kapitel 2.5.4) und „withdrawal by subject“ (Kapitel 2.5.6, Tabelle 3), wenn auch eher aus Gründen im Zusammenhang mit Todesfällen und SAE.
11. Der letzte Punkt gibt einen weiteren Hinweis darauf, warum der Sponsor die Studie keinesfalls (modern) „doppelblind“ durchführen wollte: Anscheinend sollten möglichst viele Leute stets wissen, welcher Teilnehmer Verum und welcher Placebo erhielt. Allerdings dürfte die mutmaßlich mangelhafte Sicherheit dieses Impfstoffs ausschlaggebend für die Entscheidung gegen (modern) „doppelblind“ gewesen sein.
12. Unter diesen Bedingungen mussten Pfizer wie übrigens auch Moderna größtes Interesse daran haben, dass keine saubere 2-Jahres-Beobachtung durchgeführt wurde, d.h. dass die geplante Studiendurchführung sabotiert werden musste. Die Abb. 16 unterstreicht dieses Argument. Dort ist nicht nur mangelnde Langzeitwirkung erkennbar, vielmehr ist zu befürchten, dass diese Impfung sogar das Infektionsrisiko erhöht.
13. Die FDA selbst gestand im April 2023<sup>92</sup> ein:  
*... a vaccine can meet the EUA standard **without any evidence** that the vaccine prevents infection or transmission.“*  
 Wie konnte dann aber relevante Wirksamkeit anhand des RT-PCR-Tests gezeigt werden?
14. Dass die Störung des RT-PCR-Tests die Hauptwirkung war, mag man auch daran erkennen, dass seit Anfang 2020 völlig einseitig die Bedeutung der RT-PCR-Tests betont wurde, obwohl dessen Erfinder, der Nobelpreisträger Kary Mullis, eine Anwendung für derartige Zwecke für höchst bedenklich hielt.
15. In diesem Sinne wird auch klar, dass nie ein Interesse daran bestand, COVID-19 klinisch zu definieren und die Risiken dieser Erkrankung genau zu bestimmen.
16. Es ist noch zu bedenken, dass auch in den späteren Beobachtungsstudien<sup>144</sup> stets ein RT-PCR-Test als entscheidendes Kriterium herangezogen wurde, aber niemals klinische Beobachtungen. Auch in solchen Studien wurden stets die „negativen Fälle“ unterdrückt, so als ob es keine anderen Risiken mehr gäbe. Dabei sollten Beobachtungsstudien

<sup>90</sup> Science Files, 21. August 2021: Länger und mehr: Vollständig Geimpfte sind Superspreeder [Neue Studie]. <https://sciencefiles.org/2021/08/27/langer-und-mehr-vollstaendig-geimpfte-sind-superspreeder-neue-studie/?highlight=vietnam>

<sup>91</sup> Chau NVV, Ngoc NM, Nguyet LA, et al. An observational study of breakthrough SARS-CoV-2 Delta variant infections among vaccinated healthcare workers in Vietnam. *EClinicalMedicine*. 2021 Nov;41:101143. doi: 10.1016/j.eclinm.2021.101143. Epub 2021 Sep 30.

<sup>92</sup> <https://totalityofevidence.com/timeline/fda-admits-a-vaccine-does-not-have-stop-infection-or-transmission/>

eigentlich sogar primär die Sicherheit untersuchen – was unmöglich ist, wenn man nur Todesfälle mit einem positiven PCR-Test zählt.

17. Mit den Überlegungen zu Antisense steht ein möglicher Mechanismus zur Verfügung.
18. Mit den Überlegungen zu Peptiden, welche die reverse Transkriptase (RT) stören, steht ein weiterer, mutmaßlich sogar noch plausiblerer Mechanismus zur Verfügung.
19. Inzwischen liegen umfangreiche Informationen und Analysen zur gesamten Coronakrise vor. Daraus ergibt sich, dass „jeder einzelne Aspekt der ‚Covid‘-Erzählung gefälscht“ war.<sup>93</sup> In diesem Sinne wäre widersinnig anzunehmen, dass ausgerechnet der wichtigste Aspekt dieser Impfung, also Effekt auf die Inzidenz von „COVID-19“ nicht ebenso auf Betrug basierte.

### 6.3 Befragung von Chat GUT

Ich befragte die Internet-basierte künstliche Intelligenz (KI) Chat GPT (3.5) am 2. April 2024, nach zwei hier nicht gezeigten Eingangsfragen:

#### 6.3.1 Antisense

Meine Frage:

*„In diesem Zusammenhang: Ist es möglich, dass "Antisense" den Primer oder die Sonde eines RT-PCR-Tests blockiert?“*

Antwort ChatGPT:

*„Ja, es ist theoretisch möglich, dass Antisense-Oligonukleotide die Bindung von Primern oder Sonden in einem RT-PCR-Test blockieren könnten.*

*Antisense-Oligonukleotide sind synthetische DNA- oder RNA-Sequenzen, die komplementär zu einer bestimmten mRNA-Sequenz sind. Sie werden oft in der molekularen Biologie verwendet, um die Expression bestimmter Gene zu hemmen, indem sie sich an die entsprechende mRNA binden und deren Translation blockieren.*

*Wenn nun Antisense-Oligonukleotide entworfen werden, die sich spezifisch an die Regionen der Primer oder Sonden binden, die für die Detektion des Virus in einem RT-PCR-Test verwendet werden, könnten sie potenziell die Bindung dieser Primer oder Sonden an das Ziel-RNA-Virus verhindern. Dies würde zu falsch negativen Ergebnissen führen, da das Virus nicht effektiv nachgewiesen werden kann.*

*Es ist jedoch wichtig anzumerken, dass dies eine spekulative Möglichkeit ist und dass die tatsächliche Wahrscheinlichkeit eines solchen Ereignisses von verschiedenen Faktoren abhängt, einschließlich der Spezifität der Antisense-Oligonukleotide, der Konzentration der Oligonukleotide in der Probe und anderen experimentellen Bedingungen.*

*In der Praxis werden RT-PCR-Tests so entwickelt und optimiert, dass sie spezifisch und empfindlich genug sind, um das Virus zuverlässig nachzuweisen, und sie unterliegen strengen Qualitätskontrollen, um potenzielle Störungen durch externe Faktoren wie Antisense-Oligonukleotide zu minimieren.“*

Meine Wertung: Demnach „kennt“ ChatGPT solche Überlegungen bzw. wohl sogar praktische Erfahrungen, die auch einigermaßen in die Tiefe gingen und keine wilde Spekulation gewesen sein dürften. Die allgemeine Programmierung erzwingt dann vermutlich die Stellungnahme mit der „spekulativen Möglichkeit“.

<sup>93</sup> Mayer PF. Jeder einzelne Aspekt der „Covid“-Erzählung ist gefälscht! Es gab keine Pandemie! 15. April 2024. <https://tkp.at/2024/04/15/jeder-einzelne-aspekt-der-covid-erzaehlung-ist-gefaelscht-es-gab-keine-pandemie/>

### 6.3.2 Peptide

Meine Frage:

„Könnte eine solche Störung auch durch Peptide erfolgen?“

Antwort ChatGPT:

„Es ist unwahrscheinlich, dass Peptide die Bindung von Primern oder Sonden in einem RT-PCR-Test direkt blockieren würden, da Peptide aus Aminosäuren bestehen und normalerweise nicht die spezifische Basensequenz einer RNA oder DNA erkennen können.“

Jedoch könnten Peptide indirekt die Durchführung des RT-PCR-Tests beeinflussen. Zum Beispiel könnten Peptide die Struktur oder Aktivität von Enzymen beeinflussen, die für die RT-PCR-Reaktion benötigt werden. Wenn Peptide die Aktivität der Polymerase oder anderer Enzyme, die an der RT-PCR beteiligt sind, beeinträchtigen, könnte dies die Effizienz der RT-PCR-Reaktion verringern und zu falsch negativen Ergebnissen führen.

Des Weiteren könnten Peptide in der Probe auch zu nicht spezifischen Bindungen führen, die die Detektion des Zielvirus beeinträchtigen könnten. Dies könnte zu unspezifischen Amplifikationsprodukten führen, die die Analyse erschweren oder die Interpretation der Ergebnisse beeinträchtigen.

....“

Meine Wertung: Auch die Störung mittels Peptiden, die von den modRNA Impfstoffen erzwungen werden, wäre denkbar. Dafür spricht der Zeitpunkt des Umschwungs von positiven zu fast durchweg negativen Ergebnissen, nämlich fast immer nach etwa 11 Tagen.

### 6.3.3 Fazit zu KI

Die KI sieht durchaus die Möglichkeit, dass Antisense-Sequenzen oder Peptide einen RT-PCR-Test stören könnten. Leider gibt die KI grundsätzlich keine Referenzen an.

## 6.4 Das Visiten-basierte Model

In Kapitel 4.1 hatte ich folgende Aussage hervorgehoben:

**Überhaupt war der größte Mangel dieser Studie, dass Fälle mit Symptomen, aber „nur“ negativem RT-PCR-Test, überhaupt nicht analysiert wurden.**

Damit einher geht das Problem, dass auch die Anzahl der „COVID-19 Illness Visits“ in keinem der CSRs genannte wurde. Diese Anzahl ist aber der Ausgangspunkt für das Visiten-basierte Modell.

Kernhypothesen

1. Der Haupteffekt der Impfung besteht in einer Störung des RT-PCR-Tests, der nach einer gewissen Karenzzeit, tatsächlich 12 Tage nach der ersten Dosis, nur noch sehr selten positiv ausfällt.
2. Der gefundene Effekt auf die Inzidenz von „COVID-19“ wird daneben noch durch die unterschiedliche Anzahl von „Symptoms Visits“ determiniert.
3. Der Filtereffekt durch den RT-PCR-Test ist anfangs, d.h. bis zu 11 Tagen nach der ersten Dosis in beiden Gruppen annähernd gleich.
4. Der Filtereffekt durch den RT-PCR-Test nach 11 Tagen deutlich verschieden zwischen Geimpften und Ungeimpften (also Placebo).



Art der Symptome	Überlegungen zur Prävalenz von solchen Symptomen spielt in diesem Modell keine oder allenfalls eine untergeordnete Rolle, da die wesentlichen Determinanten der Filtereffekt nach 12 Tagen und die Verteilung der Visiten sind.
Initiale Phase	Tag 1-11, 11 Tage Dies ergibt sich vor allem aus Abb. 12, Seite 84.
Spätere Phase	Tag 12-141, etwa 57 oder etwa 120 Tage Der Endpunkt ergibt sich aus den mittleren Beobachtungsdauern (Tabelle 13, Tabelle 14 bzw. Tabelle 19).  Im Modell determinieren die beiden Phasen A) Die Verteilung der gegebenen „Symptoms Visits“ über die beiden Phasen. B) Den jeweiligen Filtereffekte.
Filtereffekt initiale Phase	12-20% für beide Gruppen.
Filtereffekt spätere Phase	Verum = 98-99%. Placebo = 12-20%

Zu Erläuterung: Wie auch im normalen, bevölkerungsweiten Test-Regime werden relativ wenige Proben positiv getestet, siehe Abb. 10. Im bevölkerungsweiten Test-Regime anlassloses Testen deutlich häufiger gewesen sein als in dieser Studie, auch wenn es Anzeichen in den Kommentaren gab, dass auch in der Studie anlassloses Testen vorkam.

Im Folgenden werden diese Überlegungen an zwei Modellen mit realen Zahlen getestet. Unterstellt man einen Effekt auf den RT-PCR-Test und die entsprechende Unterdrückung der negativ getesteten Fälle, die es ja definitiv gab, wird klar, dass die verminderte Testrate in der Verumgruppe sowie der postulierte Filtereffekt mit der anschließenden Unterdrückung der negativen Fälle die scheinbare Wirksamkeit vollständig erklären können.

#### 6.4.1 Visiten gemäß FDA Briefing Document

Zunächst nehme ich die Angaben zu „suspected unconfirmed“ aus dem FDA Briefing Document (siehe Kapitel 4.2.2) plus die tatsächlich gefundenen „COVID-19“ Fälle als „Visiten“. Weitere Annahmen sind, dass sich die Fälle von „suspected unconfirmed“ auf das ITT-Set bezogen, was allerdings nicht sicher ist. Zu diesen Fällen wurden alle tatsächlich bestätigten „COVID-19“ Fälle im ITT-Set (von Seite 80) addiert, was dann der Zahl der „COVID-19 Illness Visits“ entsprechen sollte. Mit den hier verwendeten Schätzungen für den „Filtereffekt“ (0,13 und 0,01) kann die „Wirkung“ fast ideal nachgebildet werden, d.h. sowohl in Bezug auf die Fälle von „confirmed COVID-19“ als auch auf Impfeffektivität.



## Model based on symptoms visit Suspected unconfirmed plus confirmed COVID-19

### Survelance times (subj\*years) acc. Table 31

	D1 to D11		D11 to end		Total	
	Proportion	ST	Proportion	ST	Days	Months
BNT162b2	0.15958	11	0.84042	57.93	68.93	2.26
Placebo	0.16101	11	0.83899	57.32	68.32	2.24

	D1 to D11	D11 to end	Observed	Observed	ITT-Set [n]
	FE	FE	susp unconf	conf C19	
BNT162b2	0.13	0.01	1 594	50	21 669
Placebo	0.13	0.13	1 816	275	21 686

#### Calculations: Day 1-11

	Subjects with symptoms			Observed (CSR Table 31)
	Illness visits	Time adj.	Filtered	
BNT162b2	1 644	262	34	39 Till Dose 2
Placebo	2 091	337	44	82 Till Dose 2

#### Calculations: Day 12-Day 150

	Subjects with symptoms			Observed (CSR Table 31)
	Illness visits	Time adj.	Filtered	
BNT162b2	1 644	1 382	14	11 Dose 2 to end
Placebo	2 091	1 754	228	193 Dose 2 to end

#### Calculations: Overall (sum of both phases)

	Subjects with symptoms			Filtered	Observed (CSR Table 31)
	Illness visits	All cases	Filtered		
BNT162b2	1 644	1 644	48	50	
Placebo	2 091	2 091	272	275	
	Resulting RR	0.7868	0.1764		
	Resulting VE	21.3%	82.4%	82.4%	

FE filter effect

VE Vaccine efficacy

Modell\_visits FDA-brief-add08.04.2024

Dr. Hans-Joachim Kremer

#### Abb. 29 Model zur Erklärung der Impfwirkung auf Visitenbasis, Daten vom Dez. 2020

Die Annahmen im oberen Teil der Tabelle, der wesentliche Vergleich im fett umrandeten Bereich unten. Die Annahmen führen fast genau zu den tatsächlich gefundenen Werten. „Filtered“ entspricht den im CSR alleine gezeigten positiv getesteten Fällen, „All cases“ entspricht allen Verdachtsfällen (bzw. Visiten).

Hier betrug der Überhang an Placebovisiten 27,2%.

Wie oben angedeutet besteht ebenso die Möglichkeit, dass sich Zahlen von „suspected unconfirmed“ (1594 und 1816) auf das PP-Set bezogen. Hier ist das Rechenmodell viel

einfacher, weil für diese Population überhaupt erst ab 7 Tage nach der zweiten Dosis gezählt wurde, d.h. es gibt nur eine Phase. Eine sehr gute Prädiktivität des Modells erhält man dann mit Filtereffekten von 0,005 für Verum und 0.09 für Placebo. In diesem Szenario hätte die VE für alle Visiten sogar nur etwa 19% betragen, statt 95% im Modell wie im CSR für die gezeigten "COVID-19" Fälle.

#### **6.4.2 Visiten im Blinded FU**

Hier bestand das Kernproblem zunächst in der Ermittlung der Zahl der Visiten. Die inzwischen frei zugänglich gewordenen Datenbanken zur Studie C4591001 reichen bis zum Ende des „Blinded FU“ und beinhalten eine Variable namens ADSYMPT, die zu jedem Symptom (fever, chills, cough etc.) die Ausprägung Y (yes, gefragt und vorhanden) und N (no, gefragt aber nicht vorhanden) hat. Die Summe von Y und N betrug in der BNT-Gruppe stets 3 877 und in der Placebo-Gruppe stets 5 111. Diese beiden Zahlen sind nun der Anzahl der „COVID-19-Illness Visits“ im ITT-Set gleichzusetzen und können im Modell getestet werden (Abb. 30). Nach leichten Veränderungen der Annahmen zum Filtereffekt führt auch dieses Modell zu nahezu vollständiger Erklärung der Fälle von „confirmed COVID-19“ und Impfeffektivität wie im CSR berichtet.

### Model based on symptoms visit Blinded FU

Survelance times (subj\*years) acc. Table 18

	D1 to D11		Sum		D11-Dose2 Dose 2 → Rest		
	Proportion	ST	Proportion	ST	ST	ST	ST
BNT162b2	0.08048	0.677	0.91952	7.735	0.662	0.424	6.649
Placebo	0.08309	0.675	0.91691	7.449	0.656	0.422	6.371

	D1 to D11		>Day 12		ITT-Set [n]
	FE		FE		
BNT162b2	0.18		0.02		22 505
Placebo	0.18		0.18		22 434

Calculations: Day 1-11

	Subjects with symptoms			Observed (Table 18)
	Illness Visits	Time adj.	Filtered	
BNT162b2	3 877	312	56	41
Placebo	5 111	425	76	50

Calculations: Day 12-Day 150

	Subjects with symptoms			Observed (Table 18)
	Illness Visits	Time adj.	Filtered	
BNT162b2	3 877	3 565	71	90
Placebo	5 111	4 686	844	984

Calculations: Overall (sum of both phases)

	Subjects with symptoms			Observed (Table 18)
	Illness Visits	All cases	Filtered	
BNT162b2	3 877	3 877	127	131
Placebo	5 111	5 111	920	1034
	Resulting RR	0.7562	0.1381	
	Resulting VE	<b>24.4%</b>	<b>86.2%</b>	<b>87.8%</b>

- FE Filter effect
- ST Surveillance time in subject\*years
- VE Vaccine efficacy

Modell\_visits BliFU08.04.2024

Dr. Hans-Joachim Kremer

#### Abb. 30 Model zur Erklärung der Impfwirkung auf Visitenbasis, Blinded FU

Die Annahmen im oberen Teil der Tabelle, der wesentliche Vergleich im fett umrandeten Bereich unten. Die Annahmen führen fast genau zu den tatsächlich gefundenen Werten. „Filtered“ entspricht den im CSR alleine gezeigten positiv getesteten Fällen, „All cases“ entspricht allen Verdachtsfällen (bzw. Visiten).

Hier betrug der Überhang an Placebovisiten 31,8%. Es kann momentan ausgeschlossen werden, dass einige „Placebovisiten“ bereits unter später verabreichtem BNT162b2 erfolgten.

## 6.5 Das Symptom-basierte Modell

Denkbar wäre auch ein ähnliches Modell auf Basis von allen oder einzelnen COVID-19-Symptomen. Derzeit gibt es aber keine Daten dazu. Es bleibt auch theoretisch unklar, ob dieses Modell sinnvoller wäre.

## 6.6 Diskussion des Modells

### 6.6.1 Veränderte Filtereffekte

Man mag kritisieren, dass keine konstanten Werte für den Filtereffekt in den beiden obigen Modellen verwendet wurden. Allerdings sollte man dann auch berücksichtigen, dass die Originaldaten zu unterschiedlichen Jahreszeiten erhoben wurden (d.h. im Wesentlichen zwischen August und Mitte November im ersten CSR, im Wesentlichen ab Mitte November bis Anfang März im Blinded FU) und dass gerade im Blinded FU die tatsächliche Impfeffektivität, also auch die Filterwirkung, bereits abgenommen haben dürfte, so wie dies auch in Abb. 16, Seite 90 erkennbar ist.

Überhaupt sollen die Modelle nur zeigen, dass es durchaus möglich ist, die gefundenen Daten vollständig durch Filtereffekte nachzuahmen.

### 6.6.2 Unbalancierte „COVID-19 Illness Visits“

Beide obigen Modelle gehen von einer stark schiefen, also unbalancierten Anzahl von COVID-19-Illness Visits aus. Der Überhang in der Placebogruppe betrug zunächst 27,2% und dann 31,8%. Dies entsprach offenbar der Realität.

Nun gibt es zwei Möglichkeiten, die Ursache für dieses starke Übergewicht bei Placebo zu erklären:

1. Schutzwirkung der Impfung.
2. Es lag ein Bias vor, bei Placeboteilnehmern wesentlich häufiger solche Visiten durchzuführen.

Ad 1. Auch wenn diese Erklärung im vorliegenden Kapitel widersinnig erscheint, kann und sollte man dies in Erwägung ziehen. Dann muss man allerdings auch betonen, dass dieser Effekt genau dem entspricht, was in den untersten Zeilen außerhalb der Box der Abb. 29 und Abb. 30 gezeigt wurde, dass nämlich dort ein zwar signifikanter, aber klinisch irrelevanter Effekt in Höhe von  $VE = 21,3\%$  bzw.  $VE = 24,4\%$  vorlag; bzw. beim PP-Set die im Text genannten  $VE = 19\%$ . Mit diesen Werten wäre keinesfalls eine Zulassung möglich gewesen.

Ad 2. Es wurde bereits eingangs (Kapitel 2.3, Seite 26) eingehend diskutiert, dass die Sponsoren der Studie alles dafür taten, die Studie nur ja nicht „modern“ doppelblind, also unter Blindbedingungen für alle Beteiligten durchzuführen. Selbstverständlich wussten im Prüfzentrum viele Mitarbeiter, wer Verum und wer Placebo erhielt; wenn schon nicht direkt über die Vorbereitung der Produkte und der eigentlichen Impfung, dann oft indirekt über die Beobachtung von Impfreaktionen. Auch wenn man unterstellt, dass die Mehrheit der Prüfer bzw. der Zentren „ordentlich“ gearbeitet hatten, so ist doch naheliegend, dass eine hinreichende Anzahl von Prüfern und Monitoren eben doch dieses Wissen nutzte, was diesen Bias erklären würde. Schließlich ist zu bedenken, dass die Impfreaktionen, vor allem Fieber, eigentlich zu einem Überhang von „COVID-19 Illness Visits“ hätten führen sollen (siehe auch nächstes Kapitel). Insofern ist der Überhang in der Placebo-Gruppe sogar anti-intuitiv.

Aus all dem ergibt sich, dass hier zwei Effekte vorlagen:

1. Der Filtereffekt, der 12 Tage nach der ersten Impfung wirkte und etwa 3/4 bis 4/5 der gesamten (scheinbaren) Impfeffektivität erklärt.

2. Der Überhang von Placebovisiten erklärt den Rest der (scheinbaren) Impfeffektivität. Mehr Visiten bedeutet auch mehr positive Tests.

### **6.6.3 Die 7-Tage-Regel**

Siehe dazu die detaillierten Erörterungen im Kapitel 4.3.7, Seite 95.

Theoretische Überlegungen wie auch die vorhandenen Daten nach Dosis 1 legen nahe, dass diese Regel zu einem Ungleichgewicht bei den „COVID-19 Illness Visits“ führten, d.h. weniger Visiten in der Verumgruppe als in der Placebogruppe. Wenn, dann sollte diese Regel auch bei der zweiten Impfung zu einem ähnlichen Ungleichgewicht geführt haben; allerdings kann der Verdacht derzeit nicht auf Basis der vorhandenen Daten erhärtet werden.

Im Zusammenhang mit dem oben postulierten Filtereffekt musste sich ein Ungleichgewicht bei solchen Visiten auch auf die Inzidenzen von „COVID-19“ bei Verum (eher weniger) und Placebo (eher mehr) auswirken.

### **6.6.4 Effekte unterschiedlicher Beobachtungsdauer**

Diese sollten in den obigen Modellen hinreichend berücksichtigt sein.

### **6.6.5 Effekte von lokalen Laboren**

Die Prüfärzte hatten auch die Möglichkeit, einen Verdachtsfall zunächst im lokalen Labor zu testen und erst dann den Test im Zentrallabor zu veranlassen.

Wenn diese Impfungen wirklich, wie postuliert, den RT-PCR-Test störten, dann sollte dies prinzipiell auch für die meisten lokalen RT-PCR-Tests gelten.

Lokale serologische Tests sollten aber keinen Einfluss ausgeübt haben können, da im Fall eines positiven Tests auf jeden Fall ein zentraler RT-PCR-Test nachgeschoben wurde.

Hier wäre zu fragen, ob ein lokaler negative RT-PCR-Test auch formell als „COVID-19 Illness Visit“ in der Datenbank gezählt wurde oder nicht. Dies ist mir derzeit unbekannt.

## **6.7 Problem mit „severe COVID-19“?**

Diese Fälle werden im obigen Modell „nur“ als „COVID-19“ miterfasst, eben so, wie es auch in Wirklichkeit war. Wichtig ist, dass ein „confirmed COVID-19“ einem „severe COVID-19“ vorausgehen sollte. Sollte! Eigentlich!

Allerdings machen die berichteten Inzidenzen Probleme. Weniger die 1 zu 9 aus den Dezember-Daten (Kapitel 4.3.3, Tabellenkopie auf Seite 80) als vielmehr jenen 1 zu 30 aus dem Blinded FU (Tabellenkopie auf Seite 81).

Jene 1 zu 9 sind bestens kompatibel mit der globalen VE, wie sie auch in Abb. 29 gezeigt wurde.

Dies scheint auf die 1 zu 30 des „Blinded FU“ vordergründig nicht mehr zuzutreffen. Die eigene statistische Auswertung zeigt, dass diese Zahlen noch durch normale Variabilität erklärbar wären (Tabelle 31, p-Wert = 0,244 (Fisher Exact, 2tld).

**Tabelle 31 Risikoverhältnisse im Blinded FU**

	ITT-Set	Numbers		Risk ratios			
		C19	sev C19	RR	Lo 95% CI	Up 95% CI	
<b>BNT162b2</b>	22 505	131	1	<b>sev C19</b>	0.033	0.00	0.24
<b>Placebo</b>	22 434	1034	30	<b>C19</b>	0.126	0.11	0.15
p = 0.244							

Bei alldem ist denkbar, dass gerade im Blinded FU einige Fälle von „severe COVID-19“ herbeigetestet wurden, z.B. in dem man Fälle von Hospitalisationen aus irgendwelchen Gründen bis ans obere Ende der CT-Skala testete, also sogar noch mit Werten von bis zu CT 45 als positiv bewertet. Da die CT-Werte in den Berichten nie mitgeteilt wurden, kann man derartigen Pfusch, der womöglich noch ungleich verteilt war, nicht ausschließen.

In diesem Zusammenhang muss ich auch an den in Kapitel 2.6.5, Seite 51 diskutierten Fall erinnern. Dort geht es um die Exazerbation einer COPD und Verum, die nachträglich aus dem AE-Panel gelöscht wurde, aber so auch nicht (durch die Unterdrückung der negativen Fälle) nicht im Panel „severe COVID-19“ auftauchte. Wie viele ähnliche Fälle mag es noch gegeben haben?

## 7. Sicherheit und Verträglichkeit von Comirnaty

Aus meiner Sicht sind diese Aspekte eigentlich schon hinreichend vor allem durch Kapitel 5 abgearbeitet. **Wenn kein Nutzen vorhanden ist, bleiben ja beim Nutzen-Risiko-Verhältnis nur noch Risiken bestehen.**

Daher sei hier nur relativ **kurz** auf die kaum mehr überschaubaren Daten zur Sicherheit und Verträglichkeit aus der Studie C4591001 sowie auf Erkenntnis aus der Pharmakovigilanz verwiesen.

### 7.1 Schlussfolgerungen zu diesem Kapitel

Neben einer Reihe von eher Grippe-ähnlichen Symptomen sowie lokalen Nebenwirkungen verursacht Comirnaty schwere Herzerkrankungen wie z.B., Myokarditis, Perikarditis, Herzinfarkte, bis hin zum plötzlichen Herztod, zahlreiche Formen von thrombo-embolischen Erkrankungen wie z.B. pulmonale Embolien und Thrombosen tiefer Venen, neurologische Erkrankungen wie z.B. Gesichtslähmung und Migräne, möglicherweise sogar Demenz; entzündliche Erkrankungen wie z.B. Appendizitis und schließlich fulminant wachsende Krebserkrankungen, oft auch als Turbokrebs bezeichnet, einschließlich Metastasen.

Diese Impfung ist unzweifelhaft gefährlich und eindeutig mit einer erhöhten Sterblichkeit verknüpft.

Außerdem setzte in fast allen westlichen Ländern 9 Monate nach Beginn der Impfungen ein bis heute anhaltender Geburtenrückgang ein. Dieser kann gut mit physiologischen Besonderheiten der COVID-19-Impfungen erklärt werden.

### 7.2 Unerwünschte Ereignisse aus der Studie C4591001

#### 7.2.1 Analyse aller Ereignisse

In meinem Artikel „Der Effekt der Impfung auf schwere Verläufe ist völlig irrelevant“ von 2022<sup>94</sup> hatte ich auch, aus Platzgründen, eine einfache Liste von in der Verumgruppe signifikant ( $p < 0.05$ <sup>95</sup>) häufigeren unerwünschten Ereignissen (*adverse events*, AE) präsentiert. Hier nun eine verbesserte Aufstellung, d.h. mit exakten p-Werten sowie den dazugehörigen Inzidenzen (Tabelle 32).

Die Unterteilung wurde vorgenommen, weil in den Originaltabellen von Pfizer nicht berücksichtigt wurde, dass bei Teilnehmern, die an der „*reactogenicity study*“ teilnahmen, diese Ereignisse nicht zusätzlich als AE zu dokumentieren; mithin hätten man für diese Ereignisse den Nenner um etwa 3900 pro Gruppe reduzieren müssen. Dies hätte beim häufigsten AE „*Injection site pain*“ die Inzidenz in der Verumgruppe von 11.3% auf etwa 13.0% erhöht, und in der Placebogruppe von 1,5% auf etwa 1,7%, d.h. der Abstand hätte sich von 9,8% auf 11,3% erhöht.

Ein weiterer Grund für die Unterteilung ist, dass bei den systemischen Ereignissen 2 Begriffe ins Auge stechen, nämlich „*pyrexia*“ und „*body temperature increased*“, die ja gleichartige Ereignisse beschreiben. Ähnliches passierte bei lokalen Ereignissen (z.B. „*injection site pain*“ und „*vaccination site pain*“ bzw. „*injection site swelling*“ und „*injection site edema*“, die ebenfalls

<sup>94</sup> Kremer HJ. Der Effekt der Impfung auf schwere Verläufe ist völlig irrelevant. 4. Februar 2022. <https://tkp.at/2022/02/04/der-effekt-der-impfung-auf-schwere-verlaeufe-ist-voellig-irrelevant/>

<sup>95</sup> Zur Detektion von Nebenwirkung ist es durchaus statthaft, andere Kriterien wie eben die 5% Schranke zu nutzen, um möglichst alle potenziellen Risiken zu erfassen. Selbstverständlich ist das Multiplizitätsproblem zu beachten. Dies besagt, dass bei 100 Tests 5% rein zufällig unter dieser Schranke liegen. Mit solchen Tests können sowohl Nebenwirkungen fälschlicherweise als solche detektiert werden (falsch positiv) wie auch echte Nebenwirkungen übersehen werden (falsch negativ). Bei  $p < 0.005$  dürfte mit ziemlicher Sicherheit eine Nebenwirkung vorliegen.

gleichartige Ereignisse beschreiben. Hinzu mag noch „pain“ kommen, zu der keine Lokalisation angegeben war.

Durch die Unterteilung wird noch viel deutlicher, dass AEs, welche der Prüfplan **nicht** auf dem Schirm hatte und dementsprechend **nicht** in der Reaktogenitätstudie untersucht und auch **nicht** von den Prüfärzten und Monitoren beachtet wurden, um mindestens etwa 1 Zehnerpotenz seltener dokumentiert wurden. So ist sind die an sich naheliegenden Ereignisse Malasie und Lymphadenopathie die häufigsten außerhalb dieses Kreises, mit Inzidenzen in der Verumgruppe von nur noch 0,5% und 0,3%.

NB: „Pain in extremity“ kann als Myalgie verstanden werden, „pain“ <not localised> als Myalgie oder auch Schmerzen an der Injektionsstelle, oder aber sonstige Schmerzen.



**Tabelle 32 Unerwünschte Ereignisse im „Final Report“**

	P-value	BNT	Placebo
<b>Systemic events, already captured in reactogenicity study</b>			
Pyrexia	0	5,8	0,3
Chills	0	5,1	0,5
Fatigue	0	5,3	1,4
Headache	0	5,0	1,6
Myalgia	0	4,6	0,7
Arthralgia	0	1,0	0,4
Body temperature increased	0	0,5	0,1
<b>Local events, already captured in reactogenicity study</b>			
Injection site pain	0	11,3	1,5
Injection site erythema	0	0,7	0,1
Injection site swelling	0	0,5	0,1
Vaccination site pain	0,00053	0,1	0,0
Injection site edema	0,00097	0,1	0,0
<b>All other events</b>			
Pain (no localised)	0	2,3	0,2
Malaise	0	0,5	0,1
Lymphadenopathy	0	0,3	0,0
Pain in extremity	0	0,8	0,2
Asthenia	0,000004	0,3	0,1
Injection site pruritus	0,000024	0,1	0,0
Decreased appetite	0,00041	0,2	0,0
Influenza-like illness	0,00053	0,1	0,0
Insomnia	0,00087	0,1	0,0
Lethargy	0,00151	0,1	0,0
Hyperhidrosis	0,00197	0,1	0,0
Migraine	0,00293	0,1	0,0
Night sweats	0,0044	0,1	0,0
Axillary pain	0,0129	0,1	0,0
Vaccination complication	0,0156	0,02	0,0
Muscle spasms	0,0166	0,1	0,0
Muscle spasms	0,0166	0,1	0,0
Erythema	0,0214	0,04	0,0
Feeling hot	0,0214	0,04	0,0
Flushing	0,0214	0,04	0,0
Iron deficiency anemia	0,0214	0,04	0,0
Muscular weakness	0,024	0,0	0,0
Joint dislocation	0,039	0,03	0,0
Injection site warmth	0,049	0,1	0,0

Aus Summary of Clinical Safety, Table 10. P-Werte und Prozentwerte unter 0,1 auf Basis eigener Berechnungen. Sortiert nach p-Werten, nach unten aufsteigend. Bei identischen p-Werten nach der Differenz der Inzidenzen. Wegen den Ereignis-Gruppen siehe Text.

Die eigentlich notwendige Erniedrigung der Nenner und er dadurch notwendigen Erhöhung der Prozentwert wurde hier nicht nachgerechnet; dies würde den Abstand zwischen BNT und Placebo noch vergrößern. siehe Text.

Des Weiteren deuteten diese Zahlen aus jener Table 10 ein mögliches Signal für Nebenwirkungen in den übergreifenden *System Organ Class(es)* (SOC) „Ear and Labyrinth Disorders“, „Endocrine Disorders“ und „Hepatobiliary disorders“ an, p jeweils < 0.05 aber >0.01. Ein bestimmter dafür verantwortlicher Begriff war nicht zu erkennen.

Seltener nach Impfung trat nur ein Begriff auf:

- Acute sinusitis (akute Sinusitis)\*, 1 Comirnaty und 7 Placebo

Insgesamt muss bei dieser Auswertung an die in Kapitel 1.8 dargelegte Problematik erinnert werden, dass AE Auswertungen, vor allem solche zu nicht-schwerwiegenden Ereignissen in der

Regel an einer gewissen Untererfassung leiden; zwar bei weitem nicht so sehr wie Pharmakovigilanzdaten, aber dennoch.

Es kommt hier, allein schon in der kurzen Tabelle 32 (die Vorlage geht über 30 Seiten!) erkennbar hinzu das Problem der „Verdünnung“ durch Erfassung und Codierung allzu vieler sehr ähnlicher Begriffe. Insofern kann man hier abschätzen, dass die Verumteilnehmer zu 10% bis 15% von mehr Nebenwirkungen betroffen waren als die Placeboteilnehmer. Auch diesen Bereich kann man wieder mit der damaligen ARR von nur etwa 1% vergleichen. Auch auf diese Basis wäre ein Break-even-point erst nach 10 bis 15 mal 2,25 Monaten erreichbar gewesen, also nicht innerhalb der nächsten 2 Jahre! Die Boosterkampagne startete aber bereits im Spätsommer 2021, d.h. etwa 9 Monate nach der ersten Impfung.

Auf eine separate Auswertung der AE aus dem „Blinded FU“ möchte ich hier verzichten, da sich an den Inzidenzen der AEs kaum noch etwas änderte, vor allem, weil kaum noch Teilnehmer zu Visiten mit geplanter AE-Dokumentation kamen.

**Diese umfangreiche Liste an Nebenwirkungen der Impfung mit Comirnaty wären eigentlich nur bei maßloser Angst vor Covid-19 in Kauf zu nehmen gewesen.**

### 7.2.2 Schwerewiegende Ereignisse

In globale Betrachtung wurden diese hinreichend in den Kapiteln 2.7.2, 5.4.1, 5.4.2 und 5.4.3 diskutiert.

Bis auf Appendizitis (siehe nächstes Kapitel) stach keine SAE auffällig hervor. Dies steht in krassem Gegensatz zu den Beobachtungen aus der Pharmakovigilanz, wonach schwerwiegende kardiale Ereignisse sowie thrombo-embolische Ereignisse sehr auffällig waren.

### 7.2.3 Appendizitis

Ich möchte hier die Appendizitis (Blinddarmentzündung) gesondert betrachten.

Im Blinded FU wurden 7 Fälle in der Verumgruppe und 2 in der Placebogruppe erfasst,  $p = 0,109$ . Zählt man alle schwerwiegenden Fälle, inklusive solche mit zusätzlichen Attributen („perforated“ oder „complicated“), dann waren es 8 zu 4 Fälle. Gewiss, der Unterschied war statistisch nicht signifikant. Dennoch nahm die FDA irgendetwas, vielleicht diesen Unterschied zum Anlass, die Appendizitis zu einem „adverse event of special interest“ u klassifizieren.

Im „Blinded FU“ wurden insgesamt 14 Fälle von der Verumgruppe und 9 in der Placebogruppe gezählt, alle wurden als schwerwiegend eingestuft.

In der Pharmakovigilanz, allen voran in der US-Datenbank VAERS, fielen Fälle von Appendizitis aber sofort aus. Eine aktuelle Disproportionalitätsanalyse (DPA) ergibt extrem starke Signale (Tabelle 33). Die PRR (proportional reporting ratio) gibt den mittleren Schätzwert zur Unverhältnismäßigkeit an, entscheidend ist aber, dass die unteren 95% Konfidenzgrenzen sehr weit entfernt von der 1 sind.

**Tabelle 33 VAERS DPA zu Appendizitis**

	<b>Comirnaty</b>	<b>Control</b>	<b>PRR</b>	<b>lo 95% CL</b>	<b>up 95% CL</b>
Reports	343 191	154 722			
Appendicitis any	472	11	19.34	10.65	35.13
Appendicitis strictly	424	10	19.12	10.22	35.74
Appendicitis any serious	411	10	18.53	9.91	34.65
Appendicitis strictly serious	366	9	18.33	9.48	35.47

Query: 2024-05-08  
 Data till 2024-04-26  
 Age: 18+

Comirnaty, without bivalent, any dose reported, vaccinated, onset 2020-12 or later  
 Control: Any vaccine except C19-vaccines, any dose reported, vaccinated, onset 2012 to 2020-11

Da sich die Unverhältnismäßigkeit, die man in den Pharmakovigilanzdaten beobachten kann, wenigstens einigermaßen in einer Placebo-kontrollierten Studie widerspiegeln sollte, erscheint das sehr leichte Ungleichgewicht in der Studie C4591001 überraschend. Man könnte hier mutmaßen, dass Fälle von Appendizitis in der Studie C4591001 irgendwie vertuscht wurden. Die Kapitel 2.5.3, 2.5.4 und 2.5.5 geben einige Hinweise, wie das gemacht worden sein könnte.

#### **7.2.4 Myokardiale Ereignisse**

Wie schon in Kapitel 3.1 diskutiert, hatte ich im August 2022 einen Artikel über offensichtliche Manipulationen in der Studie C4591001, die auf Basis der extrem unterschiedlichen Inzidenzen von Menstruationsstörungen in der RCT auf der einen Seite und der Pharmakovigilanzdaten und Nachfragestudie auf der anderen Seite bestanden.

Ich hatte damals schon den Anschlussartikel zu myokardialen Ereignissen in der Schublade, allerdings kamen dann andere dringende Anfragen dazwischen, nämlich Arbeiten zum Effekt der Impfungen auf die Fertilität. Den Anschlussartikel zu myokardialen Ereignissen hatte ich dann aus den Augen verloren und dessen Daten nur bei einender Präsentation gezeigt. Das Folgende stammt, stark gekürzt, aus jenem Manuskript.

Seinerzeit gab es längst massenhaft Hinweise auf schwerwiegende myokardiale Ereignisse. Auch war damals schon der Fall von Augusto Roux (Kapitel 2.6.2), der in der Studie C4591001 an einer Perikarditis erkrankte, welche dann vom Leiter des Prüfzentrums versucht worden war zu vertuschen. Das ist ein Hinweis darauf, dass solche Nebenwirkungen nicht erst seit der Umstellung auf „Prozess 2“ (Kapitel 3) auftraten.

Wie auch die Menstruationsstörungen waren myokardiale Ereignisse in der Studie C4591001 unauffällig (Tabelle 34).

**Tabelle 34 Major cardiovascular events in RCT (in brackets: serious)**

	Comirnaty	Placebo	
	Number of participants		
RCT	Safety evaluable	21.621	21.631
C4591001	Acute myocardial infarction (MI)	3 (3)	2 (1)
„Final report“	Myocardial infarction (MI)	1 (1)	4 (3)
Cut-off 14 Nov 2020	Myocarditis (M-itis)	0	1 (0)
	Pericarditis (M-itis)	0	0
	M-itis	0	1 (0)
	MI or M-itis	4 (4)	7 (4)
	MI	4 (4)	6 (4)
RCT	Safety evaluable	21.926	21.921
C4591001	Acute myocardial infarction	6 (3)	4 (1)
„Blinded follow-up“	Myocardial infarction	4 (1)	8 (3)
Cut-off 13 Mar 2021	Myocarditis	0	1 (0)
	Pericarditis	1 (1)	0
	M-itis	1 (1)	1 (1)
	MI or M-itis	11 (4)	13 (4)
	MI	10 (4)	12 (4)

Data from respective documents m274-summary-clin-safety.pdf, available from EMA; unfortunately, these different documents have the same identifier.

„Final report“: Data from Table 10 and 14 (serious) thereof. Observational period ~2 months.

„Blinded follow-up“: Data from Table 8 and 17 (serious) thereof. Observ. period 4-6 months.

NB A. Some participants were exposed after cutoff for the “final report”, therefore, the “blinded FU” has a slightly larger sample size.

B. The “blinded follow-up” contains all AEs of the “final report”.

C. There was no case of myopericarditis.

D. It remains unclear whether a given participant has experienced multiple AEs.

Die Daten aus der VAERS-Datenbank (*Vaccine Adverse Events Reporting System*) bzw. aus der entsprechenden DPA zeigen ganz eindeutige Signale dafür an, dass es sich bei den ausgewählten Begriffen tatsächlich um Nebenwirkungen handelt (Tabelle 35). Das niedrigste untere Konfidenzintervall endete bei 5,66, dabei wäre bereits ein Wert knapp über 1 als Signal zu werten. Hier ist der Abstand vom Wert 1 aber derart groß, dass man direkt und sicher einen Kausalzusammenhang annehmen kann.

**Tabelle 35 VAERS counts and DPA on any myocardial event (M-itis or MI)**

	Comirnaty	Any vaccine	PRR	95%CL	Doubles**
	Events*	Events*			
Denominator	236 985	64 349			
Dose 1 or 2	2 058	67	<b>8.34</b>	<b>6.54-10.63</b>	9/10%
Dose 1 or 2, serious	1 418	53	<b>7.26</b>	<b>5.53-9.55</b>	10/11%
Proportion serious	68.9%	79.1%			

From search in VAERS, cut-off 12 August 2022, 18+ years, USA; any vaccine restricted to vaccinated in 2015-19. Terms: acute myocardial infarction OR myocardial infarction OR myocarditis OR myopericarditis OR pericarditis.

PRR Proportional reporting ratio

\* As provided by VAERS; here this term is equivalent to subjects

\*\* Shows the difference of all counts with those terms minus “events”, i.e. subjects with at least one of those terms; in percent of “events”. First percentage refers to Comirnaty, second to any vaccine.

Die Ergebnisse der DPA kann man dahingehend interpretieren, dass jene fünf myokardialen Erkrankungen zusammen 5 bis 11mal häufiger nach Comirnaty als nach allen Impfstoffen waren, die 2015-2019 verabreicht wurden.

Nun sind DPA allerdings gewissen Einschränkungen unterworfen. Es ist im Prinzip denkbar, wenn auch sehr unwahrscheinlich, dass frühere Impfungen einen positiven Effekt auf myokardiale Ereignisse hatten. Naheliegender ist, dass banale Ereignisse seltener nach Comirnaty gemeldet

wurden als nach früheren Impfungen. Die könnte einen gewissen Einfluss auf das Ausmaß des Ungleichgewichts haben, nämlich die PRR eher angehoben habe. Allerdings sollten derartige Effekte von marginaler Relevanz bei derart deutlichen Ausschlägen sein.

Hier kann und sollte man die beiden oben genannten drei Klassen betrachten. Die M-itis-Fälle machen in der RCT allerdings Schwierigkeiten. Im *final report* gibt es die Null in der Comirnaty-Gruppe, die die Berechnung eines RR verhindert. Im „Blinded follow-up“ (BFU) gibt es immerhin je eine Beobachtung, was RR zwar ermöglicht, allerdings mit riesigen Fehlerintervallen. Daher zeige ich hier nur den Vergleich zu „Blinded FU“.

Die Herzinfarkte (MI) sowie alle myokardialen Ereignisse zusammen zeigen dagegen eindeutig, dass die RCT-Daten und die VAERS-Daten nicht zueinander passen (Abb. 31). Die Schätzer einschließlich Fehlerbalken für MI und MI or M-itis von VAERS und RCT liegen sehr weit auseinander. Dies trifft auch auf die schwerwiegenden Fälle zu, die eigentlich in der RCT zu 100% dokumentiert und berichtet worden sein sollten.

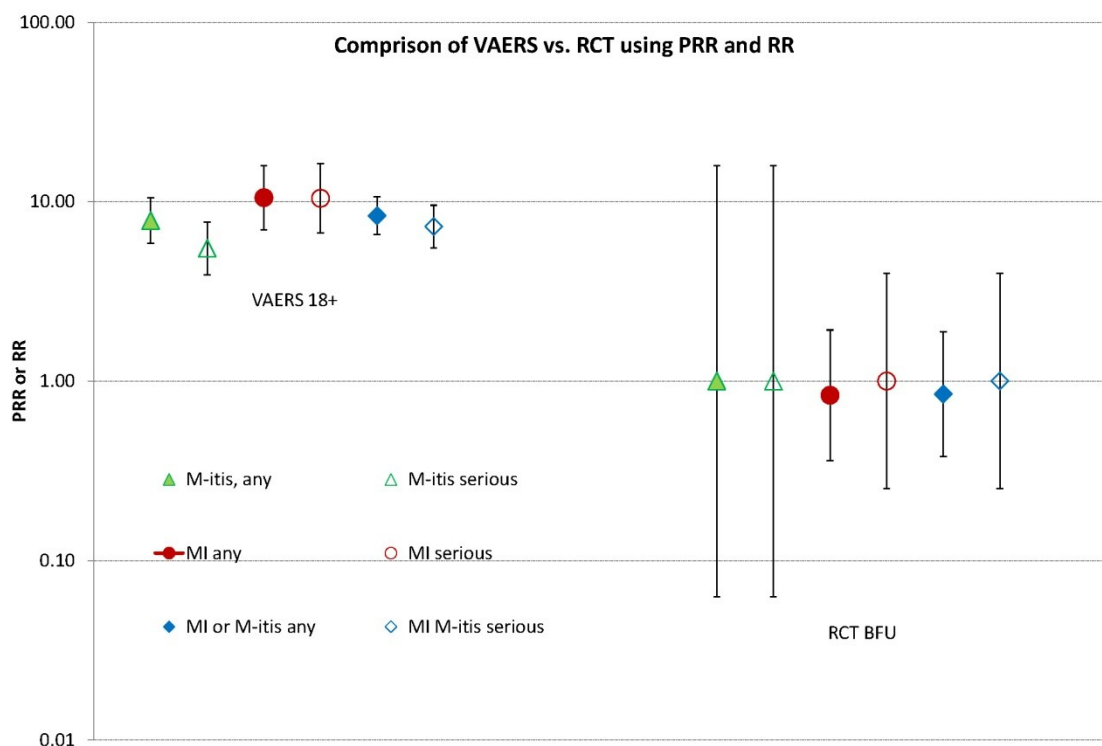


Abb. 31 **Comparison of VAERS vs. RCT using PRR (VAERS) and RR (RCT)**

PRR and RR are mathematically identical.

PRR as outlined in Table 2, but also separated by MI and M-itis.

RR of Comirnaty vs. Placebo, data as shown in Table 1.

Please note the logarithmic scale.

Ein zentrales Problem bei solchen Analysen ist die Frage: Entsprechen die Inzidenzen in der Placebo-Gruppe einigermaßen den Erwartungen?

Im [Sicherheitsbericht vom 4. Mai 2022](#) gab das PEI an, dass man für Myokardinfarkt eine Grundinzidenz von 334,7 Fällen pro 100.000 Personenjahre annehmen kann, im [Sicherheitsbericht vom 7. Februar 2022](#) gibt das PEI für Myokarditis einen Schätzwert von 38,6 Fällen pro 100.000 Personenjahre an. Ein Schätzwert für die Perikarditis wurde nicht gegeben, der sollte aber unter der der Myokarditis liegen. Man kann also annehmen, dass die

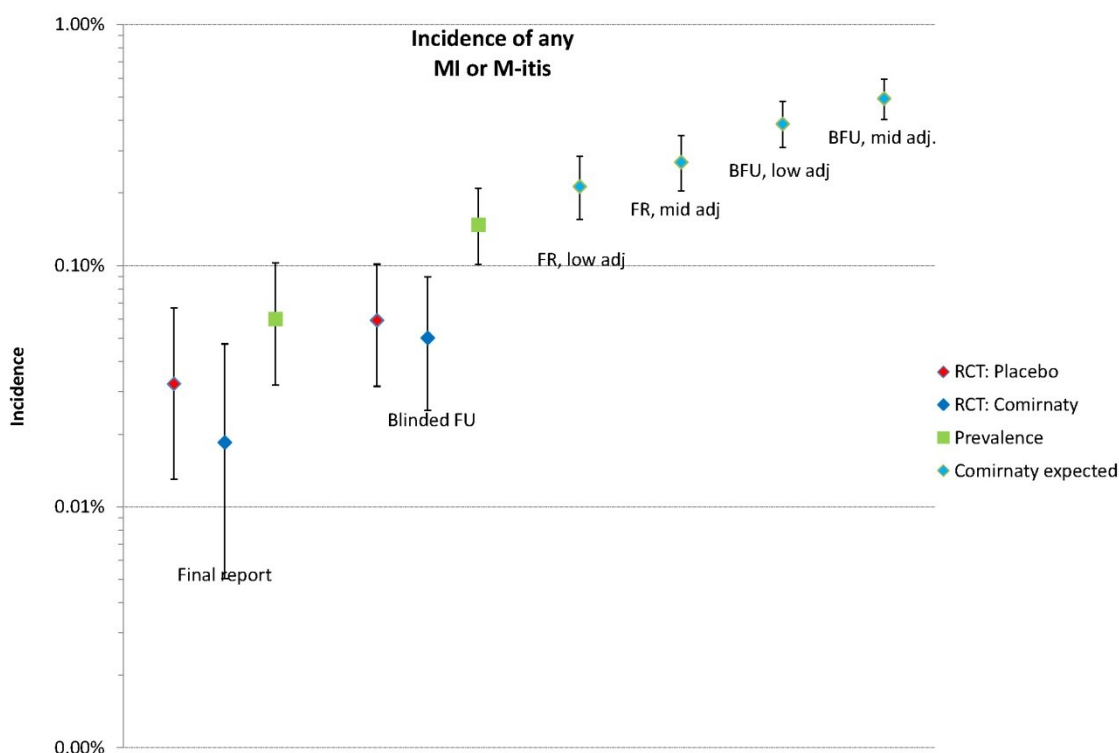
fünf hier zu Diskussionen stehenden Ereignisse zusammen eine Grundinzidenz von etwa 380 Fällen pro 100.000 Personenjahre haben.

Da wir die Beobachtungsdauer der Comirnaty-Studie ungefähr kennen, sollte man annehmen, dass im „final report“ mit seinen etwa 2 Monaten Beobachtungszeit in der Placebo-Gruppe  $380 \times 21631 \times 8 \text{ Wochen} / 100.000 / 52 \text{ Wochen}$  betragen sollte, also hätte man etwa 13 solcher Ereignisse in der Placebo-Gruppe sehen sollen. Tatsächlich waren es 7. Wenn man bedenkt, dass die ganz Hochbetagten kaum und dass praktisch keine bereits schwer vorerkrankten Personen in die RCT aufgenommen wurden, erscheint die Placebo-Inzidenz im Rahmen der Erwartung. Die entsprechende Rechnung für den „blinded follow-up“ ergibt auf Basis von 20 Wochen zu erwartende 32 Fälle, was man bei 13 beobachteten ebenfalls als noch im Rahmen noch akzeptieren kann (Figure 2, Vergleich von grünen und roten Markern).

Wichtig ist, dass durch die Randomisierung die Risikofaktoren etwa gleich verteilt gewesen sein sollten, d.h. auch in der Comirnaty-Gruppe sollte es keine fundamental geringeren oder höheren Risiken gegeben haben.

Damit stellt sich das Problem: Aufgrund der DPA sollte man eine deutlich höhere Inzidenz in der Comirnaty-Gruppe als in der Placebo-Gruppe erwarten. Dies wurde aber eben nicht gefunden.

Geht man von 7 Fällen in der Placebo-Gruppe im „final report“ aus, dann würde man auf Basis der Daten der Table 2 eigentlich mindestens das 6,5fache in der Comirnaty-Gruppe erwarten. Im Mittel sogar eine Erhöhung um das 8,3fache (siehe folgende Abb. 32).



**Abb. 32 Crude incidence of myocardial infarction, myo- or pericarditis**  
 Prevalence according to PEI (see text), related to duration of FR and BFU.  
 Comirnaty expected: The incidence after placebo adjusted by outcome of the respective DPA (see Table 1).  
 low adj: Adjusted by lower 95% confidence interval (factor 6.54) of the DPA  
 mid adj.: Adjusted by midpoint (RR) of the DPA (factor 8.34)  
 FR: Final report der RCT C4591001, cutoff 14 November 2020.

BFU: Blinded follow-up der RCT C4591001, 13 March 2021.  
Please note the logarithmic scale.

Diese Abbildung macht deutlich, dass weder eine ungewöhnlich niedrige noch hohe Placebo-Inzidenz für das Ausbleiben eines Signals verantwortlich sein kann.

Die Abbildung macht ebenso deutlich, dass es mehr Fälle von Herzinfarkt, Myo- und Perikarditis in der Comirnaty-Gruppe hätte geben sollen. Allerdings ist die quantitative Abschätzung der „fehlenden“ Fälle schwieriger zu beurteilen als bei *heavy menstrual bleeding*, weil weniger umfangreiche Daten vorliegen, die solche Abschätzungen einigermaßen erlauben würden.

In jenem Manuskript untersuchte ich außerdem, ob unterschiedliche Altersklassen eine Erklärung für die Diskrepanzen sein könnten; die Details würden aber den Rahmen dieses Gutachtens sprengen. Fazit: Die Diskrepanzen können nicht durch unterschiedliche Altersklassen erklärt werden.

Mein Fazit war: Diese Untersuchungen zeigen eindeutig, dass auch bei myokardialen Ereignissen Manipulationen vorgekommen sein müssen. Anders gesagt: Ohne Manipulationen wäre mit Sicherheit ein signifikanter Unterschied zu Placebo herausgekommen.

**Es ist naheliegend, dass sich diese Manipulationen nicht nur auf myokardiale und menstruelle Ereignisse beschränkten, sondern ebenso nicht-schwerwiegende kardiale Ereignisse sowie ganz andere schwerwiegende Ereignisse.**

**Die Kapitel 2.5.3, 2.5.4 und 2.5.5 geben einige Hinweise, wie man solche Fälle hätte vertuschen können. Die Lücken in der Datenbank waren allemal hinreichend dafür.**

## 7.3 Daten aus der Pharmakovigilanz

### 7.3.1 Vorbemerkung

Zum Effekt der Befragungsart auf die gemessene Inzidenz bin ich schon mehrfach eingegangen, ganz grundsätzlich in Kapitel 1.8.

Wegen der niedrigen Berichtsrate (bzw. dem „underreporting“) kann man aus Pharmakovigilanzdaten per se keine sinnvollen Inzidenzen ableiten. Man muss zusätzlich bedenken, dass die Neigung, Verdachtsfälle von Nebenwirkungen zu melden, stark von der Art der Nebenwirkung abhängt. Banale Dinge wie Fieber und Müdigkeit dürften wohl nur dann als Verdachtsfall gemeldet werden, wenn zusätzlich ein wichtigeres Ereignis auftrat. Umgekehrt kann man mutmaßen, dass schwere und typische Impfnebenwirkungen wie das Guillain-Barré-Syndrom (GBS) relativ häufig als Impfnebenwirkung gemeldet werden; jedenfalls wenn diese Diagnose überhaupt gestellt wurde. Das bedeutet vor allem: Eine fixe Rate für „underreporting“ für verschiedene Begriffe (z.B. Müdigkeit und GBS) führt mutmaßlich in die Irre.

Es ist dabei vermutlich nicht der Schweregrad, der einen Einfluss hat. Gerade Tod, Krebs, Infektionen mit bekannten Erregern oder Demenz dürfte nur unter außergewöhnlichen Umständen als Verdachtsfall gemeldet werden, nämlich nur dann, wenn solche Ereignisse unerwartet sind bzw. fulminant verlaufen. Man sollte also bei solchen Ereignissen eine andere, niedrigere Berichtsrate (bzw. höheres „underreporting“) unterstellen als z.B. beim GBS. Die wahre Berichtsrate dürften nur in den wenigsten Fällen sinnvoll abzuschätzen sein.

Das alles bedeutet, dass die wichtigste Aufgabe der PV die Signaldetektion ist, und umgekehrt, dass von einer Abschätzung der Inzidenz bzw. der Bestimmung eines individuellen Risikos aufgrund solcher Daten Abstand zu nehmen ist.

### 7.3.2 Das PEI vertuscht schwerste Nebenwirkungen

Das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) ist bzw. war zwar mit der Überwachung der Sicherheit von Impfstoffen betraut, machte dabei seine Arbeit sehr schlecht, höchstwahrscheinlich mit voller

Absicht auf Anweisung hin.<sup>8, 9</sup> Ganz besonders auffällig war dies zunächst bei der Auswertung des PEI zu Todesfällen, dies wurde dann auch von Tom Lausen, Prof. Kuhbandner und mir im „Soldatenprozess“ vor dem Bundesverwaltungsgericht in Leipzig angeprangert. Die vom PEI gewählten Bezugsgrößen in deren SMR- bzw. OvE-Analysen waren derart falsch gewählt, dass bei deren Analysen erst die 100 bis 1000fache Rate an Todesfallmeldungen zu einem Signal geführt hätte. Die Erklärung für die abseitigen Ergebnisse liegt in der Tatsache, dass das PEI Äpfel („observed“: Fälle aus Spontanmeldungen) mit Kartoffeln („expected“: Fälle aus Totalerhebungen) verglich. Durch die äußerst unterschiedliche Art der Datenerhebung kommen extreme falsche Schätzer zustande, und zwar um 2-3 Zehnerpotenzen daneben, siehe dazu Kapitel 1.8.

Daher sind meine Auswertungen auf Basis der US-Datenbank VAERS wesentlich zuverlässiger. Diese basieren auf den Empfehlungen der einschlägigen Richtlinien CIOMS<sup>96</sup> und EU-GVP<sup>97</sup>, welche sogenannte Disproportionalitätsanalysen (DPA, oder: Analyse von Unverhältnismäßigkeiten) vorschlugen. Ein Signal liegt vor, wenn das Risikoverhältnis vom zur Rede stehenden Produkt gegenüber früheren Produkten deutlich über 1 liegt; wobei das deutlich durch das untere 95% Konfidenzintervall oder einen entsprechenden statistischen Test bestimmt wird. Die Problematik ist in folgender Abb. 33 leicht erkennbar. **Die sinnvolle und allgemein empfohlene DPA liefert um 2 bis 3 Zehnerpotenzen höhere Signale als die SMR-Analysen des PEI.** Die Auswahl der Begriffe richtete sich hier nach den vom PEI ausgesuchten Begriffen in seinen damaligen Sicherheitsberichten; übrigens war die Auswahl des PEI rein willkürlich und keineswegs rational begründet.

---

<sup>96</sup> CIOMS Working Group VIII: Practical Aspects of Signal Detection in Pharmacovigilance. Geneva 2021. <https://cioms.ch/wp-content/uploads/2018/03/WG8-Signal-Detection.pdf>

<sup>97</sup> European Medicine Agency. Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP). Module IX – Signal management (Rev 1). In effect 22 November 2017. [https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-good-pharmacovigilance-practices-gvp-module-ix-signal-management-rev-1\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-good-pharmacovigilance-practices-gvp-module-ix-signal-management-rev-1_en.pdf)



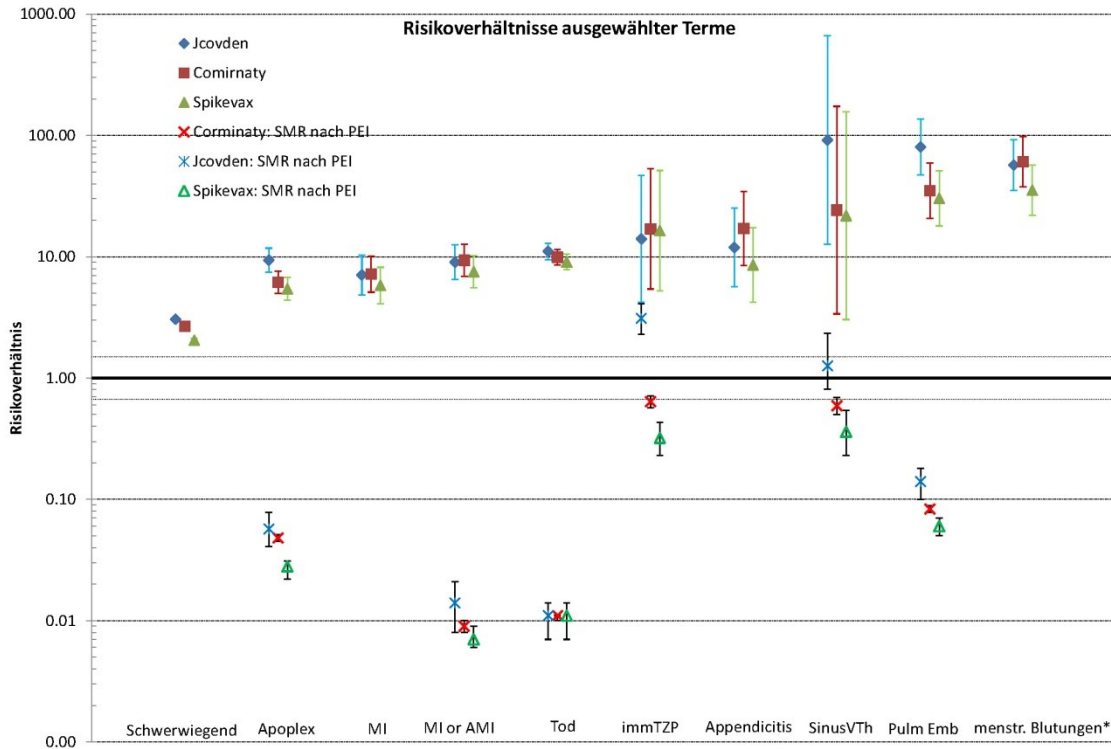


Abb. 33 Vergleich der Risikoverhältnisse DPA und SMR

Sortiert nach Risikoverhältnis (RR) nach Comirnaty in der DPA. Wenn das untere Ende des Fehlerbalkens über der 1 liegt, sollte dies als Signal gewertet werden. Zur besseren Lesbarkeit in der Nähe der 1 sind die Werte 1,5 und 0,67 (2/3) als Hilfslinien eingezeichnet. DPA wie oben beschrieben. Als SMR wurden die 30-Tage-Werte genommen. Die Fehlerbalken zu „Schwerwiegend“ sind wegen der zahlreichen Ereignisse (z.B. Comirnaty >37.000 bzw. rund 12% aller Meldungen) derart klein, dass sie innerhalb der Symbole liegen und hier nicht mehr darstellbar sind. In VAERS gibt es sowohl Meldungen zu *myocardial infarction* (MI) als auch zu *acute myocardial infarction* (AMI). Zur Transparenz sind beide mit oder-Verknüpfung dargestellt. *Appendicitis* wurde als weitere ungewöhnliche Meldung hinzu genommen.

\* Basiert auf „heavy menstrual bleeding“, „menstruation irregular“, „menorrhagia“, „polymenorrhoea“ oder „intermenstrual bleeding“, beschränkt auf Frauen 18-59 Jahre, Daten bis 10 Juni 2022. Eine Beschränkung dieser Begriffe auf „schwerwiegend“ ergäbe eine deutliche Reduktion der RRs, und nur noch für Comirnaty ein Signal (RR 1,75, 95% KI 1,06-2,90).

Alle in Abb. 33 gezeigten Begriffe zeigten ganz eindeutige und hochsignifikante Signale, also für Comirnaty die Begriffe, oder vielmehr Nebenwirkungen bzw. Risiken:

- Schwerwiegende Ereignisse jedweder Art
- Apoplex (Schlaganfall)
- Herzinfarkt und akuter Herzinfarkt (NB: Eigentlich eine fragwürdige Trennung)
- Tod
- Immunthrombozytoponie
- Appendizitis
- Sinusvenenthrombose
- Pulmonale Embolie
- Menstruationsbeschwerden (siehe auch Kapitel 3.1)

Das PEI hätte also längst einschreiten müssen, denn es handelte sich ja keineswegs um harmlose Ereignisse. Dies alles ist umso bemerkenswerter, als dass das PEI eine der wesentlichen Behörden war, die jene CIOMS-Empfehlungen ausgearbeitet hatten, und bei Soldatenprozess in Leipzig sogar durch eine Statistikerin (Dr. Dr. Oberle) vertreten wurde, die sich ausdrücklich als Leiterin der Gruppe Disproportionalitätsanalysen vorstellte.<sup>98</sup> Sie behauptete dort, dass Sie wegen der vielen Meldungen nicht in der Lage gewesen sei(en), solche Analysen zu machen. **Als ob eine Statistikerin in die Datenaufnahme und Datenverifizierung von Einzelfällen eingebunden wäre ... Nein! Höchstwahrscheinlich wurden DPA gemacht, nur halt nie veröffentlicht. Es ist unvorstellbar, dass eine ausdrücklich für DPA abgestellte Statistikerin innerhalb bei zweieinhalb Jahren keine Zeit findet, solche Analysen zu machen. Stattdessen speiste das PEI die Öffentlichkeit mit grob irreführenden OvE-Analysen ab.**

Durch diese Befunde muss man die entsprechenden Daten der Studie C4591001 erneut in Frage stellen, nämlich vor allem in Bezug auf Todesfälle, SAE und Herzinfarkte (die noch größeren Differenzen zu Menstruationsbeschwerden wurden bereits in Kapitel 3.1 diskutiert). Zunächst muss man darauf hinweisen, dass die Kontrolle in einer DPA alle früheren Impfungen sind, also keineswegs „nur“ Placebo. Es ist daher umso unverständlicher, dass sich derart starke Risiken nicht in der Studie C4591001 zeigten, d.h. weder bei Tod, noch bei SAE noch bei Herzinfarkten. Auch hier kann die Antwort nur lauten: Ohne Manipulation bei solchen schwerwiegenden Ereignissen in dieser Studie hätten solche Dinge auffallen müssen. Die dazu mutmaßlich genutzten Tricks sind in Kapitel 2.5, 2.6 und 2.7 diskutiert.

Wie die Daten in Abb. 33 zeigen, waren die Unterschiede zwischen den Produkten eher marginal. Lediglich bei den thrombo-embolischen Ereignissen (pulmonale Embolie, Sinusvenenthrombose, Apoplex) schien der Adenovirus-Vektor-basierte Impfstoff von Johnson / Johnson noch etwas risikoreicher zu sein, während sich die beiden modRNA-Produkte nur marginal unterschieden. NB: Der in Europa vielfach verwendete Adenovirus-Vektor-basierte Impfstoff Vaxzevria von AstaZeneca erhielt in den USA nie eine Zulassung.

Es gibt zahlreiche weitere Kritikpunkte an den Auswertungen des PEI in Sachen COVID-19-Impfstoffen. Neben der grotesk falschen Analyseverfahren noch:

---

<sup>98</sup> Kremer HJ. Politisches Urteil: Duldungspflicht der Covid-Impfung bei deutscher Bundeswehr zulässig. 7. Juli 2022. <https://tkp.at/2022/07/07/politisches-urteil-duldungspflicht-der-covid-impfung-bei-deutscher-bundeswehr-zulaessig/>

- Fehlende Begründung für die Auswahl.
- Fehlende Zusammenführung von Begriffen (wie oben: Herzinfarkte und akute Herzinfarkte; außerdem z.B. Andioödem und angioneurotisches Ödem).
- Mangelhafte Angaben, d.h. Nicht-Nennung von Zählern und Nennern, was Kontrollrechnungen unmöglich machte.
- Falsche Einordnungen: Man tat so, als wären nur per Obduktion bestätigte Verdachtsfälle auf Tod solche, die des Zählens würdig wären; dies steht im krassen Gegensatz zu allen Regeln der Pharmakovigilanz.

### 7.3.3 AESI-Analyse des Global Vaccine Data Network (GVDN)

Neulich würde eine umfassende international Analyse zu den COVID-19-Impfstoffen veröffentlicht.<sup>99</sup> Die Autoren nutzen *electronic health records (EHR)* von 10 Zentren in 8 Ländern (Argentinien, Australien, Kanada, Dänemark, Finnland, Frankreich, Neuseeland und Schottland). Die Autoren beanspruchen, dass sie über Daten zu 99 Millionen Geimpften verfügten. Sie verglichen diese mit Daten zu entsprechenden Ereignissen zwischen 2015 und 2019; **diese Vergleichsinzidenzen wurden allerdings nicht publiziert**. Offenbar erlaubten die Daten auch eine Analyse nach verabreichter Dosis. Die Autoren mochten sich nur AESI konzentrieren.

Die Autoren konzentrierten ihre Analyse auf die Impfstoffe Comirnaty®, Spikevax® (Modern) und Vaxzevria® (AstraZeneca). Leider war es in der COVID-19 Impfkampagne sehr beliebt geworden, dass Impfling mehrere, bisweilen sogar alle drei Produkte erhielten. Ich konnte nicht erkennen, wie die Autoren mit dieser Problematik umgingen. Daten zu Impfstoffen mit zu geringen Expositionszahlen, wie z.B. den Adenovirus-Vektor-basierten Impfstoff von Johnson / Johnson ausgeschlossen.

Bei neurologischen Beschwerden entdeckten die Autoren nur ein schwaches Risikosalgnal im Zusammenhang mit Corminaty bei „Bell’s Palsy“ (Gesichtslähmung, Tabelle 36.OR 1.05). Allerdings offenbarte sich hier gleichzeitig ein Kernproblem dieser Analyse.

**Tabelle 36 Kopie der Table 3 von Faksova et al.: Neurologische AESI**

**Table 3**  
Aggregated OE Ratios by last dose, neurological conditions, period 0–42 days.

Dose	Vaccine	GBS		TRM		BP		ADEM		FSZ		GSZ	
		OE Ratio	95%CI	OE Ratio	95%CI	OE Ratio	95%CI	OE Ratio	95%CI	OE Ratio	95%CI	OE Ratio	95%CI
1	ChAdOx1	2.49	(2.15,2.87)	1.91	(1.22,2.84)	0.98	(0.88,1.08)	2.23	(1.15,3.90)	0.93	(0.55,1.46)	0.86	(0.83,0.90)
	BNT162b2	0.90	(0.79,1.03)	0.74	(0.53,1.02)	1.05	(1.00,1.11)	1.28	(0.77,2.00)	0.73	(0.53,0.97)	0.92	(0.91,0.94)
	mRNA-1273	0.95	(0.65,1.34)	1.50	(0.77,2.62)	1.25	(1.11,1.39)	3.78	(1.52,7.78)	1.36	(1.02,1.77)	1.15	(1.10,1.20)
2	ChAdOx1	0.73	(0.54,0.96)	0.58	(0.21,1.26)	0.95	(0.85,1.06)	1.63	(0.70,3.21)	0.45	(0.20,0.89)	0.77	(0.74,0.81)
	BNT162b2	0.69	(0.60,0.79)	0.84	(0.62,1.11)	0.93	(0.88,0.97)	0.54	(0.23,1.06)	0.58	(0.42,0.79)	0.81	(0.80,0.83)
	mRNA-1273	0.84	(0.60,1.15)	1.27	(0.69,2.12)	1.02	(0.91,1.13)	1.21	(0.25,3.55)	1.44	(1.04,1.95)	0.97	(0.93,1.01)
3	ChAdOx1	3.99	(0.48,14.41)	0		0.75	(0.20,1.92)	0		2.88	(0.07,16.04)	0.71	(0.44,1.10)
	BNT162b2	0.66	(0.54,0.79)	1.02	(0.68,1.46)	0.81	(0.76,0.87)	0.82	(0.30,1.79)	0.97	(0.69,1.33)	0.80	(0.78,0.82)
	mRNA-1273	0.68	(0.45,1.00)	0.92	(0.40,1.81)	0.83	(0.74,0.94)	0.64	(0.02,3.58)	0.58	(0.19,1.36)	0.69	(0.66,0.73)
4	BNT162b2	0.87	(0.56,1.29)	1.05	(0.39,2.29)	1.14	(0.99,1.29)	2.26	(0.06,12.62)	0.99	(0.43,1.94)	1.09	(1.04,1.14)
	mRNA-1273	0.88	(0.32,1.92)	1.25	(0.15,4.50)	1.08	(0.83,1.38)	0		0.85	(0.02,4.75)	1.00	(0.91,1.10)

AESI: GBS= Guillain-Barré syndrome, TRM= Transverse myelitis, BP= Facial (Bell’s) palsy, ADEM= Acute disseminated encephalomyelitis, FSZ= Febrile seizures, GSZ= Generalised seizures  
Vaccines: Pfizer/BioNTech (BNT162b2), Moderna (mRNA-1273), and Oxford/Astra Zeneca/Serum Institute of India (ChAdOx1)

<sup>99</sup> Faksova K, Walsh D, Jiang Y, et al.. COVID-19 vaccines and adverse events of special interest: A multinational Global Vaccine Data Network (GVDN) cohort study of 99 million vaccinated individuals. *Vaccine*. 2024 Apr 2;42(9):2200-2211. doi: 10.1016/j.vaccine.2024.01.100. Epub 2024 Feb 12..

Diese Analyse wurde nämlich mittlerweile auch von anderen aufgegriffen und z.T. heftig kritisiert.<sup>100 101</sup> Wie ich meine: Völlig zu Recht. Denn Bell's Palsy zeigt in VAERS absolut eindeutige Signale (Tabelle 37), nämlich um fast eine Zehnerpotenz stärkere. Weil hier die Inzidenz in der Kontrolle = Null ist, kann kein PRR bzw. ein Konfidenzintervall berechnet werden. Selbstverständlich ist aber der p-Wert für diesen Vergleich Null. Außerdem hatte ich auch nach verwandten Begriffen gesucht, also „facial palsy“ (was im untersuchten Zeitraum gar nicht vorkam) und „facial paralysis“. Dies erlaubt immerhin die Berechnung eines PRR, und diese ganz wesentlich höher als in der Analyse von Faksova et al. Deshalb meinten die genannten Kritiker, dass es um die Sensitivität dieser Analyse nicht gut bestellt sein könnte, wenn sie nicht einmal in der Lage sei, ein eindeutiges Signal bei Bell's Palsy zu erzeugen.

Man beachte, dass auch die freigelegten CDC-Analyse (Tabelle 37, unterste Zeile) einen unzweifelhaften Effekt der Impfungen detektierte. **Mithin ist belegt, dass die Sensitivität dieser AESI-Analyse nicht einfach nur schlecht, sondern katastrophal schlecht war.**

**Tabelle 37 VAERS DPA zu Gesichtslähmung**

	Comirnaty	Control	PRR	lo 95% CL	up 95% CL
Reports	343 191	154 722			
Bell's palsy Dose 1	752	0	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!
Facial paralysis Dose 1	671	154	1.96	1.65	2.34
One of those Dose 1	1214	154	3.55	3.01	4.20
Bell's palsy Dose 2	669	0	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!
Facial paralysis Dose 2	478	41	5.26	3.82	7.23
One of those Dose 2	957	41	10.52	7.70	14.37
CDC: Bell's palsy*	3141	129	8,93	7,49	10,65

Query: 2024-05-08 Comirnaty, without bivalent  
 Data till 2024-04-26 reported, vaccinated, onset 2020-12 or later  
 Age: 18+ Control: Any vaccine except C19-vaccines  
 Facial palsy yielded 0 in control reported, vaccinated, onset 2012 to 2020-11

\* Diese Analyse wird in Kapitel 7.3.4 eingehend diskutiert. Man beachte: 1. Andere Nenner, 2. Höhere Inzidenz in Dr Kontrollgruppe wegen unzureichender Trennschärfe in der Kontrolle. 4. Jede Dosis wurde gezählt. 4.  $\chi^2$ -Wert = 874 (extrem hoch), dies entspricht einem p-Wert von 0.

An dieser Stelle möchte ich sogar eine Lanze für die COVID-19-Impfstoffe brechen. Sinnvolle DPA<sup>102</sup> ergeben für das GBS ein PRR eindeutige „Antesignale“ von 0.20 (0.018-9,22, p <0,00001), also ganz deutlich anders als in obiger Tabelle, wo die Konfidenzintervalle für GBS meist die 1 einschlossen. Die Ursache für dieses Antisignal ist, dass GBS eine typische Nebenwirkung von Influenza-Impfungen ist, und solche Fälle in Relation weit überwiegen; möglicherweise kamen viele GBS bei Leuten vor, die sich sowohl gegen COVID-19 als auch gegen Influenza impfen ließen. Dieser Befund unterstützt meine Kritik and der Unzuverlässigkeit dieser AESI-Analyse.

<sup>100</sup> [https://kirschsubstack.com/p/covid19-vaccines-linked-to-myocarditis?utm\\_source=post-email-title&publication\\_id=548354&post\\_id=144352746&utm\\_campaign=email-post-title&isFreemail=true&r=ga7nh&triedRedirect=true&utm\\_medium=email](https://kirschsubstack.com/p/covid19-vaccines-linked-to-myocarditis?utm_source=post-email-title&publication_id=548354&post_id=144352746&utm_campaign=email-post-title&isFreemail=true&r=ga7nh&triedRedirect=true&utm_medium=email)

<sup>101</sup> <https://www.drvinayprasad.com/p/covid19-vaccines-linked-to-myocarditis>

<sup>102</sup> Stand 1. September 2023, 18+. Irgendein COVID-19-Impfstoff: 781 309 Berichte, 814 GBS, Kontrolle (wie sonst 2012-2020): 154 722 Berichte, 809 GBS-Fälle.

Bei allen untersuchten hämatologischen Ereignissen zeigte Comirnaty schwache Signale nach der ersten Dosis. Auch hier muss auf die entsprechende Analyse aus VAERS verwiesen werden, die hier eindeutige Signale zeigte (Abb. 33); ebenfalls um etwa eine Größenordnung stärkere.

**Tabelle 38 Kopie der Table 4 von Faksova et al.: Hämatologische AESI**

Table 4  
Aggregated OE Ratios by last dose, haematologic conditions, period 0–42 days.

Dose	Vaccine	THR		ITP		PEM		CVST		SVT	
		OE Ratio	95%CI	OE Ratio	95%CI	OE Ratio	95%CI	OE Ratio	95%CI	OE Ratio	95%CI
1	ChAdOx1	1.07	(1.03,1.12)	1.40	(1.24,1.58)	1.20	(1.16,1.24)	3.23	(2.51,4.09)	1.02	(0.89,1.16)
	BNT162b2	1.11	(1.08,1.14)	1.08	(1.01,1.16)	1.29	(1.26,1.32)	1.49	(1.26,1.75)	1.25	(1.17,1.34)
	mRNA-1273	1.33	(1.25,1.42)	1.13	(0.93,1.37)	1.33	(1.26,1.40)	1.48	(0.92,2.23)	1.23	(1.03,1.47)
2	ChAdOx1	0.96	(0.91,1.01)	1.02	(0.88,1.18)	0.96	(0.92,1.00)	1.15	(0.70,1.77)	0.95	(0.82,1.10)
	BNT162b2	0.92	(0.89,0.94)	0.93	(0.86,1.00)	0.99	(0.97,1.01)	1.25	(1.06,1.46)	1.03	(0.96,1.10)
	mRNA-1273	0.98	(0.92,1.04)	0.80	(0.65,0.97)	1.05	(0.99,1.10)	1.43	(0.95,2.06)	1.17	(1.01,1.36)
3	ChAdOx1	1.95	(1.29,2.84)	3.65	(0.75,10.67)	1.88	(1.32,2.58)	0		3.59	(0.43,12.96)
	BNT162b2	0.78	(0.75,0.81)	0.85	(0.77,0.93)	0.96	(0.93,0.98)	1.14	(0.89,1.44)	0.90	(0.82,0.99)
	mRNA-1273	0.73	(0.67,0.79)	0.72	(0.57,0.91)	0.97	(0.92,1.02)	0.94	(0.49,1.65)	0.94	(0.77,1.13)
4	BNT162b2	1.04	(0.95,1.13)	1.18	(0.99,1.41)	0.99	(0.94,1.04)	0.99	(0.47,1.81)	1.30	(1.06,1.59)
	mRNA-1273	1.08	(0.93,1.24)	0.96	(0.59,1.47)	1.03	(0.93,1.13)	0		1.53	(1.05,2.16)

AESI: THR= Thrombocytopenia, ITP= Idiopathic thrombocytopenia, PEM= Pulmonary embolism, CVST=Cerebral venous sinus thrombosis, SVT= Splanchnic vein thrombosis  
Vaccines: Pfizer/BioNTech (BNT162b2), Moderna (mRNA-1273), and Oxford/Astra Zeneca/Serum Institute of India (ChAdOx1)

Auch bei Myo- und Perikarditis fanden die Autoren um Faksoba et al. Signale, die sie immerhin rot markierten (Tabelle 39); aber auch hier bekommt man mit einer sinnvolleren Auswahl der Kontrollgruppe und VAERS-Daten um erneut fast um eine Größenordnung deutlichere Signale (Abb. 31).

Allgemein hatten die Autoren übrigens ihre Farbgestaltung wie folgt definiert:

Thresholds for statistical indications of potential signals:

**Red:** LBCL\* >1.5, statistically significant safety signal

**Yellow:** LBCL\* >1 and ≤1.5, statistically significant

**Green:** LBCL\* ≤1.0, not statistically significant

\*LBCL: Lower bound of confidence interval

Zu Recht wurde diese Kategorisierung kritisiert. Warum z.B. ein LBCL von 1,47 bei Comirnaty und Perikarditis nur ein gelb bekam, wissen wohl nur die Autoren bzw. deren Auftraggeber. Ich vermute, dass der p-Wert bei einem derart kleinen Konfidenzintervall weit unter 0.0001 liegen dürfte, was man gemeinhin als hochsignifikant bezeichnen würde. Sinnvoller wäre eine Kategorisierung nach p-Wert bzw.  $\chi^2$ -Wert gewesen.

**Tabelle 39 Kopie der Table 4 von Faksova et al.: Myo- und Perikarditis**

Table 5  
Aggregated OE Ratios by last dose, cardiovascular conditions, period 0–42 days.

Dose	Vaccine	MYO		PER	
		OE Ratio	95%CI	OE Ratio	95%CI
1	ChAdOx1	1.36	(1.08,1.68)	1.29	(1.15,1.44)
	BNT162b2	2.78	(2.61,2.95)	1.54	(1.47,1.62)
	mRNA-1273	3.48	(3.00,4.01)	1.74	(1.54,1.97)
2	ChAdOx1	1.31	(1.01,1.68)	1.27	(1.12,1.43)
	BNT162b2	2.86	(2.70,3.03)	1.38	(1.32,1.45)
	mRNA-1273	6.10	(5.52,6.72)	1.67	(1.50,1.85)
3	ChAdOx1	0		6.91	(3.45,12.36)
	BNT162b2	2.09	(1.88,2.32)	1.19	(1.10,1.28)
	mRNA-1273	2.01	(1.60,2.49)	1.39	(1.20,1.59)
4	BNT162b2	2.06	(1.47,2.80)	1.55	(1.30,1.83)
	mRNA-1273	2.91	(1.45,5.21)	2.64	(2.05,3.35)

AESI: MYO= Myocarditis, PER= Pericarditis

Vaccines: Pfizer/BioNTech (BNT162b2), Moderna (mRNA-1273), and Oxford/Astra Zeneca/Serum Institute of India (ChAdOx1)

Zum Schluss noch ein Blick auf das „Funding“ der Studie: Das hatten die US CDC sowie das U.S. Department of Health and Human Services (HHS) übernommen, mithin zwei Institutionen, die die Entwicklung der Impfstoffe und die gesamten Impfkampagne nach Kräften unterstützt hatten, aber bislang nie durch Willen zu kritischen Aufarbeitung aufgefallen waren.

Wie konnte die Auswertung derart irreführend Daten produzieren. Höchstwahrscheinlich liegt dies an Problemen, die schon in Kapitel 1.8 diskutiert wurden: Als „expected“ setzte man alle Ereignisse in der Datenbank, als „observed“ logischerweise gleiche Ereignisse, aber mit dem Attribut „Verdachtsfall einer Nebenwirkung“. Einmal ohne Attribut (= Filter) und einmal mit.

**Mein Fazit: Diese Analyse war offensichtlich katastrophal insensitiv, um einige der deutlichsten Nebenwirkungen dieser Impfstoffe zu detektieren. Man muss befürchten, dass diese Analyse absichtlich so gestaltet wurde, dass keine überzeugenden Ergebnisse herauskamen. Wenn trotzdem noch einige Signale herausgearbeitet werden konnten, dann dürften die wahren Verhältnisse noch weit ungünstiger sein.**

#### 7.3.4 Freigelegte Datenbankauswertung der CDC

Mitte 2022 wurde die US-Behörde CDC gerichtlich gezwungen, ihre Sicherheitsanalysen vorzulegen. Dies geschah dann Ende 2022.<sup>103</sup> Vielleicht war die Offenlegung dieser Analysen auch ein Grund für die Unterstützung der Analysen von Faksova et al. (Kapitel 7.3.3), also um ein Gegengewicht zu erhalten.

Die CDC hatte alleine für die beiden modRNA-Produkte rund 600 Begriffe identifiziert, die mit einem erhöhten Risiko verknüpft waren. Die entsprechenden, umfangreichen Excel-Tabellen wurden durch Epoch Times veröffentlicht.<sup>104</sup>

<sup>103</sup> Kremer HJ. CDC Analyse: Massenhaft schwerste Nebenwirkungen – ohne Einschreiten der Behörden. 14. Februar 2023. <https://tkp.at/2023/02/14/cdc-analyse-massenhaft-schwerste-nebenwirkungen-ohne-einschreiten-der-behoerden/>

<sup>104</sup> <https://www.theepochtimes.com/health/exclusive-cdc-finds-hundreds-of-safety-signals-for-pfizer-and-moderna-covid-19-vaccines-4956733>

Charakteristisch für diese Analyse war:

- Disproportionalitätsanalysen für grundsätzlich alle Begriffe („*perferred terms*“) in der VAERS-Datenbank, also ohne Eingrenzung wie AESI.  
Sinnvoll um Signale unvoreingenommen zu detektieren; zudem technisch einfach, wenn man direkten Zugang zu dieser Datenbank hat.  
Etwas problematisch, weil bei alleiniger Auswertung auf Ebene der „*perferred terms*“ viele ähnliche Begriffe, ja sogar Synonyme, ausgezählt werden, was zu einer Verdünnung, also fehlender Sensitivität führt.
- Unter den Begriffen gibt es zahlreiche diagnostische Begriffe,  
Ungünstig, weil nicht erkennbar ist, ob zusätzlich ein klinischer Begriff kodiert wurde; man sollte sich aber auf letztere konzentrieren.
- Unter den Begriffen gibt es zahlreiche therapeutische Maßnahmen  
Ungünstig, weil Maßnahmen niemals unter „unerwünschten Ereignisse“ zu zählen sind, sondern allenfalls als deren Folge.
- Vermischung der beiden modRNA Produkte von Pfizer-Biontech und Moderna  
Sinnvoll, da beide Produkte offenbar sehr ähnlich Risikoprofile aufweisen und so die Power, auch weniger markante Risiken zu detektieren, erhöht wurde.  
Ungünstig, um zwischen diesen Produkten zu differenzieren.
- Unterscheidung nach Altersklassen.  
Sinnvoll, da sowohl Risiken als auch viele Erkrankungen (die sich z.B. verschlimmern könnten) altersabhängig sind.
- Schweregrad.  
Sinnvoll, da man so die schwerwiegenden Fälle herausfiltern kann.
- Bezug auf USA.  
Sinnvoll, da so die Daten homogener sind als bei Einbeziehung verschiedener Länder.
- Erfassung der modRNA Impfstoffe zwischen 14.12.2020 und 29.7.2022  
Sinnvoll, da seit Beginn der Impfkampagne und vor Anwendung der „angepassten“ Impfstoffe, d.h. Erfassung der initialen Dosen und der meisten Booster mit den Originalprodukten.  
Hier ist lediglich zu kritisieren, dass man genau diese Auswertungen bereits im Laufe des August 2022 hätte veröffentlichen sollen.
- Kontrollgruppe ab 2009, aber mit zeitlicher Überlappung zu COVID-19-Impfungen.  
Sinnvoll ist, ältere Daten zu verwerfen, da diese nicht mehr den Stand der Medizin abbilden.  
Ungünstig, weil durch die zeitliche Überlappung die Trennschärfe verwässert wurde.  
Ungünstig, weil durch das Startjahr 2009 auch Impfungen wegen der sogenannten Schweinegrippe erfasst wurden; diese Impfungen waren mutmaßlich unverträglicher.

Da sich 5 der 7 häufigsten Begriffe um COVID-19 oder ähnliches drehten, führte die zeitliche Überlappung dazu, dass es entsprechende Inzidenzen auch in der Kontrolle gab, wenn auch stets gering. Dies gibt Anlass zur Befürchtung, dass ähnliches auch bei anderen Begriffen passiert sein könnte, dies aber kaum erkennbar war.

PV-Ereignisse rund um COVID-19 (= Wirksamkeitsvariable) kann man grundsätzlich nicht sinnvoll interpretieren. Es handelte sich offenbar um sogenannte Impfdurchbrüche bzw. Meldungen zu mangelhafter Wirksamkeit, zu denen aber ein sinnvoller Vergleich fehlt. Man kann aufgrund der vielen Fälle lediglich vermuten, dass die Wirksamkeit fragwürdig ist. Viel stärkere Hinweise dazu wurden oben in Abb. 17, Abb. 18 und Abb. 19 gezeigt.

**Im Folgenden gebe ich weitgehend meinen Artikel von 2023 wieder.<sup>103</sup> Die Ereignisse bzw. Risikosignal wurden stets nach der unteren Konfidenzgrenze sortiert.**

Es gibt prinzipiell zwei Möglichkeiten, die Daten zu bewerten bzw. zu sortieren. Entweder geht man sozusagen klassisch vor und sortiert nach dem unteren 95% Konfidenzintervall (LCL). Die



Logik ist dabei: Ist dieses >1 (z.B. 1.01), dann liegt ein Signal vor. Je höher, desto deutlicher das Signal. Liegt das LCL weit über der 1, kann man von Kausalität sprechen.

Alternativ kann man aber auch nach dem  $\chi^2$ -Wert sortieren, ebenfalls je höher desto deutliche das Signal; die Reihenfolge ändert sich allerdings gegenüber Sortierung nach unterer Konfidenzgrenze leicht. Bei den  $\chi^2$ -Werten kann man sich an folgenden Schwellenwerten orientieren:

**Tabelle 40 Orientierungshilfe zur CDC-Analyse**

$\chi^2$ -Wert	p-Wert	Anzahl Begriffe
> 18,4	< 0,00001	341
> 12,13	< 0,0005	450
> 10,83	< 0,001	474
> 7,93	< 0,05	581

Legt man moderne Vorstellungen von Signifikanz zugrunde, dann wurden so 450 Risikosignale, d.h. Begriffe, die unter den beiden modRNA-Impfstoffen häufiger als in nach anderen Impfungen vorkamen, detektiert. Nimmt man die Position ein, dass für Sicherheitsfragen bereits höhere p-Werte ein Signal anzeigen (ungefähr entsprechend dem Konzept der unteren Konfidenzintervalle), hier also  $p < 0.05$ , dann kamen sogar 581 Begriffe zusammen. Vor allem im Bereich von p-Werten zwischen 0.01 bis 0.05 sollte man mit einigen, rein zufällig bedingten Signalen rechnen.

**7.3.4.1 Tod, fatale Fälle**

Allein zu „Tod“ gibt es im CDC-Tabellensatz 5 Begriffe (Tabelle 41). Der untere Teil der Tabelle zeigt die von mir präferierte Auswertung, die zu einem höheren PRR-Wert und einer höheren (signifikanterem) unteren Konfidenzgrenze führte. Dabei liegt der wesentliche Unterschied in der Wahl der Kontrolle, in der sich die Todesfälle ungefähr halbierten. Möglicherweise waren alte Impfstoffe etwas gefährlicher als moderne; die hochmodernen modRNA-Impfstoffe waren aber eindeutig weit gefährlicher.

**Tabelle 41 Todesfälle in der CDC-Analyse**

Rank	Cat.	MedDRA Codes ALL Reports (18+)	07/29/2022 COVID19 mRNA N=660643	07/29/2022 NON- COVID19 N=242091	12/14- 07/29 Chi- Square	12/14- 07/29 PRR	12/14- 07/29 LCL	12/14- 07/29 UCL
63	D	DEATH	10189	627	2463.6	5.95	5.49	6.45
323	D	SUDDEN CARDIAC DEATH	74	6	14.2	4.52	1.97	10.38
349	D	SUDDEN DEATH	166	20	23.7	3.04	1.91	4.84
708	D	BRAIN DEATH	60	10	5.0	2.20	1.13	4.29
759	D	ACCIDENTAL DEATH	21	1	4.5	7.70	1.04	57.21
		<b>Any modRNA vacc. till 2021-04</b>		<b>Any vaccine vaccinated 2012-2019</b>	<b>Chi- Square</b>	<b>PRR</b>	<b>LCL</b>	<b>UCL</b>
		Denominator (reports)	478095	152919				
		Death (as outcome)	10088	310	n.c.	10.41	9.30	11.65

Eine aktuelle Nachzählung für die Kontrolle (Any vaccine) ergibt diese Werte:

Zeitraum 2012 bis einschließlich Juli 2022: 392 Todesfälle bei 178 288 Berichten

Zeitraum 2009 bis einschließlich Juli 2022: 562 Todesfälle bei 219 827 Berichten

Wenn auch die Zählung der CDC nicht mehr genau nachgebildet werden kann, so zeigen die Daten dennoch zwei der oben kritisierten Aspekte:

1. Durch Überlappung erhält man ungefähr 82 Todesfälle (392-319) mehr in der Kontrolle. Durch das veränderte Zeitfenster (Überlappung) sinkt die PRR von 10,41



(siehe Tabelle 41) auf 9,60, dementsprechend auch das untere Konfidenzintervall auf 8,68.

2. Durch den früheren Beginn der Zählung kommen weitere rund 170 Todesfälle (562-392) in der Kontrolle hinzu. Durch das nochmalig veränderte Zeitfenster (Überlappung und Schweinegrippe) sinkt die PRR von 10,41 (siehe Tabelle 41) auf 8,25 sinken, dementsprechend auch das untere Konfidenzintervall auf 7,58.

**Das bedeutet:**

- **Die Kontrolle wurde von der CDC so gewählt, dass die Sensitivität reduziert war; klar ersichtlich an den Todesfällen. Absichtlich?**
- **Für die Signaldetektion in diesem Beispiel spielte die CDC-Definition der Kontrolle offenbar keine Rolle. Allerdings könnte diese Definition, vor allem die Überlappung, eine erhebliche Auswirkung bei seltenen Ereignissen, die üblicherweise keiner Impfung angelastet werden, wie vor allem Krebs und Infektionen mit bekannten Erregern, gehabt haben.**

### 7.3.4.2 Kardiale Risikosignale

Thematisch naheliegend sind natürlich kardiovaskuläre Signale (Tabelle 42). Geht man allein durch diese Liste durch, können die Todesfälle unter modRNA-Impfstoffen nicht mehr überraschen.

**Tabelle 42 Kardiale Risikosignale in der CDC-Analyse**

Rank	Cat.	MedDRA Codes ALL Reports (18+)	12/14/2020- 07/29/2022 COVID19 mRNA N=660643	01/01/2009- 07/29/2022 NON- COVID19 N=242091	12/14- 07/29 Chi- Square	12/14- 07/29 PRR	12/14- 07/29 LCL	12/14- 07/29 UCL
54	card	LEFT VENTRICULAR FAILURE	255	7	76.63	13.35	6.30	28.29
57	card	CARDIAC FLUTTER	1318	66	342.23	7.32	5.72	9.37
65	card	CARDIAC FAILURE ACUTE	352	14	97.46	9.21	5.40	15.72
75	card	ACUTE LEFT VENTRICULAR FAILURE	161	5	46.74	11.80	4.85	28.73
124	card	ACUTE MYOCARDIAL INFARCTION	1491	130	291.42	4.20	3.51	5.03
138	card	CORONARY ARTERY OCCLUSION	208	13	48.30	5.86	3.35	10.27
146	card	CARDIAC FAILURE	699	60	137.48	4.27	3.28	5.56
152	card	CARDIO-RESPIRATORY ARREST	782	70	149.41	4.09	3.21	5.23
157	card	CARDIAC ARREST	1795	180	315.19	3.65	3.14	4.26
174	card	PERICARDIAL EFFUSION	839	83	148.35	3.70	2.96	4.64
179	card	CORONARY ARTERY DISSECTION	57	1	17.35	20.89	2.89	150.84
186	card	MYOCARDIAL INFARCTION	1615	179	258.88	3.31	2.83	3.86
192	card	CARDIOGENIC SHOCK	276	24	53.19	4.21	2.78	6.40
201	card	MYOCARDITIS	2030	241	303.83	3.09	2.70	3.53
220	card	ATRIOVENTRICULAR BLOCK COMPLETE	94	6	21.04	5.74	2.52	13.10
227	card	AORTIC DISSECTION	55	2	14.61	10.08	2.46	41.31
228	card	PERICARDITIS	1701	221	229.53	2.82	2.45	3.24
231	card	HYPERTENSIVE EMERGENCY	91	6	20.00	5.56	2.43	12.70
234	card	MYOCARDIAL FIBROSIS	54	2	14.26	9.89	2.41	40.58
238	card	COR PULMONALE ACUTE	47	1	13.73	17.22	2.38	124.83
262	card	VENTRICULAR FIBRILLATION	266	30	41.14	3.25	2.23	4.74
266	card	CARDIAC FAILURE CHRONIC	58	3	13.81	7.08	2.22	22.61
271	card	HYPERTENSIVE URGENCY	122	11	22.38	4.06	2.19	7.53
273	card	ACUTE CORONARY SYNDROME	98	8	19.09	4.49	2.18	9.23
290	card	VENTRICULAR TACHYCARDIA	436	58	56.48	2.75	2.09	3.62
297	card	CARDIAC FAILURE CONGESTIVE	1308	200	140.72	2.40	2.07	2.78
397	card	CARDITIS	87	9	14.01	3.54	1.78	7.04
412	card	AORTIC ANEURYSM	132	17	17.25	2.85	1.72	4.71
427	card	ISCHAEMIC CARDIOMYOPATHY	94	11	13.47	3.13	1.68	5.85
428	card	CORONARY ARTERY STENOSIS	82	9	12.44	3.34	1.68	6.64
470	card	AORTIC STENOSIS	133	19	15.16	2.57	1.59	4.15
473	card	AORTIC VALVE STENOSIS	42	3	8.31	5.13	1.59	16.55
491	card	MYOCARDIAL ISCHAEMIA	166	26	16.58	2.34	1.55	3.54
561	card	MYOCARDIAL OEDEMA	43	4	7.12	3.94	1.41	10.97
598	card	RIGHT VENTRICULAR FAILURE	46	5	6.68	3.37	1.34	8.48
642	card	COR PULMONALE	34	3	5.68	4.15	1.28	13.52
662	card	CONGESTIVE CARDIOMYOPATHY	91	16	7.08	2.08	1.23	3.55
742	card	CARDIOPULMONARY FAILURE	42	6	4.31	2.57	1.09	6.03

### 7.3.4.3 Thrombo-embolische und hämorrhagische Risikosignale

Noch länger ist die Liste der embolischen, hämorrhagischen oder thrombotischen Ereignisse. In Tabelle 43 nur die 38 Begriffe mit den höchst LCL-Werten; es gäbe noch mindestens 20 weitere. Einige wie *deep vein thrombosis*, die ganz unspezifische *thrombosis*, *ischaemic stroke* oder *cerebrovascular accident* (eigentlich nur ein anderer Begriff für *stroke* oder Schlaganfall) waren sogar recht häufig und zeigen 3stellige  $\chi^2$ -Werte; diese hätten also längst in der Fachinformation (SPC) als Risiko erwähnt werden müssen.

**Tabelle 43 Thrombo-embolische und hämorrhagische Risikosignale in der CDC-Analyse**

Rank	Cat.	MedDRA Codes ALL Reports (18+)	07/29/2022 COVID19 mRNA N=660643	07/29/2022 NON- COVID19 N=242091	12/14- 07/29 Chi- Square	12/14- 07/29 PRR	12/14- 07/29 LCL	12/14- 07/29 UCL
17	E/H/T	PULMONARY THROMBOSIS	648	5	224.66	47.49	19.70	114.48
31	E/H/T	CEREBRAL THROMBOSIS	201	1	70.00	73.66	10.33	525.44
38	E/H/T	THROMBOSIS	3258	126	921.90	9.48	7.93	11.32
77	E/H/T	CEREBRAL ARTERY OCCLUSION	107	2	33.41	19.60	4.84	79.41
78	E/H/T	DEEP VEIN THROMBOSIS	2231	143	523.35	5.72	4.83	6.77
91	E/H/T	INTRACARDIAC THROMBUS	96	2	29.41	17.59	4.34	71.35
95	E/H/T	CEREBELLAR STROKE	84	1	27.19	30.78	4.29	221.08
104	E/H/T	IMMUNE THROMBOCYTOPENIA	352	21	84.28	6.14	3.95	9.54
115	E/H/T	PERIPHERAL ARTERY THROMBOSIS	81	2	23.97	14.84	3.65	60.36
117	E/H/T	PULMONARY INFARCTION	134	6	35.08	8.18	3.61	18.54
122	E/H/T	PORTAL VEIN THROMBOSIS	79	2	23.25	14.47	3.56	58.89
127	E/H/T	ISCHAEMIC STROKE	488	37	103.61	4.83	3.46	6.75
133	E/H/T	CEREBROVASCULAR ACCIDENT	3169	305	577.25	3.81	3.39	4.28
137	E/H/T	TRANSVERSE SINUS THROMBOSIS	66	1	20.63	24.19	3.36	174.25
141	E/H/T	INTERNAL HAEMORRHAGE	74	2	21.44	13.56	3.33	55.23
167	E/H/T	NIH STROKE SCALE ABNORMAL	59	1	18.08	21.62	3.00	156.04
171	E/H/T	HAEMORRHAGE URINARY TRACT	133	8	31.06	6.09	2.98	12.43
172	E/H/T	CEREBRAL INFARCTION	439	39	83.89	4.12	2.97	5.72
180	E/H/T	MESENTERIC VEIN THROMBOSIS	57	1	17.35	20.89	2.89	150.84
183	E/H/T	EMBOLIC STROKE	96	5	23.51	7.04	2.86	17.29
191	E/H/T	JUGULAR VEIN THROMBOSIS	55	1	16.63	20.15	2.79	145.64
213	E/H/T	CEREBRAL HAEMORRHAGE	443	47	73.25	3.45	2.56	4.67
217	E/H/T	CORONARY ARTERY THROMBOSIS	66	3	16.63	8.06	2.53	25.64
245	E/H/T	THALAMIC INFARCTION	70	4	16.21	6.41	2.34	17.56
248	E/H/T	RETINAL VEIN OCCLUSION	96	7	20.03	5.03	2.33	10.82
251	E/H/T	EYE HAEMORRHAGE	308	35	47.41	3.22	2.27	4.57
253	E/H/T	PERIPHERAL ARTERY OCCLUSION	45	1	13.01	16.49	2.27	119.63
263	E/H/T	RETINAL ARTERY OCCLUSION	108	9	20.84	4.40	2.23	8.68
280	E/H/T	VAGINAL HAEMORRHAGE	1588	237	177.55	2.46	2.14	2.81
327	E/H/T	PERIPHERAL ISCHAEMIA	59	4	12.43	5.41	1.96	14.88
337	E/H/T	SUBDURAL HAEMORRHAGE	44	2	10.72	8.06	1.95	33.25
356	E/H/T	NIH STROKE SCALE SCORE INCREASED	43	2	10.37	7.88	1.91	32.52
350	E/H/T	THROMBOPHLEBITIS SUPERFICIAL	140	16	20.97	3.21	1.91	5.38
363	E/H/T	TRANSIENT ISCHAEMIC ATTACK	788	127	77.46	2.27	1.89	2.74
367	E/H/T	SHOCK HAEMORRHAGIC	57	4	11.75	5.22	1.89	14.39
377	E/H/T	HAEMORRHAGIC STROKE	123	14	18.40	3.22	1.85	5.60
384	E/H/T	RENAL INFARCT	55	4	11.07	5.04	1.83	13.90
426	E/H/T	HAEMORRHAGE INTRACRANIAL	152	21	18.26	2.65	1.68	4.19

### 7.3.4.4 Risikosignale zu entzündlichen Erkrankungen

Weiter geht es mit einer subjektiven Auswahl von entzündlichen und rheumatischen Erkrankungen bzw. Infektionen (E/I/R); ohne rund 20 eher banale Erkrankungen. Ganz allgemein werden die Ursachen mancher dieser Erkrankungen kontrovers diskutiert, nicht wenige Experten sehen bei vielen sogenannten rheumatischen Erkrankungen chronische Infektionen als Ursache. Offensichtlich ist aber, dass das Immunsystem eine wesentliche Rolle spielt. Angesichts dessen wie auch die oben diskutierten „cov“-Begriffe, erscheint es naheliegend, dass die modRNA Impfstoffe eine Fehlausrichtung des Immunsystems verursachen und so eine erhöhte Infektanfälligkeit verursachen. Das bedarf eingehenderer Untersuchungen. Auf jeden Fall hätten Hersteller und Behörden längst diesen Problemen auf den Grund gehen müssen.

**Tabelle 44 Risikosignale zu entzündlichen Erkrankungen in der CDC-Analyse**

Rank	MedDRA Codes Cat. ALL Reports (18+)	07/29/2022 COVID19 mRNA N=660643	07/29/2022 NON- COVID19 N=242091	12/14- 07/29 Chi- Square	12/14- 07/29 PRR	12/14- 07/29 LCL	12/14- 07/29 UCL
39	E/I/R APPENDICITIS	644	19	192.73	12.42	7.87	19.60
160	E/I/R GIANT CELL ARTERITIS	80	3	21.60	9.77	3.09	30.94
182	E/I/R APPENDICITIS PERFORATED	118	7	27.61	6.18	2.88	13.24
281	E/I/R DIVERTICULITIS	325	40	45.99	2.98	2.14	4.13
311	E/I/R CROHN'S DISEASE	193	23	27.96	3.07	2.00	4.74
372	E/I/R SEPTIC SHOCK	638	102	63.44	2.29	1.86	2.82
376	E/I/R RESPIRATORY SYNCYTIAL VIRUS	42	2	10.02	7.70	1.86	31.79
382	E/I/R PNEUMONITIS	273	39	31.87	2.57	1.83	3.59
405	E/I/R PSORIATIC ARTHROPATHY	116	14	16.25	3.04	1.74	5.29
424	E/I/R COLITIS	336	55	31.76	2.24	1.68	2.98
429	E/I/R THYROIDITIS	82	9	12.44	3.34	1.68	6.64
460	E/I/R BASEDOW'S DISEASE	146	21	16.55	2.55	1.61	4.03
462	E/I/R AUTOIMMUNE HEPATITIS	61	6	10.00	3.73	1.61	8.62
463	E/I/R CHOLECYSTITIS ACUTE	61	6	10.00	3.73	1.61	8.62
497	E/I/R NONINFECTIVE GINGIVITIS	92	12	11.61	2.81	1.54	5.13
509	E/I/R COLITIS MICROSCOPIC	74	9	9.99	3.01	1.51	6.02
510	E/I/R EPIDIDYMITIS	40	3	7.64	4.89	1.51	15.79
533	E/I/R ORAL LICHEN PLANUS	39	3	7.31	4.76	1.47	15.42
534	E/I/R COLITIS ULCERATIVE	200	35	16.43	2.09	1.46	3.00
552	E/I/R VITILIGO	85	12	9.59	2.60	1.42	4.75
566	E/I/R HORDEOLUM	155	27	12.71	2.10	1.40	3.17
577	E/I/R PERITONITIS	53	6	7.51	3.24	1.39	7.53
579	E/I/R PANCREATITIS ACUTE	162	29	12.59	2.05	1.38	3.04
593	E/I/R GLOSSITIS	141	25	11.10	2.07	1.35	3.16
605	E/I/R LICHEN PLANUS	120	21	9.62	2.09	1.32	3.33
650	E/I/R MASTITIS	106	19	8.02	2.04	1.25	3.33
663	E/I/R CUTANEOUS VASCULITIS	47	6	5.72	2.87	1.23	6.71
665	E/I/R HIDRADENITIS	42	5	5.47	3.08	1.22	7.78
690	E/I/R ISCHAEMIC HEPATITIS	63	10	5.75	2.31	1.18	4.50
696	E/I/R CLOSTRIDIUM DIFFICILE INFECTION	78	14	5.73	2.04	1.16	3.61
697	E/I/R COLITIS ISCHAEMIC	70	12	5.60	2.14	1.16	3.94
718	E/I/R ENDOCARDITIS	59	10	4.73	2.16	1.11	4.23
767	E/I/R EPSTEIN-BARR VIRUS INFECTION	20	1	4.14	7.33	0.98	54.61
772	E/I/R AMYLOIDOSIS	12	1	1.55	4.40	0.57	33.82

Bemerkenswert ist, dass die Appendizitis diese Liste anführt. Siehe dazu auch Kapitel 7.2.3. Kann man da den diesbezüglichen Daten der Studie C4591001 wirklich trauen?

### 7.3.4.5 Risikosignale zur Demenz

Abschließend noch die Anmerkung, dass es auch Risikosignale zur Demenz gab (Tabelle 45).

**Tabelle 45 Risikosignale zur Demenz in der CDC-Analyse**

Rank	MedDRA Codes Cat. ALL Reports (18+)	12/14/2020- 07/29/2022 COVID19 mRNA N=660643	01/01/2009- 07/29/2022 NON- COVID19 N=242091	12/14- 07/29 Chi- Square	12/14- 07/29 PRR	12/14- 07/29 LCL	12/14- 07/29 UCL
166	dem DEMENTIA	491	44	93.35	4.09	3.00	5.57
203	dem DEMENTIA ALZHEIMER'S TYPE	159	12	33.16	4.86	2.70	8.73
267	dem VASCULAR DEMENTIA	44	1	12.65	16.12	2.22	117.03
369	dem MENTAL FATIGUE	78	7	14.02	4.08	1.88	8.85

Man könnte hier vielleicht entgegen halten, dass ja Altenheimbewohner „besonders gerne“ gerne COVID-19 geimpft wurden; und dass sich solche Leute kaum dagegen wehren konnten. Insofern sollte man hier weitere Befunde hinzuziehen. Ideal wären natürlich Daten einer randomisierten Studie – das wird aber nicht mehr machbar sein. Blieben nur noch Fall-Kontroll- und Kohortenstudien.

Umgekehrt muss man ebenso bedenken, dass diese rund 700 Fälle doch dermaßen auffällig gewesen sein dürften, dass der entsprechende Arzt sich veranlasst so, sich der Mühen einer Spontanmeldung zu unterziehen.

### 7.3.5 Krebs, Turbokrebs

In der oben diskutierten CDC-Analyse (Kapitel 7.3.4) fielen auch einige 17 Krebs-Begriffe auf (nur im Artikel<sup>103</sup> gezeigt), die mich zu weiteren und exakteren Untersuchungen veranlassten, erneut DPA auf Basis von VAERS. Dazu verfasste ich eine ganze Artikelserie; hier sei nur der letzte dieser Serie erwähnt.<sup>105</sup> Daraus entsprangen auch 2 Vorträge.<sup>106 107</sup> Weitere Aspekte und Hintergründe dazu sind in jenen Artikeln erwähnt. Die prägnanteste Auswertung hier als Abb. 34.

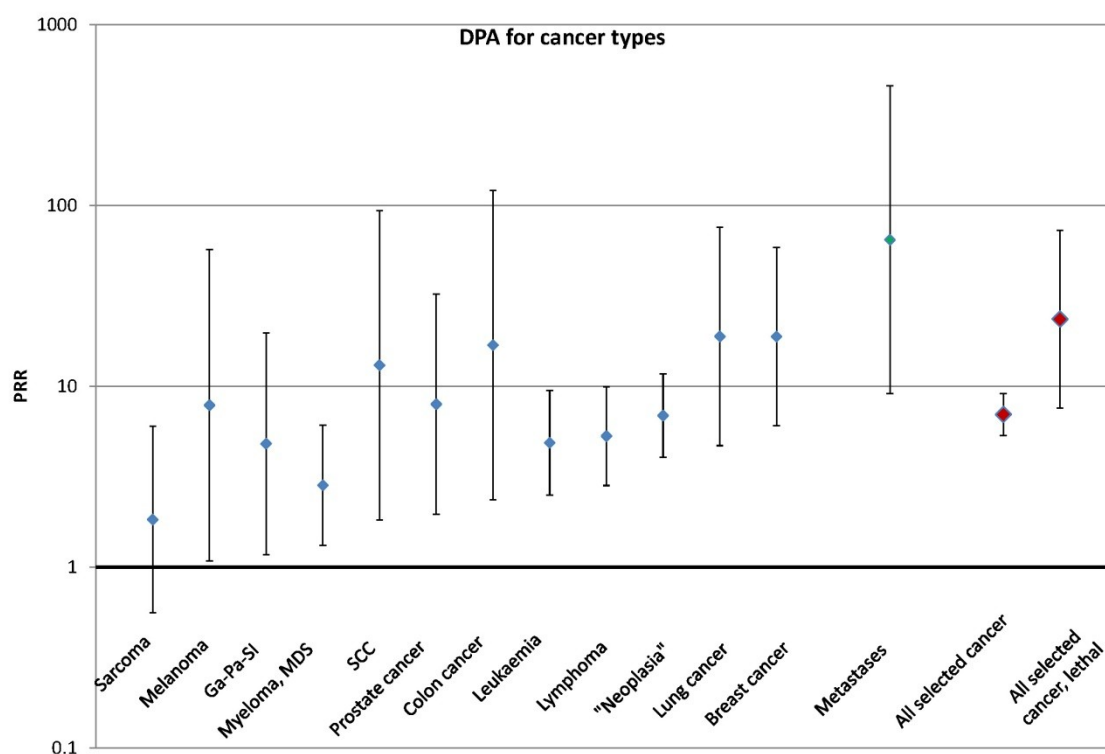


Abb. 34 **DAP für Krebsarten, VAERS, USA, Alter 18+**

Schätzwerte Stand 24. Februar 2023. Aus<sup>105</sup>. Glioblastome und Schilddrüsenkrebs konnten wegen 0 in der Kontrolle nicht ergänzt werden. Die Summen auf der rechten Seite wurden mit allen diesen Krebsformen gerechnet, aber ohne Metastasen.

Ga-PA-SI: *Gastric cancer, pancreatic carcinoma, small intestine carcinoma.*  
 SCC: *Squamous cell carcinoma.*

Ein wichtiger Hintergrund war, dass es bereits seit 2021 Einzelfallmeldungen zu ungewöhnlich schnell wachsendem Krebs gab. Ganz besonders auffällig waren Metastasen und letale Fälle.

<sup>105</sup> Kremer HJ. VAERS-Daten belegen Turbokrebs (6): Metastasen und Übersicht. 15. März 2023. <https://tkp.at/2023/03/15/vaers-daten-belegen-turbokrebs-6-metastasen-und-uebersicht/>

<sup>106</sup> Kremer HJ. Statistische Beweise für Turbokrebs CONGRESS AUSTRIA, Mödling bei Wien, 24. März 2023

<sup>107</sup> Kremer HJ. Statistische Beweise für Turbokrebs. Update vom Vortrag Mödling, 27. Oktober 2024, [www.corona-ausschuss.de](http://www.corona-ausschuss.de)



### 7.3.6 Zeitverlauf der Signale zu Tod

Seit dem schlimmen Zwischenfall Mitte Dezember 2020 mit Tiffany Pontes Dover<sup>108</sup> war allen Kritikern klar, dass diese Impfungen höchst gefährlich waren. Außerdem machten anekdotische Berichte zu einer Häufung von Todesfällen Impfung in Altenheimen die Runde. Ganz besonders auffällig war dann das Sterbegeschehen in Gibraltar (Kapitel 7.4.1.1). Es war also nur eine Frage der Zeit, bis entsprechende Signal in VAERS auffällig werden mussten.

Ich ging im Februar 2023 der Frage nach, wann genau die CDC und das PEI die untrüglichen Signale zu Todesfällen aus der PV hätten erkennen müssen.<sup>109</sup> Im Folgenden ein Auszug daraus. Ganz egal, ob man die absoluten (Abb. 35) oder die relativen (Abb. 36) Zahlen betrachtete: Die Todesfälle seit Beginn der COVID-19-Impfkampagne stachen extrem heraus, so extrem, dass eigentlich niemand dafür noch ein p-Wert bräuchte.

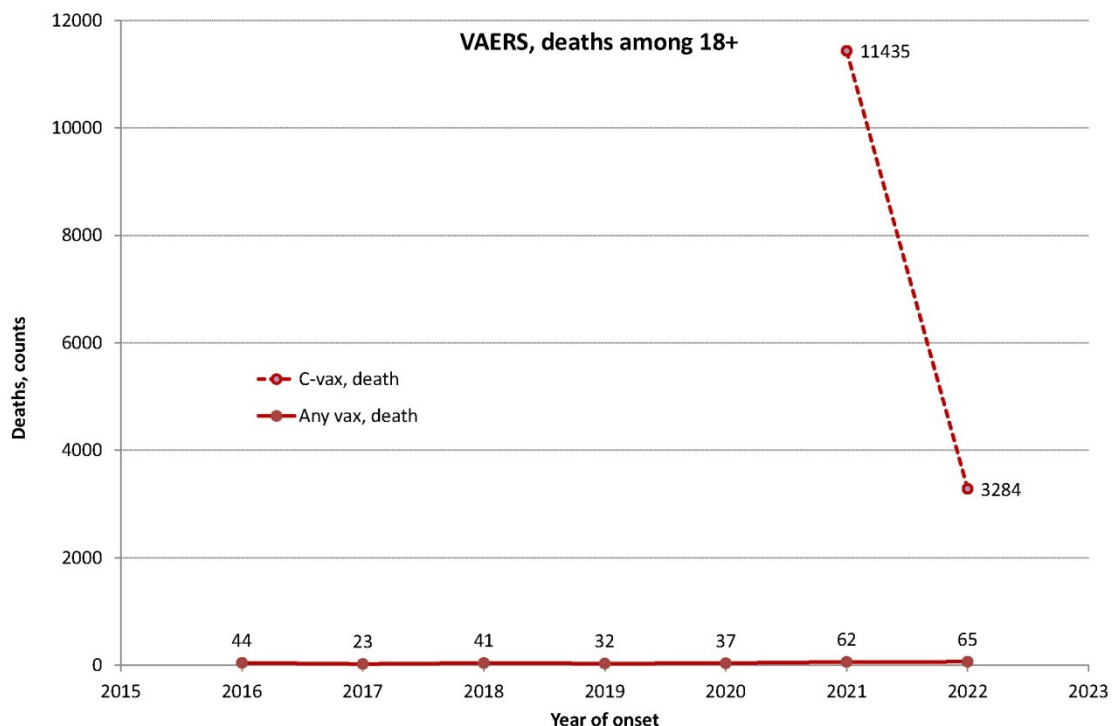


Abb. 35 VAERS, death counts, over time

Any vaccine represents all vaccines without any COVID-19 vaccine and without “unknown” vaccine. COVID-19 vaccines represent any vaccine licensed in the USA. Counting limited to 18+ and USA.

<sup>108</sup> Es handelte sich um eine knapp 30 Jahre alte Krankenschwester, die vor laufender Fernsehkamera als eine der ersten in ihrem Krankenhaus mit Comirnaty geimpft wurde. Kurz nach der Impfung erlitt sie einen Kreislaufkollaps, erholte sich aber zunächst noch. Diese junge Frau starb noch am selben oder spätestens am darauf folgenden Tage. Pfizer unternahm alles um diesen Vorfall zu vertuschen.

<sup>109</sup> Kremer HJ. Wann genau hätten CDC, FDA und PEI gegen die Covid-Impfstoffe einschreiten müssen? 19. Februar 2023. <https://tkp.ct/2023/02/19/wann-genau-haetten-cdc-fda-und-pei-gegen-die-covid-impfstoffe-einschreiten-muessen/>

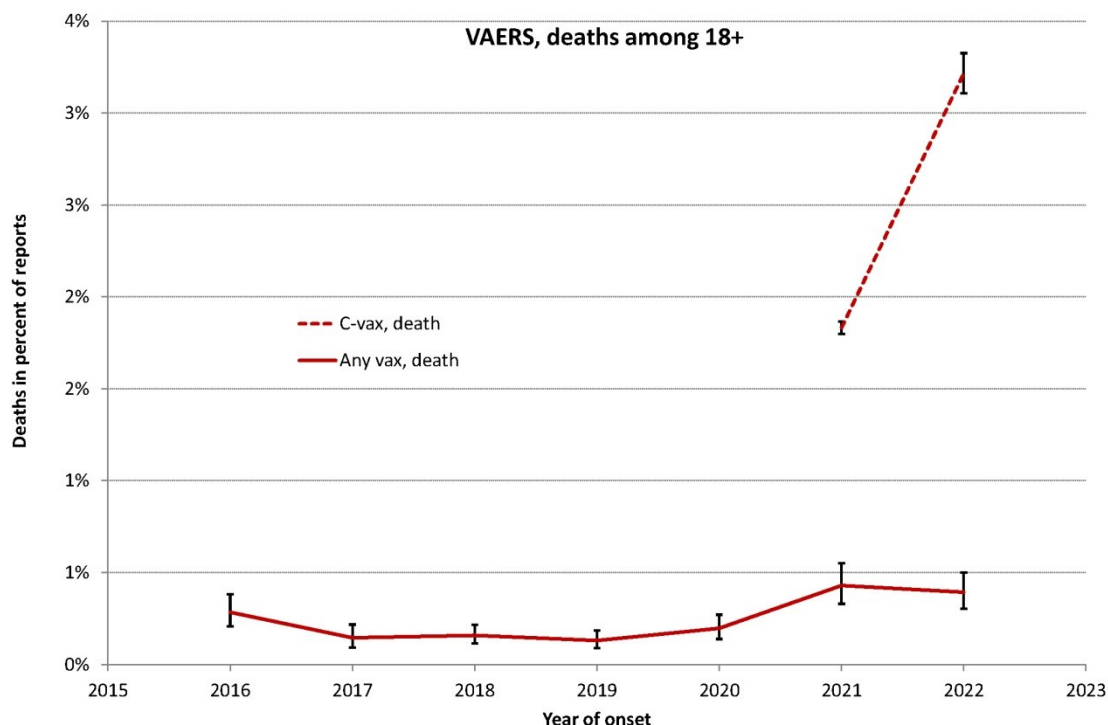


Abb. 36 **VAERS, death in percent of reports received, over time**

Any vaccine represents all vaccines without any COVID-19 vaccine and without “unknown” vaccine. COVID-19 vaccine represents any vaccine licensed in the USA. Counting limited to 18+ and USA. Error bars represent 95% confidence intervals (Clopper-Pearson).

Das führt zu der spannenden Frage, ab wann dem CDC dieses Desaster klar geworden sein musste; unterstellend, dass diese Behörde wie in den eigenen Leitlinien vorgesehen, regelmäßig ihre Arbeit macht, hier also DPA.

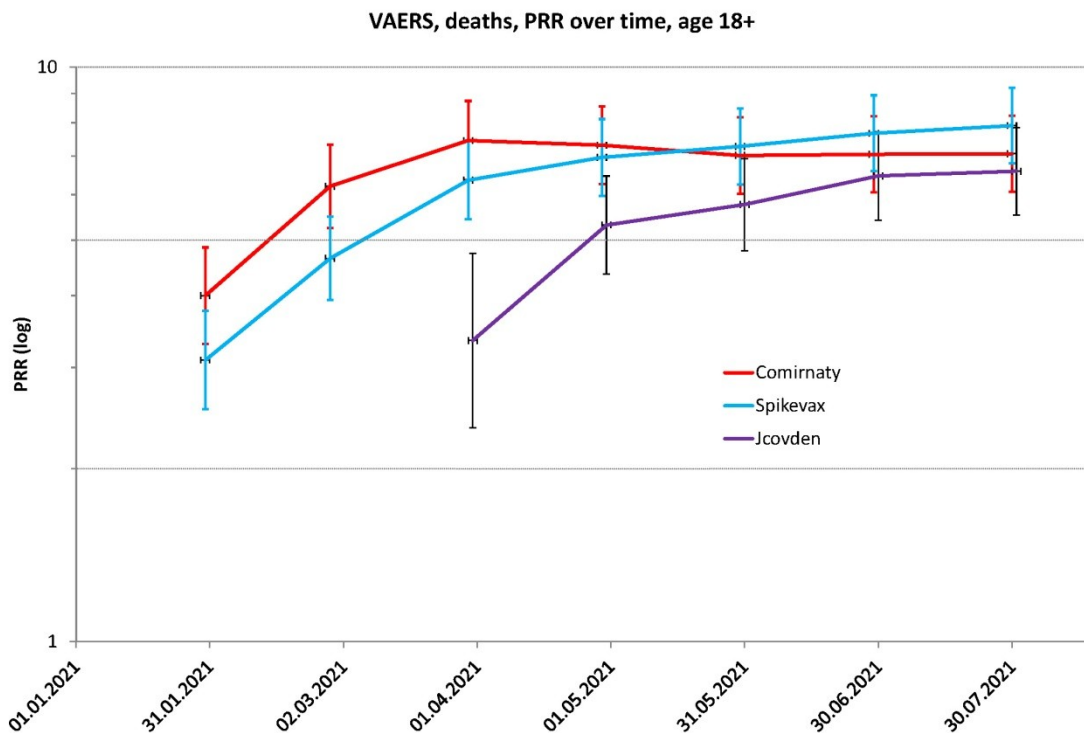
Dazu muss man zunächst die Erstzulassungen in den USA in Erinnerung rufen:

Comirnaty® (Pfizer-Biontech)	11. Dezember 2020
Spikevax® (Moderna)	18. Dezember 2020
Jcovden® (Janssen)	27. Februar 2021

Retrospektiv erlaubt VAERS nur monatsweise Auswertungen. Der Dezember 2020 war noch unauffällig. Daher ist der frühestmögliche Startpunkt der Analyse Ende Januar 2021.

Bereits Ende Januar lagen die unteren Konfidenzgrenzen für die PRR für Comirnaty® und Spikevax® schon weit über der 1. Comirnaty  $\chi^2 = 229$ ,  $p < 0,00001$ ; Spikevax  $\chi^2 = 138$ ;  $P < 0,00001$  (jeweils mit Yates-Korrektur, Abb. 37). Zweifel am Kausalzusammenhang waren schon da kaum mehr angebracht.

Eigentlich noch schneller erreichte Jcovden® solche Größenordnungen, nämlich bereits Ende März, also bereits einen Monat nach der Zulassung ( $\chi^2 = 49$ ,  $p < 0,00001$ ).



**Abb. 37 VAERS, DPA with PRR and 95% CI, over time, age >18**

Control: Any vaccine without any COVID-19 vaccine and without "unknown" vaccine, reported 2016 to November 2020. All counts limited to 18+, USA, and for COVID-19-vaccines by the end of the months indicated. The 2 gridlines represent the values 2 and 5. Any lower confidence limit >1 should be taken as signal.

Allerdings könnte man mutmaßen, dass um die Jahreswende 2020-21 vor allem die Höchstbetagten geimpft wurden, und dass diese natürlicherweise erhöhten Sterberaten das Ergebnis verzerrt haben könnten. Dies dürfte in der Tat für Europa zugetroffen haben, aber nur in weit geringerem Ausmaß für die USA (siehe oben Tiffany Pontes Dover). Dennoch ist es auf jeden Fall sinnvoll, die Robustheit der Schlussfolgerungen durch Beschränkung der Analyse auf die Altersgruppe 18 bis 64 zu untersuchen (Abb. 38).

Tatsächlich liegen die PRR-Werte beim Comirnaty® und Spikevax® (aber nicht bei Jcovden®) niedriger als bei allen über 18. Von daher muss man zugeben, dass die Höchstbetagten zu einer gewissen Verzerrung führten. Allerdings eigentlich relevant nur insofern, als dass statt Ende Januar erst im Laufe des Februars kein Zweifel mehr an der Gefährlichkeit der Impfstoffe bestehen konnte. Jcovden®, welches damals eher für Jüngere empfohlen wurde, zeigte aber in dieser Altersklasse schon Ende März seine Gefährlichkeit.

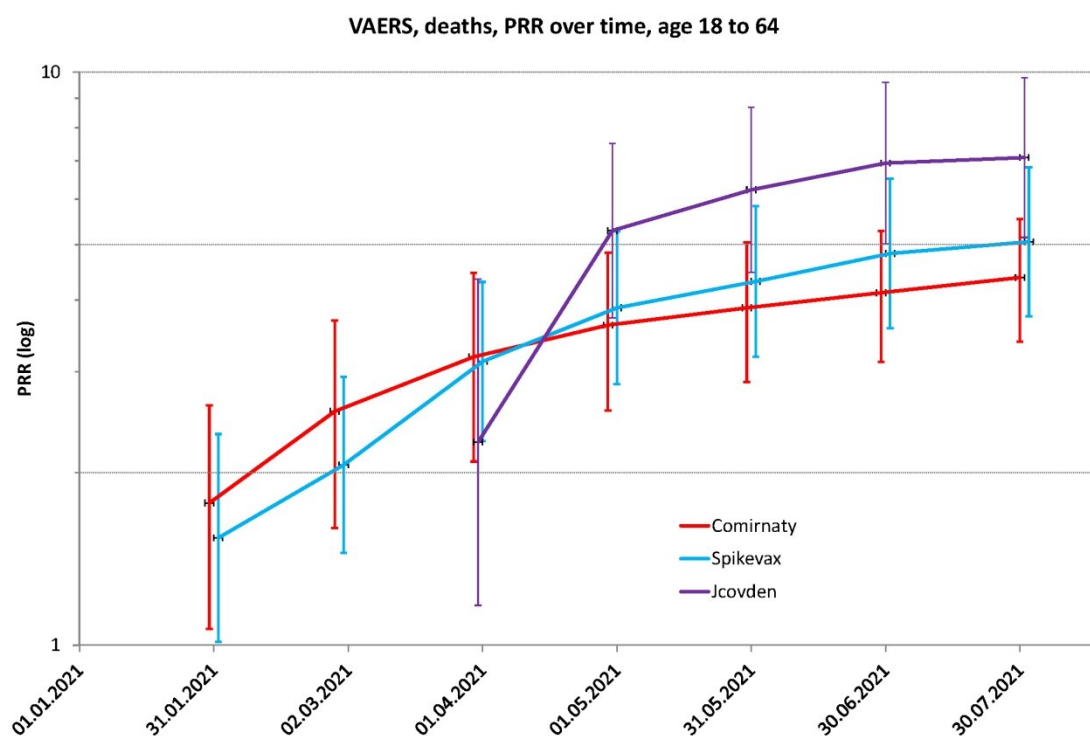


Abb. 38 **VAERS, DPA with PRR and 95% CI, over time, age 18 to 64**

Control: Any vaccine without any COVID-19 vaccine and without “unknown” vaccine. All counts limited to 18+, USA, and for COVID-19-vaccines by the end of the months indicated. The 2 gridlines represent the values 2 and 5. Any lower confidence limit >1 should be taken as signal.

Die VAERS-Datenbank wird jeden Freitag ergänzt, und zwar mit Daten bis zum Freitag davor. Im Februar 2020 fielen Freitage auf den 5., 12., 19. und 26. Die Kurven für Comirnaty und Spikevax machen klar, dass Mitte Februar die Signale selbst in der Altersklasse 18-64 eindeutig geworden sein mussten. Also sichtbar spätestens am 19. Februar 2021.

Ähnliches gilt für das PEI. Man muss zunächst davon ausgehen, dass sich solche Behörden wie PEI und RKI auf der einen Seite und CDC und FDA auf der anderen Seite austauschen. Das PEI verfügt in Europa wohl über die größte Datenbasis. Gewiss, gegenüber den USA begann die Impfkampagne in Deutschland 2 Wochen später. Außerdem sind die Daten vermutlich nicht ganz so schwergewichtig wie die der CDC; zusammen mit den Daten der Eudravigilanz allerdings sogar noch schwergewichtiger als die amerikanischen. Wenn die CDC also ungefähr Mitte Februar die Probleme mit den zu vielen Sterbefällen hätte erkennen müssen, dann das PEI spätestens 1 Monat danach, also Mitte März. Tatsächlich gab man kunstvoll verdrillte „Sicherheitsberichte raus, die fast jedes Risiko negierten (siehe Kapitel 7.3.2).

## 7.4 Epidemiologische Daten

### 7.4.1 Letale Impfwirkung

#### 7.4.1.1 Die Katastrophe von Gibraltar

Das kleine Gibraltar (rund 29 600 Einwohner<sup>110</sup>) meldete am 10. März, dass es die erste Nation sei, die ihre erwachsene Bevölkerung vollständig durchgeimpft hätte.<sup>111</sup> Damals wurde

<sup>110</sup> <https://www.indexmundi.com/gibraltar/population.html>



dort ausschließlich Comirnaty verimpft. Meine Idee war, dass ein tödlicher Effekt durch diese Impfung sich gerade unter solchen begrenzten Bedingungen zeigen sollte, recherchierte und verfasste seinerzeit noch unter Pseudonym einen Artikel dazu.<sup>112</sup>

Diese Impfungen starteten am 10. Januar 2021 und schritten sehr rasch voran. „Phase 1 des Programms“, also die Erstimpfung, endete bereits am 29. Januar 2021.<sup>113</sup> Eine erste Dosis erhielten in Gibraltar 26 163 Personen.<sup>114</sup> Mithin wurde dort die (erwachsene) Grundgesamtheit geimpft und es lag damit ausnahmsweise ein belastbarer Nenner für die Abschätzung der Risiken vor.

Die Gibraltar Broadcasting Corporation (GBC) meldete am 4. Februar 2021 einen Anstieg Sterbefälle aller Ursachen um 78%.<sup>115</sup> Diese Schlagzeile aus dem Artikel ist allerdings irreführend, da sie auf der Summe der Todeszahlen von November (26 Sterbefälle), Dezember 2020 (17) und Januar 2021 (89) basiert und dies mit früheren Jahren vergleicht. Da aber ausschließlich der Januar eine Übersterblichkeit zeigt, erniedrigt diese Aufsummierung den dramatischen Anstieg im Januar.

Immerhin tabelliert der kurze Artikel alle monatlichen Sterbefälle seit 2010. Im Mittel der Jahre 2010 bis 2020 gab es in Gibraltar 29,3 Sterbefälle in einem Januar und 21,9 über alle Monate hinweg. Der bisher höchste Monatswert trat mit 39 Todesfällen im Januar 2018 auf, zwei zweithöchste (36) im Dezember 2017 und Januar 2019. Vermutlich waren die hohen Werte um den Jahreswechsel 2017-18 wie in vielen anderen Ländern auf die damalige Grippewelle zurückzuführen.

Die eigentliche Überraschung wird in Abb. 39 offensichtlich. Die Sterbezahlen waren im Januar 2021, und eben nur im Januar 2021 exorbitant hoch, und zwar nicht nur 78% höher als bisher, sondern sage und schreibe 204% höher über dem Durchschnitt aller Januare, mithin eine Verdreifachung der Sterbezahlen. Selbst das bisherige Maximum wurde noch um 128% übertroffen.

---

<sup>111</sup> <https://www.ibtimes.com/nation-first-fully-vaccinated-all-adults-against-covid-19-3165686>

<sup>112</sup> Stein A. Gibraltar: Hohe Todeszahlen kurz nach der Corona-Impfung – Spielt man damit Russisch Roulette? Mai 2021. Impfreport Nr. 128/129,

<sup>113</sup> Wikipedia, English, COVID-19 pandemic in Gibraltar. Gezogen 23. März 2021.

<sup>114</sup> <https://www.politico.eu/article/vaccine-victory-within-gibraltars-reach/>

<sup>115</sup> <https://www.gbc.gi/news/187-increase-deaths-january-compared-10-year-average>

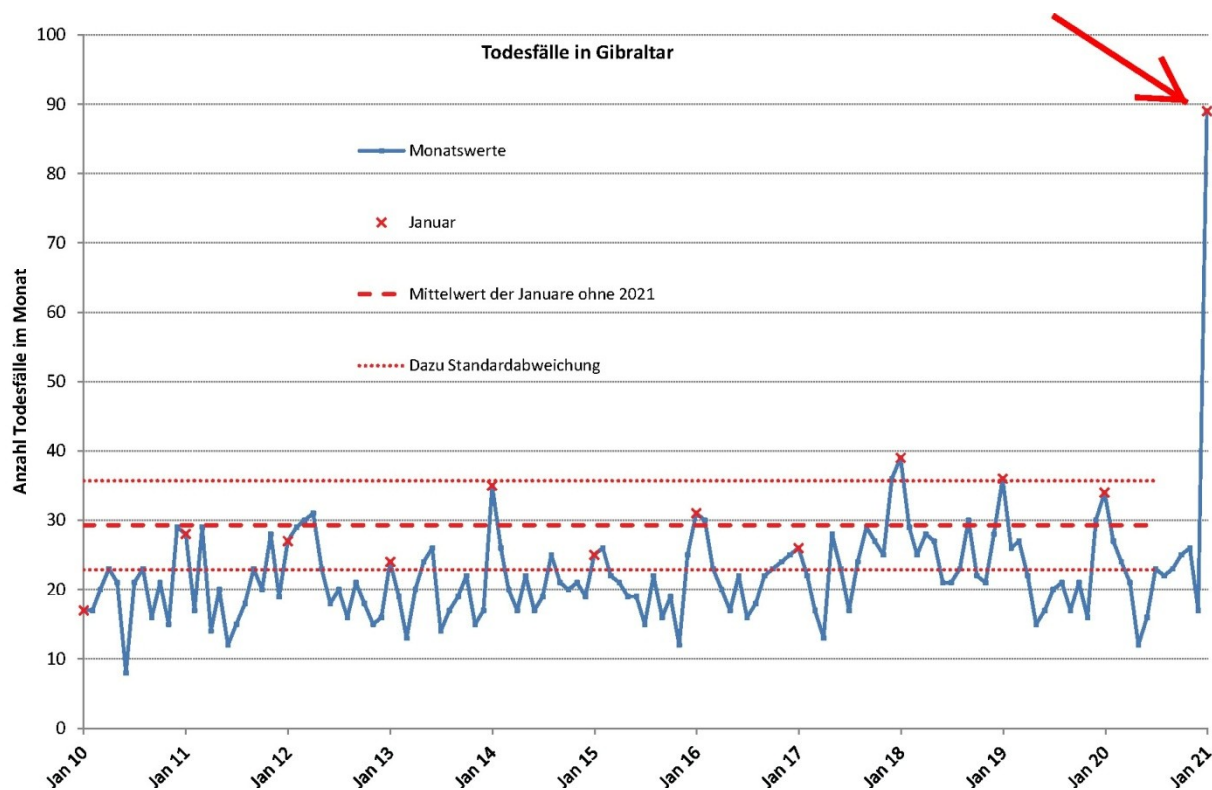


Abb. 39 Sterbefälle Gibraltar zwischen Januar 2010 und Januar 2021

Eigene Berechnungen auf Basis der Quelle <sup>115</sup>.

Es war offensichtlich, dass alleine die Impfkampagne, hier sogar beschränkt auf die Dosis 1 von Comirnaty, direkt für diese Katastrophe verantwortlich war. Sehr vorsichtig geschätzt betrug die Übersterblichkeit im Januar rund 40 Tote, basiert man die Schätzung auf dem bisherigen Maximum (39), würde die Übersterblichkeit 50 Tote betragen, bei normaler Schätzung etwa 60 Tote. Dies ergäbe Übersterblichkeit und hier gleichzeitig letale Impfreaktion auf die erste Dosis von Comirnaty von 1,5 bis 2,3‰, oder auf 15 bis 23 pro 10 000 Geimpfte.

Hochgerechnet auf die Verumgruppe der Studie C4591001 wären das rund 25-50 Todesfälle in der Verumgruppe. Eine andere, d.h. ältere Altersstruktur auf Gibraltar scheidet als Erklärung aus, denn Gibraltar hat als Flottenstützpunkt eine relativ junge Population. Möglich ist allerdings, dass man auf Gibraltar eine besonders toxische Charge verimpft hatte. Wie dem auch sei: **Die Sterbefälle von Gibraltar geben einen weiter Hinweis darauf, dass die Sterbefälle der Verumgruppe der Studie C4591001 geschönt gewesen sein dürfte.**

#### 7.4.1.2 Übersterblichkeit im ersten Impfstoffjahr in Deutschland

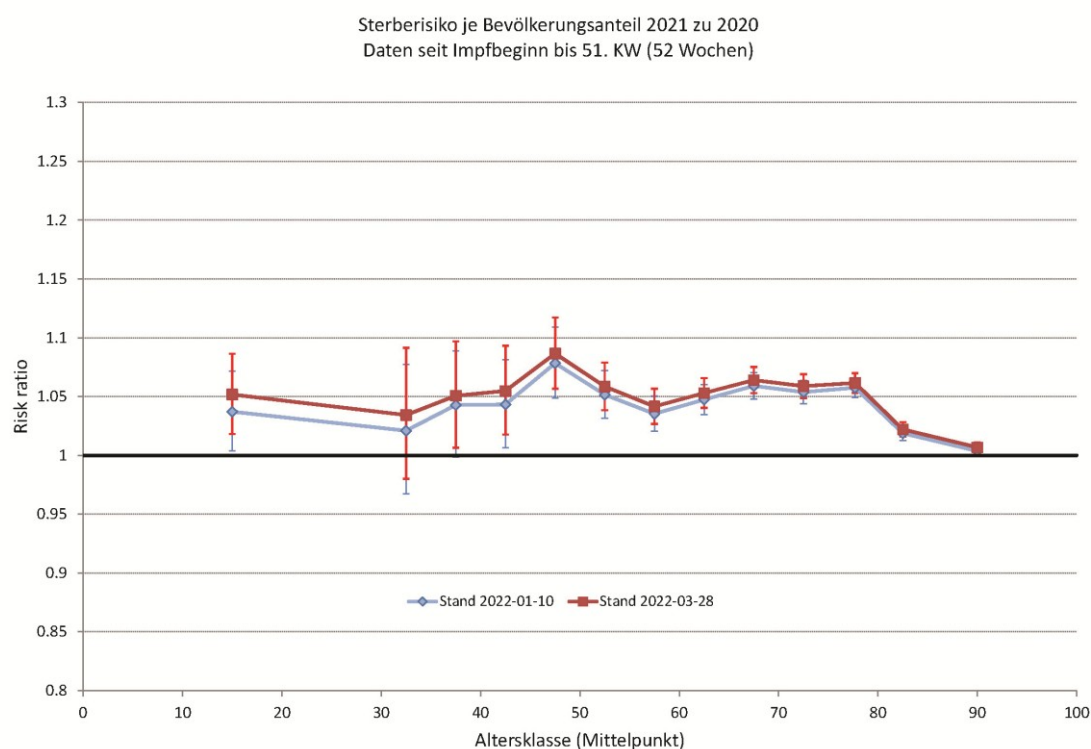
Aufgrund der Katastrophe von Gibraltar machte ich mich im Sommer 2021 daran, die Situation in Deutschland zu analysieren, was zu einer umfangreichen Artikelserie auf tkp.at führte und mich in Kontakt zu Datenanalytischen Ulf Lorré brachte; der letzte Artikel meiner Serie erschien am 6. April 2022 <sup>116</sup>, einige vorherige waren dort erwähnt. Schnell war erkennbar, dass auch in Deutschland die Übersterblichkeit 2021 gegenüber den entsprechenden Kalenderwochen im weitgehend unauffälligen Jahr 2020 zunahm.

Inklusive Nachmeldungen und Korrekturen von Destatis starben seit Beginn der Impfkampagne in den ersten 52 Wochen nach Impfbeginn rund 1 021 000 Menschen; dies war die höchste Zahl seit dem Zweiten Weltkrieg. Die absolute Zunahme gegenüber 2020 lag zwischen

<sup>116</sup> Stein A. Update zu Sterbefällen im ersten Corona-Impfstoffjahr in Deutschland. 6. April 2022. <https://tkp.at/2022/04/06/update-zu-sterbefaellen-im-ersten-corona-impfstoffjahr-in-deutschland/>

38.000 und 51.000 Sterbefällen, dies allerdings ohne Berücksichtigung von Trends, was aber bei der Gegenüberstellung von nur 2 benachbarten Jahren nicht sonderlich viel ausmacht. Eine bemerkenswerte Zunahme, wo doch eigentlich 2020 als das Jahr der schlimmsten Pandemie aller Zeit angesehen wurde.

Am Ende war die Sterblichkeit in 2021 in fast jeder Altersklasse signifikant erhöht; im Mittel um etwa 5% (Abb. 40). Die einzige Altersklasse ohne signifikante Erhöhung (30-34 Jahre) zeigten immerhin eine numerische Erhöhung.



**Abb. 40 Relative Sterberisiken 2021 zu 2020 seit Impfbeginn bis zur KW 51**

Sowohl für 2021 als auch für 2020 wurde die letzte Kalenderwoche des Vorjahres mitgezählt, mithin die Sterbezahlen über je 52 Wochen. Die Fehlerbalken zeigen die 95% Konfidenzintervalle an. Als Impfbeginn in Deutschland gilt der Sonntag, der 27. Dezember 2020, die KW 53 begann am 28. Dezember 2020. Abweichungen nach oben deuten eine Übersterblichkeit an. Jeweils bezogen auf die Population zu Jahresbeginn.

Mein Auswertungsmodell funktionierte sehr gut für die rasche Beobachtung, aber nur für maximal 52 Wochen. Für die ab 2022 nötigen längerfristigen Analysen musste man komplexere Modelle, wie die folgenden nutzen.

#### 7.4.1.3 Berechnungen von Ulf Lorré zur Übersterblichkeit in Deutschland

Der Datenanalyst Ulf Lorré verfügt inzwischen über einen umfangreichen und wöchentlich aktualisierten Datenbestand sowie ausgereifte Programme zur den Sterbefällen von Destatis.

Im Juli 2023 schrieb er auf Basis der final korrigierten Zahlen von Destatis zu 2022:<sup>117</sup>

*According to the now final population figures, 2022 recorded a cumulative excess mortality of 70,800 (7.1%) in this model, after 35,600 (3.6%) in 2021. Very similar results*

<sup>117</sup> Lorré U. Deaths in Germany in 2022 - Evaluation with updated population data. Guess the mess. 22 Juni 2023. <https://ulflorr.substack.com/p/deaths-in-germany-in-2022-evaluation>

(66,000 in 2022 and 34,000 in 2021) were recently obtained by Kuhbandner & Reitzner in a [methodologically elaborate study](#).<sup>118</sup>

Nach den jetzt vorliegenden endgültigen Bevölkerungszahlen wurde in diesem Modell im Jahr 2022 eine kumulierte Übersterblichkeit von 70.800 (7,1%) verzeichnet, nach 35.600 (3,6%) im Jahr 2021. Zu sehr ähnlichen Ergebnissen (66.000 im Jahr 2022 und 34.000 im Jahr 2021) kamen kürzlich Kuhbandner & Reitzner in einer methodisch aufwendigen Studie.

Neben den plastischen absoluten Zahlen bevorzugt Lorré inzwischen die Lebenserwartung (life expectancy, LE) zu relativen Abschätzung des Problems der Impfkampagne. Auf Basis der neuesten, allerdings noch immer nicht endgültigen Zahlen von Destatis zum Jahr 2023 schätzt er inzwischen die Übersterblichkeit 2023 auf etwa 20 000 Tote. Die Impfkampagne hatte eine nachhaltig ungünstige Auswirkung auf die LE, und zwar in den Jahren 2021-23, aber nicht 2020 (Abb. 41, Abb. 42).

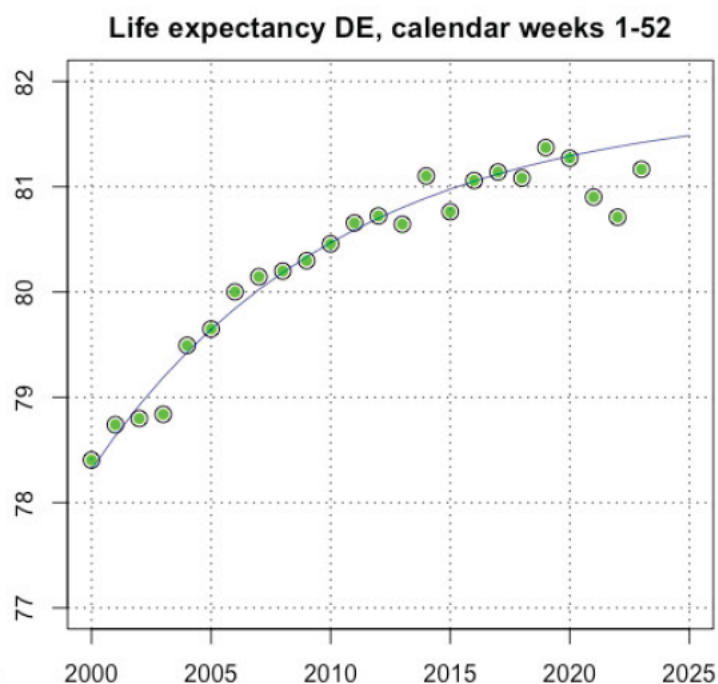


Abb. 41 **Entwicklung der Lebenserwartung in Deutschland seit 2000**

Jährliche Daten. Stand: 8. Mai 2024. Persönliche Mitteilung von Ulf Lorré

Ähnlich wie Lorré (siehe kumulative LE-Daten, Abb. 42) errechneten Neil und Fenton aus italienischen Daten eine Verkürzung der Lebenserwartung um 4 Monate.<sup>119</sup> Dabei ist anzumerken, dass die LE stets über die gesamte Population gerechnet wird, und dass deshalb auch klein erscheinende Abweichungen schon hochsignifikant werden. Die Originalarbeit zeigte sich überrascht, dass die Impfkampagne „unintended effects on total mortality“ gezeigt habe.<sup>120</sup>

<sup>118</sup> Kuhbandner C & Reitzner M. Estimation of Excess Mortality in Germany During 2020-2022. *Cureus* 15(5): e39371. doi:10.7759/cureus.39371

<sup>119</sup> Neil M., Fenton N. Italian study calculates Covid-19 vaccine reduces average life expectancy by four months by adjusting for significant biases in observational data. 19. April 2024. <https://wherearethenumbers.substack.com/p/italian-study-calculates-covid-19>

<sup>120</sup> Alessandria M., Malatesta G., Donzelli A., Berrino F. (2024). A reanalysis of an Italian study on the effectiveness of COVID-19 vaccination suggests that it might have unintended effects on total mortality. *E&P Repository* <https://repo.epiprev.it/2862>



Abb. 42 **Entwicklung der Veränderung der Lebenserwartung in Deutschland seit 2000**

Wöchentliche Daten. Die Daten zu 2024 sind noch unzuverlässig, in der Regel ist mit Nachmeldungen in erheblichem Umfang zu rechnen.  
Stand: 8. Mai 2024. Persönliche Mitteilung von Ulf Lorré

#### 7.4.1.4 Berechnungen zur Mortalität von „The Ethical Skeptic“ für die USA

Auch die neuesten Untersuchungen dieses höchst versierten und erfahrenen Datenanalysten bestätigen auf Basis von offiziellen Zahlen der CDC, dass diese Impfstoffe mit einer anhaltenden Erhöhung des Sterberisikos einhergehen.<sup>121 122</sup> Zur folgenden Abb. 43 schrieb er:

*“We’re in the spring lull. Don’t worry, I am still tracking excess mortality. It will be low for the upcoming 6 to 8 wks, part of death seasonality.*

*If you see agencies declaring 'everything is fine' during this time, know that they seek to exploit this high PFE<sup>123</sup> period.”*

*Wir befinden uns in der Frühjahrsflaute. Keine Sorge, ich verfolge immer noch die übermäßige Sterblichkeit. Sie wird in den kommenden 6 bis 8 Wochen niedrig sein, was Teil der Sterbesaisonalität ist.*

*Wenn Sie sehen, dass die Agenturen in dieser Zeit erklären, "alles sei in Ordnung", sollten Sie wissen, dass sie versuchen, diese hohe <Pull-Forward-Effect>-Periode auszunutzen.*

In Abb. 43 ist übrigens eine stark erhöhte Mortalität bereits in 2020 zu erkennen. Dafür gibt es vier wesentliche Erklärungen: 1. Vor der Impfung: Damals wurde wegen der Hysterie um eine virale Erkrankung viel zu spät Antibiotika gegeben, was zu einer Verschleppung von Pneumonien führte. 2. Vor der Impfung: Viel zu frühe Intubationen bzw. künstliche Beatmung, weil die Kriterien dafür öllig unrealistisch gesetzt wurden. 3. Vor der Impfkampagne:

<sup>121</sup> Lorré U. Longevity trends in German life expectancy: Where do we stand with 2023?  
<https://ulflorr.substack.com/p/longevity-trends-in-german-life-expectancy>

<sup>122</sup> Kuhbandner C, Reitzner M. Differential Increases in Excess Mortality in the German Federal States During the COVID-19 Pandemic. February 2024.  
[https://www.researchgate.net/publication/378124684\\_Differential\\_Increases\\_in\\_Excess\\_Mortality\\_in\\_the\\_German\\_Federal\\_States\\_During\\_the\\_COVID-19\\_Pandemic](https://www.researchgate.net/publication/378124684_Differential_Increases_in_Excess_Mortality_in_the_German_Federal_States_During_the_COVID-19_Pandemic)

<sup>123</sup> PFE = pull forward effect, Vorzieheffekt

Euthanasie mittels Midazolam + Morphin. 4. Beginn der Impfkampagne in den USA ab dem 14. Dezember 2020. Die extremen Schwankungen werden bisweilen Wellen von COVID-19 und seiner (angeblichen) Varianten zugesprochen. Viel naheliegender sind allerdings direkte Effekte der Impfkampagne, die möglicherweise durch eine Corona- oder besser gesagt Grippewelle überlagert sind und bei frisch Geimpften verheerend gewirkt haben dürften.

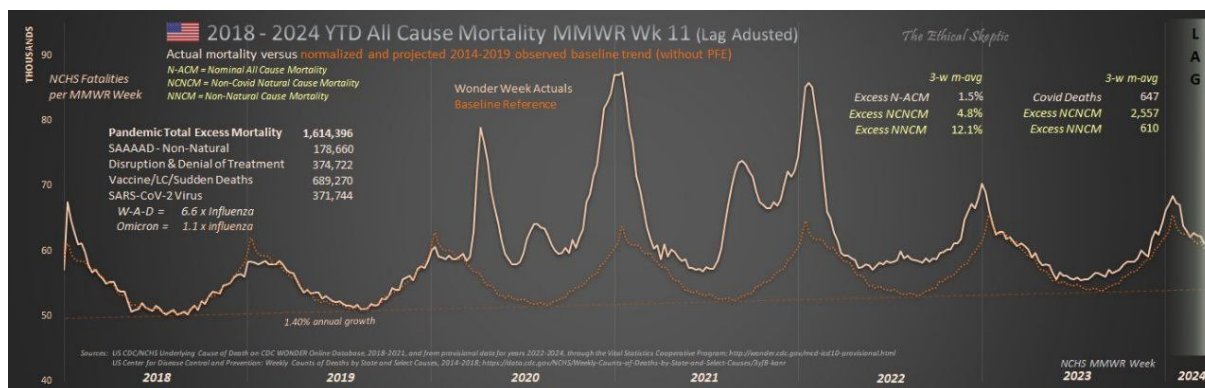


Abb. 43 **Entwicklung der allgemeinen Übersterblichkeit in den USA**

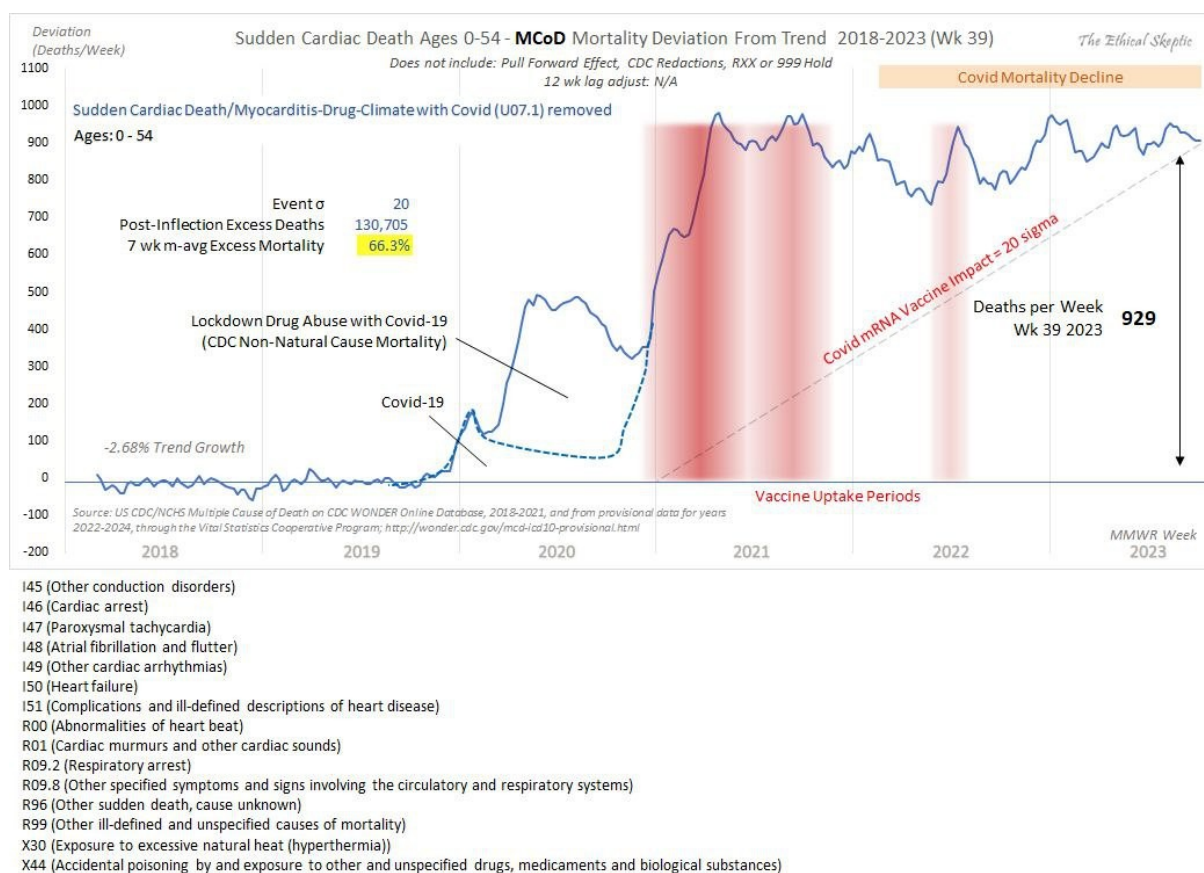
Zwischen 2018 und Kalenderwoche 11 2024. Die feine braune Kurve zeigt den Erwartungswert auf Basis der langfristigen demographischen Entwicklung an. Alles, was über der feinen braunen Kurve liegt bedeutet Übersterblichkeit. Quelle:

<https://t.me/EthicalSkeptic/1098>

Besonders auffällig ist die Übersterblichkeit bei plötzlichem (Herz-)Tod von Jüngeren (Abb. 44). Was in der Kritikerszene schon seit langem zu Hashtags wie „plötzlich und unerwartet“ führte. Besondere markant war, dass seit Beginn der Impfkampagne bis zum 31. August 2023 weltweit etwa 2000 Spitzensportler kollabierten, und von denen mindestens 1 394 mit einem letalem Ausgang.<sup>124</sup>

<sup>124</sup> <https://goodsciencing.com/covid/athletes-suffer-cardiac-arrest-die-after-covid-shot/>





#### Abb. 44 Entwicklung des plötzlichen Herztodes in den USA

MCOD = multiple cause of death, d.h. es gibt daneben unter Umständen noch andere Gründe. Quelle: <https://t.me/EthicalSkeptic/1102>

Es ist bemerkenswert, dass gerade nach Beginn der Impfkampagne die Sterblichkeit zunahm. Denn eigentlich bzw. angeblich war die Impfkampagne ja dazu gedacht, Sterblichkeit zu vermeiden.

#### 7.4.1.5 Die Daten des englischen Office of National Statistics (ONS)

Lange Zeit galten die englischen Zahlen zu Todesfällen als vorbildlich, denn sie differenzierten nach „vaccinated“ und „unvaccinated“.

Eine genaue Durchsicht der Daten offenbarte dann aber, dass deren Daten bis zum 1. April 2021 komplett unbrauchbar waren.<sup>125</sup> Insbesondere der namhafte britische Statistiker Norman Fenton arbeitete viele Ungereimtheiten heraus.<sup>126</sup>

Wenn man bestimmte Extremszenarien einkalkulierte, erlaubten die ONS-Daten dann aber wenigstens qualitative Aussagen über den Effekt der C19-Impfung im Jahre 2022.<sup>127</sup> Höchstwahrscheinlich war die Mortalität in allen Altersklassen bei den Geimpften erhöht. In

<sup>125</sup> Kremer HJ. Die genaue Analyse britischer Sterbezahlen fördert fragwürdige Datenqualität zu Tage. 20. November 2021. <https://tkp.at/2021/11/20/die-genaue-analyse-britischer-sterbezahlen-foerdert-fragwuerdige-datenqualitaet-zu-tage/>

<sup>126</sup> Fenton N. The ONS data on vaccine mortality is not fit for purpose. 13. November 2022. <https://www.normanfenton.com/post/the-ons-data-on-vaccine-mortality-is-not-fit-for-purpose>

<sup>127</sup> Kremer HJ. Englische Todeszahlen zu Geimpften und Ungeimpften zeigen: Es war die C19-Impfung. 21. Jun i 2023. <https://tkp.at/2023/06/21/englische-todeszahlen-zu-geimpften-und-ungeimpften-zeigen-es-war-die-c19-impfung/>

keinem Szenario ergibt sich ein Vorteil für die Impfung. Diese Auswertung zeigt unzweifelhaft, dass die Impfung das tödliche Agens war.

Ich möchte hier nicht länger mit den üblen Sterbefallzahlen aus verschiedenen Ländern langweilen ...

#### 7.4.1.6 Diskussion zur Letalität der Impfungen

Nimmt man 100 000 Personen (siehe Kapitel 7.4.1.3) für die kumulierte Übersterblichkeit bis Ende 2022 in Deutschland an, und setzt diese Zahl in Beziehung zu den bis Ende 2022 etwa 62 Millionen Geimpften (bei angenommener tatsächlicher Impfquote von etwa 75%), dann starben etwa 1,6‰ der Geimpften wegen dieser Impfung. Zählt man noch die zu befürchtende Übersterblichkeit für 2023 hinzu, kommt man auf etwa 2‰ der Geimpften, die die Impfung, manche vielleicht auch die Coronamaßnahmen mit dem Tod bezahlen mussten.

2‰ liegen in einer **Größenordnung, die verhindert, dass dieser Effekt intuitiv wahrnehmbar ist**. Ein ganz entscheidendes Merkmal. Wie die obigen Analysen zeigen, ist diese Größenordnung auch nur nach komplexer Mathematik greifbar.

Man könnte vermuten: Psychologisch geschickt gewählter Bereich. Man sollte hier noch weitere psychologische Momente berücksichtigen:

- Neben den Fällen im engen zeitlichen Zusammenhang mit der Impfung muss es zahlreiche mit größerem Abstand zwischen Impfung und Tod gegeben haben; diese sind erst recht nicht intuitiv erfassbar.
- Allzu viele stöhnen schon beim Wort Mathematik, erst recht bei Formeln.
- Die wenigsten sind in der Lage, Recherchen und Berechnungen selbstständig durchzuführen. Es fehlt vielen an der Möglichkeit, dies zu überprüfen.

Dem gegenüber stehen aber Internetseiten wie „ourworldindata“ oder „worldometers“, die massenhaft automatisierte Statistiken generieren, die Gegenteiliges aussagen oder wenigstens suggerieren und leicht erreichbar sind. Vor allem stand und steht dem die tagtägliche massive Propaganda der Politik, Mainstream-Medien und deren Helfer aus der „Faktenchecker“-Szene entgegen.

### 7.4.2 Inzidenz von Krebs und Sterbefälle wegen Krebs

#### 7.4.2.1 Vorbemerkungen

Grundsätzlich ist bei Todesfallursachen zu beachten, dass diese durch Nennungen von „Todesfall wegen COVID-19“ stark gestört sind.<sup>128</sup>

Am 20. April 2020 empfahl die WHO, die Todesursache COVID-19 (Codes U071 (Virus nachgewiesen) und U072 (Virus nicht nachgewiesen)) **als primäre Ursache zu bevorzugen**, wenn solche Informationen vorliegen.<sup>129</sup> Ausgenommen sollten nur angegebene U071 und U072 Codes im Kontext von Unfällen, Mord und Selbstmord sein.

Eine de facto Ausnahme sind auch alle Fälle von plötzlichem und unbeobachtetem Tod, da hier kein Abstrich zum Testen auf SARS-COV-2 erfolgen sollte. Daher sollten Statistiken wie oben in Abb. 44 einigermaßen zuverlässig sein.

Die WHO setzte dabei keine Begrenzung für den Zeitraum zwischen Test und Tod fest, gab jedoch an, dass zwischen COVID-19 Erkrankung und Tod keine Phase der Erholung liegen sollte. Explizit empfahl die WHO, dass bei solcherart definiertem Tod „wegen“ COVID-19

<sup>128</sup> Kremer HJ. 20. Deutsche Statistik der Todesursachen: Dringender Handlungsbedarf für Regierung. 11. Januar 2023. <https://tkp.at/2023/01/11/deutsche-statistik-der-todesursachen-dringender-handlungsbedarf-fuer-regierung/>

<sup>129</sup> [https://www.who.int/docs/default-source/classification/icd/covid-19/guidelines-cause-of-death-covid-19-20200420-en.pdf?sfvrsn=35fdd864\\_2](https://www.who.int/docs/default-source/classification/icd/covid-19/guidelines-cause-of-death-covid-19-20200420-en.pdf?sfvrsn=35fdd864_2)



keine andere Erkrankung als Todesursache gezählt werden sollte, selbst wenn der Tod höchstwahrscheinlich auf z. B. fortschreitenden Krebs (sogar explizit genannt) zurückzuführen sei.

Zahlreiche Regierungen wie auch die deutsche nahmen diese WHO-Empfehlung auf und wiesen die nachgeordneten Behörden an, diese umzusetzen; vermutlich übten diese auch Druck auf die Ärzteschaft aus, die Todesursachen im vorauseilenden Gehorsam entsprechend schon in den Quelldaten, also auf den Todesbescheinigungen zu bevorzugen. Dies gilt in besonderem Maße für den Krankenhausbereich, da in Deutschland eine Novelle des Krankenhausfinanzierungsgesetzes vom März 2020 eine starke Bevorzugung der Diagnose COVID-19 bewirkte.<sup>130</sup> Unklar ist, ab wann die Umsetzung der WHO-Empfehlung genau erfolgte: Erst ab dem 21. April 2020 oder sogar retrospektiv seit Beginn der Coronakrise?

Dagegen muss man bei Tod wegen Krebs mit erheblichen Verwerfungen rechnen. In den US-Daten gibt es jedoch meistens Daten zu UCoD = *unique (i.e. primary) cause of death* und MCoD = *multiple cause of death*; letzteres erlaubt es, „Überschreibungen“ durch die WHO-Regel herauszufiltern.

### 7.4.2.2 USA

Seit einiger Zeit beobachtet seit „The Ethical Skeptic“ gerade auch die Entwicklung in Sachen Krebs, vor allem bei Jüngeren. Dort ist die Zunahme von Todesfällen wegen Krebs wesentlich prägnanter, weil bei Jüngeren weniger Störeffekte (wie z.B. Herzerkrankungen) als bei Älteren zum Tragen kommen; zum Teil wurden Störeffekte auch durch die vielen Coronamaßnahmen und -regeln verursacht. Seine letzte Analyse zeigte eine sehr deutliche und nachhaltige Zunahme von Todesfällen wegen malignen Neoplasien (bösartige Neubildungen, vulgo Krebs) (Abb. 45).

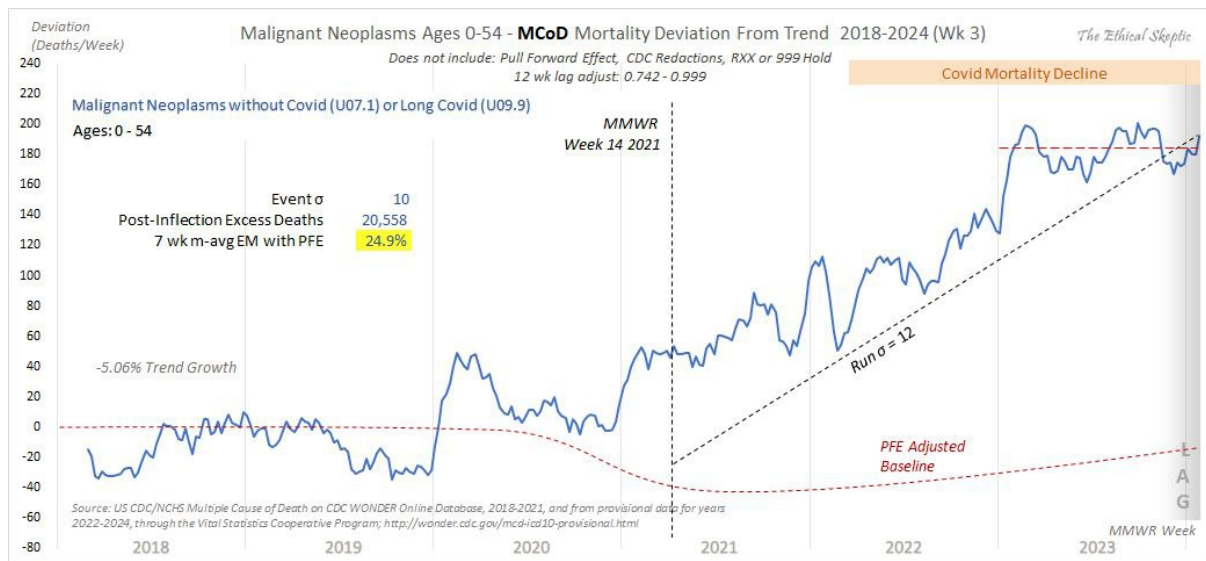


Abb. 45 **Anstieg der Todesfälle wegen malignen Neoplasien, USA, Altersklasse 0-54**

MCoD = multiple cause of death, d.h. es gibt daneben unter Umständen noch andere Gründe. Von <https://t.me/EthicalSkeptic/1099>

### 7.4.2.3 England und Wales

Nachdem „The Ethical Skeptic“ (siehe unten) spätestens im Frühling 2023 auf epidemiologische Daten aufmerksam machte, die eine Erhöhung von Krebsfällen und Krebstodesfälle sowie eine

<sup>130</sup> <https://www.roedl.de/themen/fokus-gesundheits-und-sozialwirtschaft/juni-2020/auswirkungen-covid-19-krankenhaesentlastungsgesetzes-jahresabschluss-2020>

starke Erhöhung der Behandlungskosten für die USA festgestellt hatte, untersuchte auch die mit ihm befreundete Gruppe von Datenanalysten um Ed(ward) Dowd solche Daten für England und Wales für die Altersgruppe 15-44 Jahre.<sup>131</sup> Darauf die

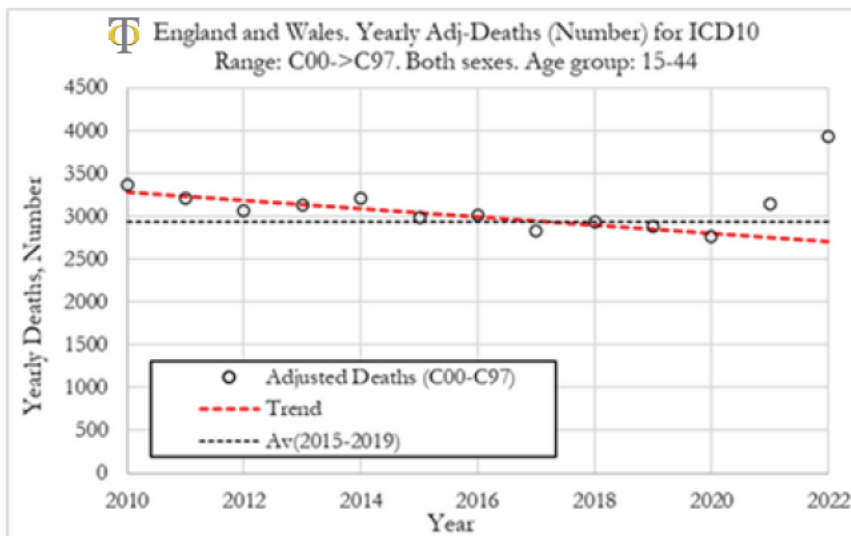


Abb. 46 **Todesfälle wegen Krebs in England und Wales, 15-44 Jahre**

Die ICD-Codes der Klasse C stehen für bösartige Neubildungen. Aus <sup>131</sup>.

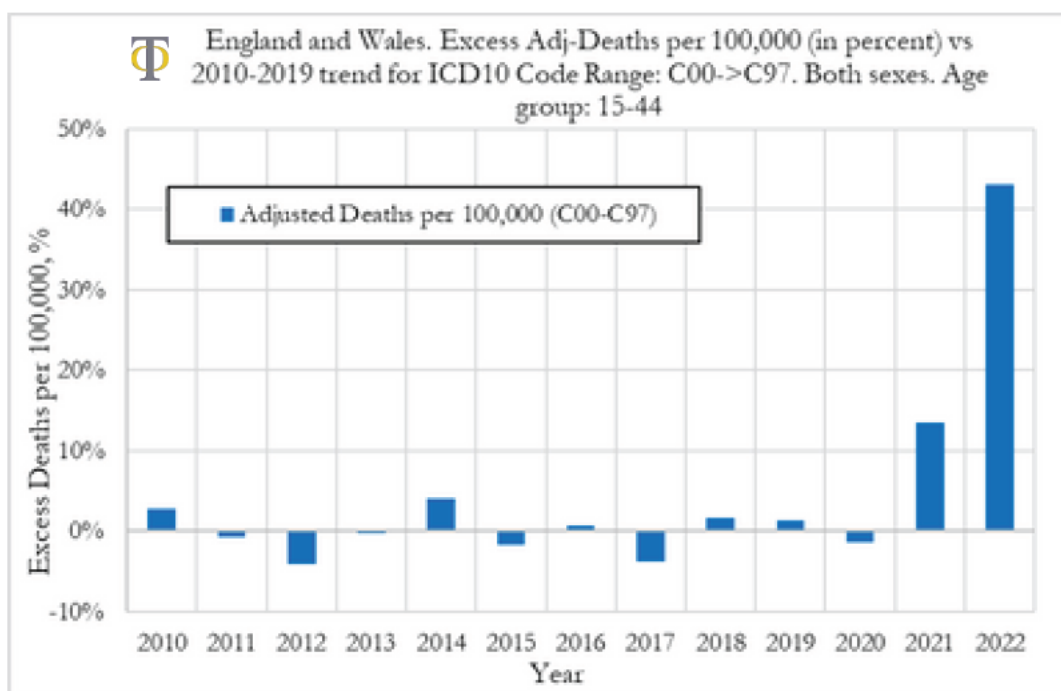


Abb. 47 **Überzählige Todesfälle wegen Krebs in England und Wales, 15-44 Jahre**

Abweichung vom Trend wie in Abb. 46 gezeigt. Aus <sup>131</sup>.

Kommentar dazu von Ed(ward) Dowd:

<sup>131</sup> Phinance Technologies. UK Cause of Death Project Death & Disability Trends, Ages 15-44: Malignant Neoplasms. October 2023. [https://phinancetechnologies.com/HumanityProjects/Resources/Project%20Brief%20-%20UK%20Malignant%20Neoplasms%2015-44\\_101823.pdf](https://phinancetechnologies.com/HumanityProjects/Resources/Project%20Brief%20-%20UK%20Malignant%20Neoplasms%2015-44_101823.pdf)

*“Government and public health officials see the data we are seeing. The numbers are too big to hide. At this point, there appears to be an intentional cover up.”*

*Beamte der Regierung und des öffentlichen Gesundheitswesens sehen die Daten, die wir sehen. Die Zahlen sind zu groß, um sie zu verbergen. Zum jetzigen Zeitpunkt scheint es eine absichtliche Vertuschung zu geben.*

Auch neueste japanische Daten bestätigen, dass die COVID-19-Impfkampagne für den Anstieg von bestimmten, wenn auch anscheinend nicht allen Krebsarten verantwortlich sein muss.<sup>132</sup>

**Inzwischen bestätigen also auch epidemiologische Daten einen Anstieg von Krebsfällen. Von daher muss man die aus der PV gemachten Beobachtungen als bestätigt ansehen, also als kausal akzeptieren.**

### 7.4.3 Geburtenrückgang

Seit Anfang 2022, das heißt ziemlich genau 9 Monate nach Beginn der Impfkampagne in Europa bei Personen unter 50 Jahren, setzte in ganz Europa ein deutlicher Rückgang der Geburtenraten ein.<sup>133 134</sup>

Der Datenanalyst Ulf Lorré fertigt dazu immer wieder aktualisierte Graphiken an, wie im Folgenden für Deutschland (Abb. 48) und Schweden (Abb. 49).<sup>135</sup>:

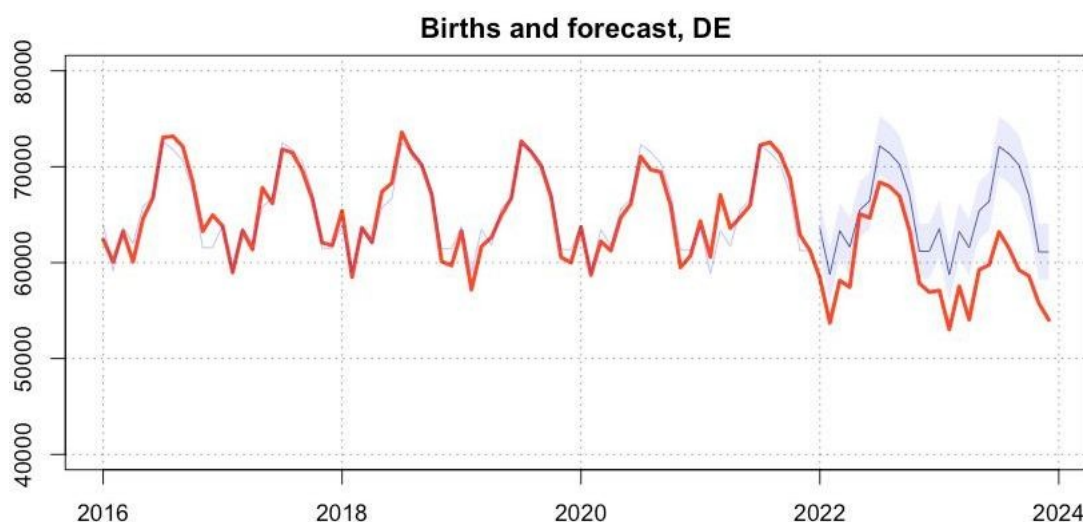


Abb. 48 **Geburtenrate und Vorhersagen: Deutschland**

Daten bis Ende 2023, Relativer Geburtenrückgang in 2023 -11.4%. In 2022 hatte der Rückgang nur halb so viel betragen (-5.6%).  
Persönliche Mitteilung von Ulf Lorré, 1. Mai 2024

Physiologische Erklärungen<sup>136</sup> dazu sind vor allem eine Beeinträchtigung der Oocyten-Einnistung in Placenta/Uterus; ein Effekt, der fast nur in Fertilitätskliniken erkennbar wird, aber von einer Frau oder einem Gynäkologen so gut wie nicht erkennbar ist.<sup>137</sup> Hier muss

<sup>132</sup> <https://sciencefiles.org/2024/04/10/erste-studie-belegt-tausendfachen-krebs-verursacht-von-moderna-covid-19-gentherapien-von-pfizer-biontech-moderna/>

<sup>133</sup> <https://uncutnews.ch/die-geburtenraten-verschaerft-sich/>

<sup>134</sup> <https://cm27874.substack.com/p/european-births-q2-2023-update>

<sup>135</sup> <https://twitter.com/ULorre/status/1767858338220437543?s=20>

<sup>136</sup> Mayer PF. Stellungnahme zum Geburtenrückgang bei der Klage gegen Swissmedic. <https://tkp.at/2022/12/05/stellungnahme-zum-geburtenrueckgang-bei-der-klage-gegen-swissmedic/>

<sup>137</sup> Kremer HJ, Lorré U. Corona-Impfungen vermindern Erfolgsraten bei künstlichen Befruchtungen . 30. November 2022. <https://tkp.at/2022/11/30/corona-impfungen-vermindern-erfolgsraten-bei-kuenstlichen-befruchtungen/>

ausdrücklich auf die Befürchtungen von Dr. Wolfgang Wodarg und Dr. Michael Yeadon aus dem Herbst 2020 verwiesen werden, die eine große Ähnlichkeit der durch die Impfung erzeugten Spikeproteine mit dem menschlichen „Plazentahormon“ Syncithin 2 betonten.

Eine Beeinträchtigung der männlichen Spermien bleibt aber ebenfalls denkbar; auch hier gilt, dass dieser Effekt von keinem Mann direkt erkennbar ist, sondern nur bei Samenspenden für Samenbanken.<sup>136</sup>

**Neben Übersterblichkeit und Krebs ist der Geburtenrückgang in Europa ein weiterer starker Hinweis auf einen nachhaltig schädlichen Einfluss dieser Impfungen.**

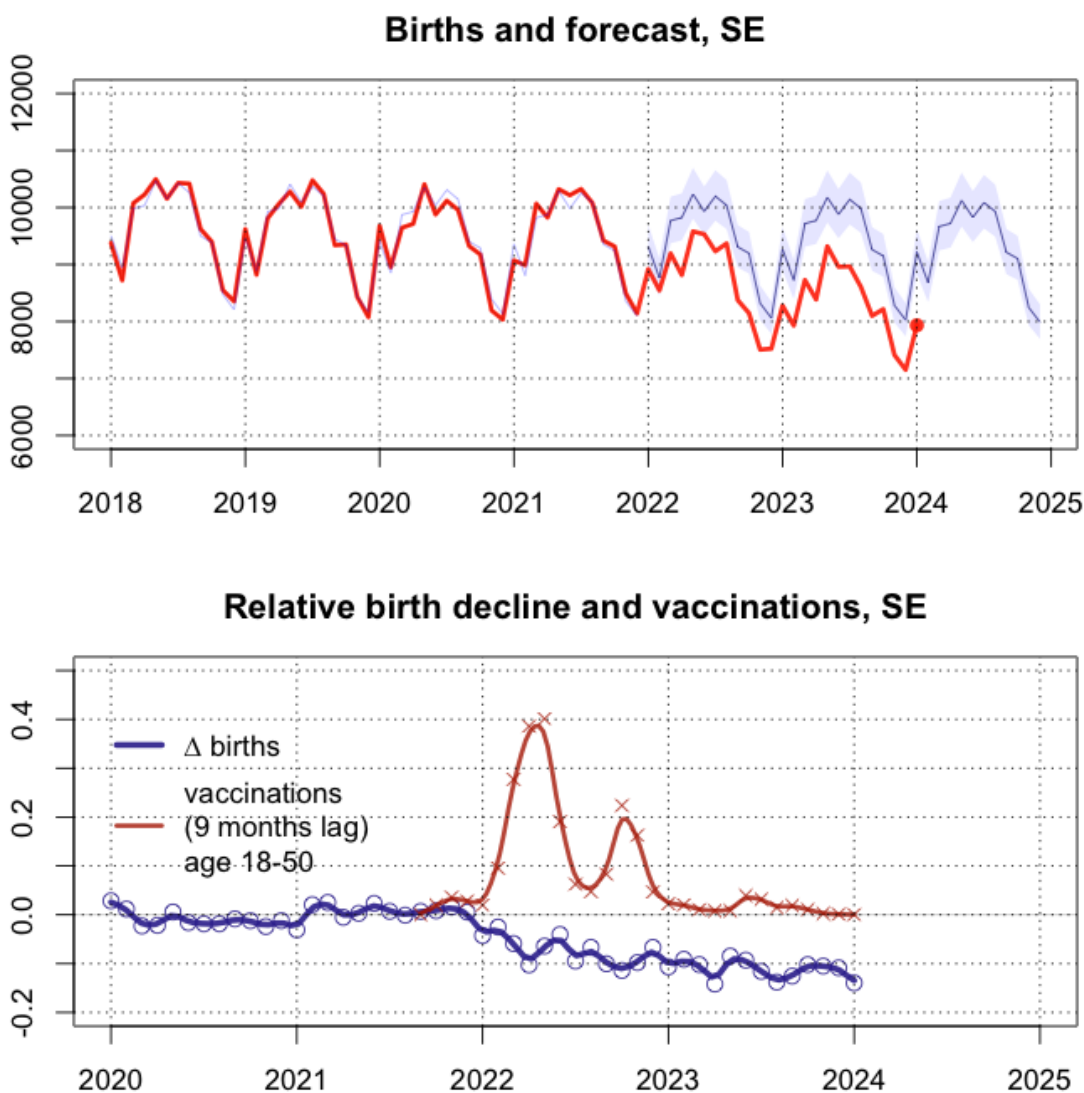
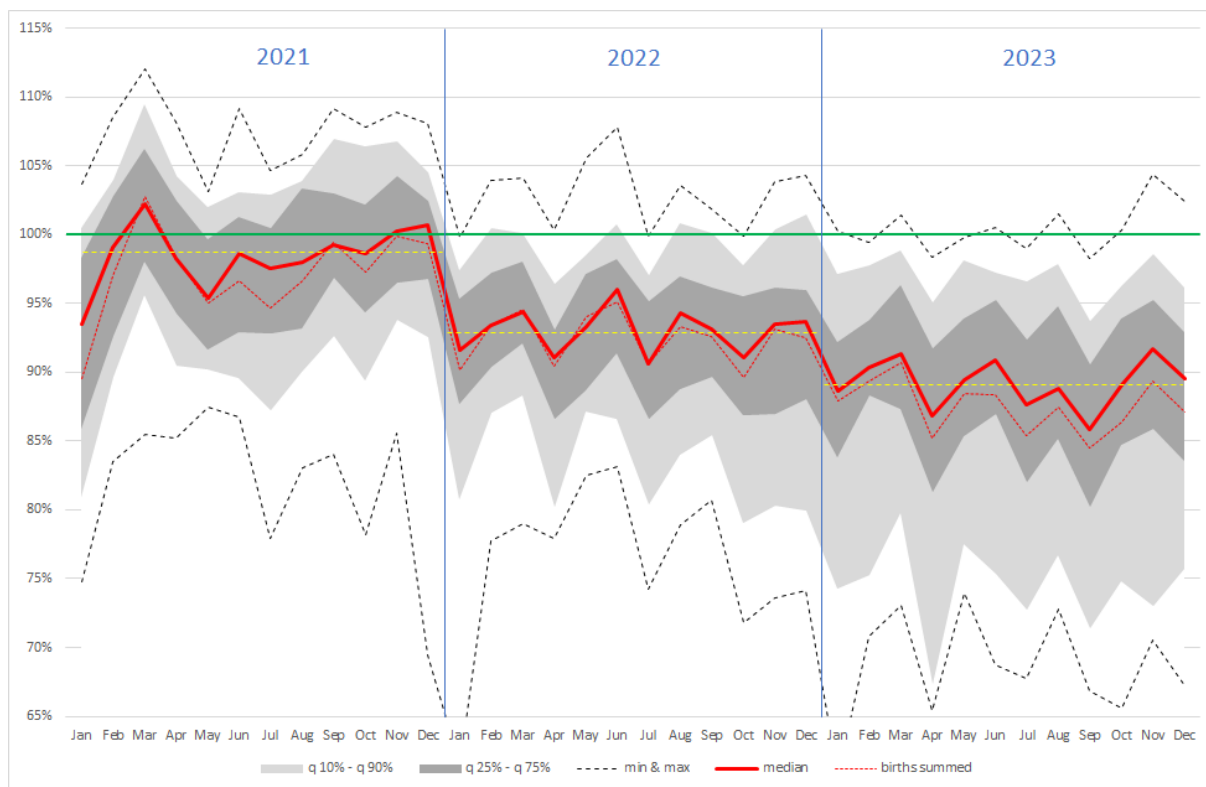


Abb. 49 **Geburtenrate, Vorhersagen und Impfungen: Schweden**

Quelle: 135

Bis Ende 2023 gab es in ganz Europa noch keinerlei Erholung (Abb. 50 und Abb. 51) .<sup>138</sup>

<sup>138</sup> [https://cm27874.substack.com/p/european-births-q4-2023-update?utm\\_source=post-email-title&publication\\_id=554697&post\\_id=144233895&utm\\_campaign=email-post-title&isFreemail=true&r=ga7nh&triedRedirect=true&utm\\_medium=email](https://cm27874.substack.com/p/european-births-q4-2023-update?utm_source=post-email-title&publication_id=554697&post_id=144233895&utm_campaign=email-post-title&isFreemail=true&r=ga7nh&triedRedirect=true&utm_medium=email)



**Abb. 50 Geburtenrückgang bis Ende 2023 in ganz Europa**

Monatliche Geburtenrate relativ zum Median 2017-20 für 28 europäische Länder  
 Quelle: <sup>135</sup>

Sehr eindringlich ist aus diesem Artikel auch die Heatmap (Abb. 51).

country	2023	2022	2021	2020	2019	2018	2017
Spain	7	6	5	4	3	2	1
Italy	7	6	5	4	3	2	1
Poland	7	6	5	4	3	2	1
Latvia	7	6	5	4	3	2	1
Lithuania	7	6	5	4	3	2	1
Slovakia	7	6	5	4	3	2	1
Bosnia and Herzegovina	7	6	5	4	3	2	1
Albania	7	6	5	4	3	2	1
Moldova	7	6	5	4	3	2	1
Russia	7	6	5	4	3	2	1
Ukraine	7	6	5	4	3	2	1
Belarus	7	6	5	4	3	2	1
North Macedonia	7	6	5	4	3	2	1
Romania	7	6	5	4	1	3	2
France	7	6	4	5	3	2	1
Northern Ireland	7	6	4	5	3	2	1
Scotland	7	6	4	5	3	2	1
Slovenia	7	6	4	5	3	2	1
Czech Republic	7	6	4	5	3	2	1
Sweden	7	6	4	5	3	1	2
Estonia	7	6	4	5	2	1	3
Croatia	7	6	3	5	4	1	2
Greece	7	6	3	4	5	2	1
Austria	7	6	2	5	4	3	1
Belgium	7	6	2	5	4	3	1
Finland	7	6	2	4	5	3	1
Germany	7	6	1	5	4	2	3
Switzerland	7	6	1	5	4	2	3
Denmark	7	6	1	5	4	2	3
Netherlands	7	6	1	4	3	5	2
Hungary	7	6	1	2	5	4	3
Serbia	7	4	5	6	2	3	1
Kosovo	7	4	2	5	6	3	1
Bulgaria	6	7	5	4	3	2	1
Norway	6	7	2	5	4	3	1
Israel	6	5	1	7	4	2	3
Portugal	4	6	7	5	2	1	3

Abb. 51 **Heatmap zum jeweiligen Stand der Geburtenraten**

Rang der Geburtenrate pro Kalenderjahre innerhalb des Zeitraums 2017 bis 2023. <sup>135</sup>

Ähnliches ist inzwischen auch aus den USA bekannt (Abb. 52).

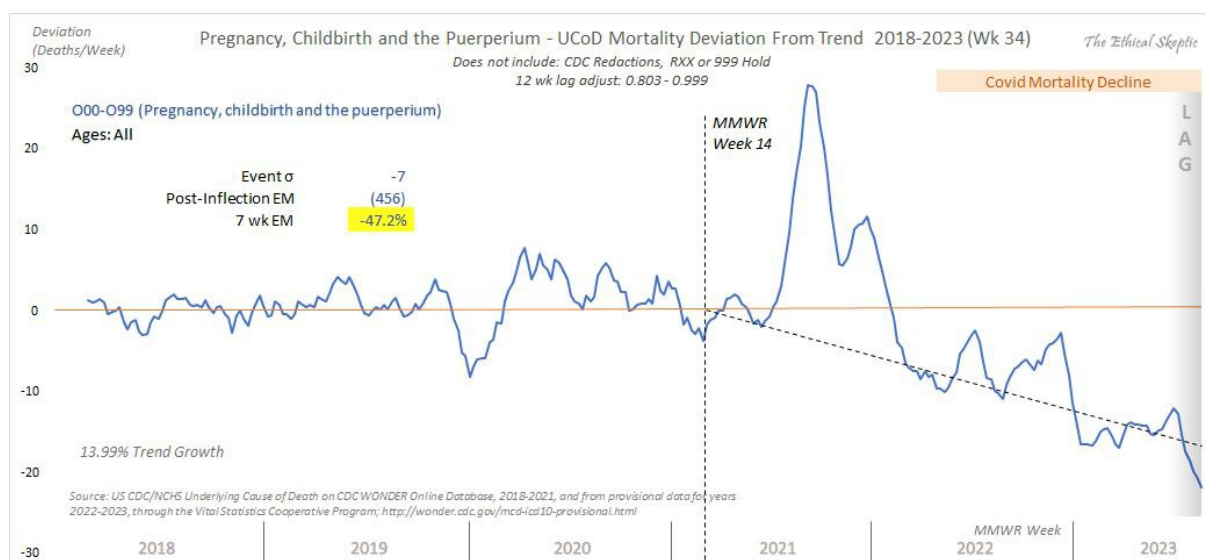


Abb. 52 Entwicklung der „Schwangerschaftscodes“ O00 bis O99 n den USA

Von „The Ethical Skeptic“<sup>139</sup>

Dazu kommentierte „The Ethical Skeptic“:

*“Covid cured by 47%, maladies of Pregnancy, Childbirth & Puerperium Mortality!!!*

*Either that or the birth rate itself inflected at V-Day & fell substantially, while they hide the 2022/23 statistics.”*

Selbst das “Wall Stret Journal” nahm kürzlich das Problem auf und titelte, dass die US Fertilitätsrate in 2023 auf ein Rekordtief gefallen sei.<sup>140</sup>

## 7.5 Intensivbettenbelegung

Wie inzwischen hinreichend bekannt sein dürfte, war auch die Hysterie um die Intensivbettenbelegung in 2020 rein polit-medial verursacht und hatte jedenfalls nicht direkt mit „COVID-19“ zu tun.<sup>141</sup>

Auch zu diesem Thema gibt es unzweifelhafte Befunde, wie die Politik Wissenschaftler für Gefälligkeitsgutachten missbrauchte.<sup>142</sup>

<sup>139</sup> <https://t.me/EthicalSkeptic/747>, 8. September 2023.

<sup>140</sup> The Wall Street Journal. U.S. Fertility Rate Falls to Record Low. Fewer babies were born in the U.S. in 2023 than any year since 1979. 25 April 2024. <https://www.wsj.com/us-news/america-birth-rate-decline-a111d21b>

<sup>141</sup> Van Rossum W., Lausen T. Die Intensiv-Mafia. Von den Hirten der Pandemie und ihren Profiten. Buch kartoniert, Paperback. 232 Seiten. Rubikon Frankfurt. erschienen am 18.12.2021. 5. Aufl.

<sup>142</sup> Kremer HJ. Deutsche Wirtschaftsforscher verfassen Schmierentstück zu Intensivbetten. 15. Juli 2023. <https://tkp.at/2023/07/15/deutsche-wirtschaftsforscher-verfassen-schmierentstueck-zu-intensivbetten/>



## 8. Sonstiges

### 8.1 Schlussfolgerungen zu diesem Kapitel

Ganz allgemein ist Vorsicht bei der Übernahme von Schlussfolgerungen von nicht-interventionellen Studien geboten. Bei solchen Studien zum Thema COVID-19 oder den Impfungen ist dagegen allergrößte Vorsicht geboten. Zahlreiche Beispiele belegen, dass hier lediglich wissenschaftlich erscheinende Artikel zu reinen Propagandazwecken erstellt wurden.

Die 3 Sachthemen dieses Kapitels – verhinderte Sterbefälle, verhindertes „schweres COVID-19“ und Long-COVID – bestätigen diese Befürchtungen. In keinem dieser Aspekte sind die Propagandaaussagen auch nur ansatzweise zu rechtfertigen. Vielmehr fälschten oder verfälschten die Autoren die wahren Gegebenheiten bis hin zu völlig Umkehrung der Realität-

### 8.2 Daten aus nicht-interventionellen Studien

Nicht-interventionelle Studien wie z.B. Beobachtungsstudien zeigen viel Masse, wurden auch massenhaft publiziert, zeigen aber nur selten Klasse.

Das RKI selbst hatte einen sogenannten „*living systematic review*“ zu Beobachtungsstudien zu COVID-19-Impfungen durchgeführt. In seiner dritten Ausgabe vom Juni 2022 beurteilten die RKI-Autoren die Qualität der Quellstudien fast durchweg als mit „severe or critical risk of bias“. Die nähere Betrachtung der wenigen „besseren“ Daten zeigte auch bei diesen grobe Mängel. Dies bestätigt, dass zur Nutzenbewertung solche Studien nicht herangezogen werden können.<sup>143</sup>

Besonders beliebt war die Auswertung, analog zur Studie C459100, strikt nach positivem RT-PCR-Test, also nach „COVID-19“. Obwohl eigentlich Sicherheit das primäre Ziel einer Beobachtungsstudie sein sollte, wurde allein schon durch dieses Kriterium alle Impfwahrscheinlichkeiten unter den Tisch gekehrt, wie eindrucksvoll am Beispiel einer der meistzitierten Studien (Israel, Krankenkassenauswertung, 2 Kohorten mit je einer halben Million Personen) auf diesem Gebiet vorgeführt wurde.<sup>144</sup> Außerdem dürften einige fragwürdige Selektionskriterien eine verzerrende Rolle gespielt haben, sowohl in dieser Studie als auch zahlreichen anderen.

NB: Die Bewertung von „risk of bias“ beginnt bei Beobachtungsstudien überhaupt erst mit „moderate“, d.h. ein „low risk of bias“ ist überhaupt nicht möglich.

Letztes Jahr nahmen auch namhafte Wissenschaftler die groben Verfälschungen rund um Beobachtungsstudien auf's Korn.<sup>145</sup>

Viele Beobachtungsstudien, Registerstudien, aber sogar auch amtliche Zählungen starteten mit der Zählung der Ereignisse erst nach einer gewissen Karenzzeit, anstatt sofort nach der ersten Dosis. Dies wurde immer wieder vom britischen Statistiker Norman Fenton und seiner Gruppe bemängelt.<sup>146</sup> Kern dieses typischen, aber besonders perfiden Trick war und ist, die Impflinge erst einige Zeit, z.B. 14 Tage, später als „Geimpft“ zu klassifizieren. Dabei sind Stich und abdrücken der Injektion entscheidend und nicht mehr rückgängig zu machen. Im Effekt werden so nicht nur alle frühen Todesfälle (siehe auch Abb. 7 und Abb. 8) unter den Tisch gekehrt,

<sup>143</sup> Kremer HJ. Wie analysiert das RKI Studien zur Impfeffektivität? 1. Juli 2022.

<https://tkp.at/2022/07/01/wie-analysiert-das-rki-studien-zur-impfeffektivitaet/>

<sup>144</sup> Dagan N, Barda N, Kepten E, Miron O, Perchik S, Katz MA, Hernán MA, Lipsitch M, Reis B, Balicer RD. BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine in a Nationwide Mass Vaccination Setting. *N Engl J Med.* 2021 Apr 15;384(15):1412-1423. doi: 10.1056/NEJMoa2101765. Epub 2021 Feb 24.

<sup>145</sup> Fung K, Jones M, Doshi P. Sources of bias in observational studies of covid-19 vaccine effectiveness. *J Eval Clin Pract.* 2024 Feb;30(1):30-36. doi: 10.1111/jep.13839. Epub 2023 Mar 26.

<sup>146</sup> <https://wherearethenumbers.substack.com/>



sondern auch noch der Gruppe der Ungeimpften zugeordnet; also eine doppelte Verfälschung.  
147

Wie in den Kapiteln 1.2 bis 1.4 diskutiert, nahmen bislang Behörden und Evidenz-basierte Wissenschaftler Wirksamkeitsdaten aus Beobachtungsstudien nicht oder fast nicht ernst. Allerdings geht es bei wissenschaftlichen Publikationen nur darum, eine Titelzeile oder maximal ein oder zwei Sätze in den Schlussfolgerungen zu platzieren, die dann von Journalisten und „Faktencheckern“ gerne aufgenommen werden, um ihren Propagandaauftrag zu erfüllen.

### 8.3 Verhinderte die Impfung Todesfälle?

Im Herbst 2022 erschien, zwar nicht im „Lancet“, aber immerhin im niedriger rangierendem „Lancet Infectious Disease“ ein Artikel von Watson et al.<sup>148</sup>, der rein auf Basis von Modellrechnungen behauptet, durch die Impfkampagne seien rund 15 bis 20 Millionen Menschenleben gerettet worden. So schrieben die Autoren in den Schlussfolgerungen (Unterstreichung von mir):

*“COVID-19 vaccination has substantially altered the course of the pandemic, saving tens of millions of lives globally.”*

In Ergebnisteil des Abstracts schrieben die Autoren:

*“... we estimated that vaccinations prevented 14.4 million (95% credible interval [CrI] 13.7–15.9) deaths from COVID-19 ... This estimate rose to 19.8 million (95% CrI 19.1–20.4) deaths from COVID-19 averted when we used excess deaths as an estimate of the true extent of the pandemic, representing a global reduction of 63% in total deaths (19.8 million of 31.4 million) during the first year of COVID-19 vaccination.”*

Einmal abgesehen von der seltsamen Vermischung von „death from COVID-19“ und „excess deaths“...

Und wenn man die vielen Analysen zu Todesfällen in diesem Gutachten nicht kennen würde ...

... so muss man sich über die Zahlen von 15 oder 20 Millionen verhinderten Todesfällen sehr stark wundern. Laut „Ourworldindata“ wurden bis zum 1. Januar 2022 weltweit etwa 4,56 Milliarden Menschen geimpft. Mithin behaupten die Autoren, dass der Tod in 15 Millionen der 4560 Millionen Geimpften verhindert worden wären, also bei 0,329% der Geimpften; allerdings über ein Jahr hinweg.

Wenn es einen so starken Effekt gäbe, hätte er sich des Öfteren zeigen müssen. So vor allem auch in der Studie C4591001, die im Blinded FU bei tatsächlich etwas über 4 Monaten Beobachtungszeit 21926 Geimpfte umfasste und in der, je nach Zählweise, 15 Todesfälle unter Verum und 14 unter Placebo oder aber 17 / 17 gab (Kapitel 5.4.1). Auf Basis der Modellrechnungen von Watson et al. Hätten es aber etwa 24 Todesfälle (0,329% mal 4/12 mal 21926) **weniger** als in der Placebogruppe zählen sollen, also schlicht Null!

#### **Können da die Schätzungen von Watson et al irgendwie glaubwürdig sein?**

Wie passt deren Schätzung damit zusammen, dass im ersten Impfstoffjahr (2021) weltweit mehr Todesfälle gezählt wurden als im Jahr der angeblich schlimmsten Pandemie aller Zeiten (2020)? In dem Sterbezahlen in vielen Ländern zudem noch durch viel zu viele, zu frühe und zu lange Intubationen und ECMO sowie durch Euthanasie mittels Midazolam + Morphin

<sup>147</sup> Neil M, Fenton N, McLachlan S. The extent and impact of vaccine status miscategorisation on covid-19 vaccine efficacy studies. 25 March 2024.  
<https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2024.03.09.24304015v2>

<sup>148</sup> Watson OJ, Barnsley G, Toor J, et al. Global impact of the first year of COVID-19 vaccination: a mathematical modelling study. Lancet Infect Dis. 2022 Sep;22(9):1293-1302. doi: 10.1016/S1473-3099(22)00320-6. Epub 2022 Jun 23. Erratum in: Lancet Infect Dis. 2023 Oct;23(10):e400..

hochgejazzt wurde. Und da sollen „excess deaths“, die tatsächlich im ersten Impfstoffjahr erhöht waren (siehe z.B. Kapitel 7.4.1.1 bis 7.4.1.5), gleichzeitig verhindert worden sein?

### **Wie irre kann man denn sein? Orwellsches Doppeldenk!**

Der Artikel von Watson et al. ist also an Unwissenschaftlichkeit und Implausibilität nicht mehr zu überbieten. Der einzige Zweck solcher Artikel war und ist, als „Beleg“ für Propagandazwecke herzuhalten, also damit Medien und „Faktenchecker“ solche aberwitzigen Behauptungen aufstellen können.

Selbstredend wurde dieser Artikel in alternativen Qualitätsmedien<sup>149</sup> umgehend kritisiert.

Eine sehr lesenswerte Betrachtung<sup>150</sup> von derartigen Behauptungen und Schönrechnungen lieferte später auch Prof. Andreas Sönnichsen, ehemalige Vorsitzender des Deutschen Netzwerks Evidenzbasierte Medizin.<sup>151</sup>

**Fazit: Jede Behauptung, dass die COVID-19 Impfungen Leben gerettet hätten ist eine reine und völlig haltlose Propagandalüge.**

## **8.4 Verhinderte die Impfung schweres COVID-19?**

Ich habe dazu bereits oben, vor allem in den Kapiteln 4.3.3, 5.4.3 und 5.4.11, sowie ganz grundsätzlich im Kapitel 6 Stellung genommen.

Bei „schwerem COVID-19“ handelt es sich um eine artifizielle Kategorie und keineswegs um ein klinisch definiertes Krankheitsbild. Hierzu müssen *de facto* in der freien Beobachtung ein positiver RT-PCR-Test sowie eine Hospitalisation (oder Ähnliches) vorliegen. Das Kriterium „positiver RT-PCR-Test“ wirkt als entscheidender Filter, der **jede** Hospitalisierung nach „positiv“ und „negativ“ klassifiziert. Genau das ist aber alles andere als Patienten-relevant. Relevant wären die Inzidenzen von allen Hospitalisierungen von Geimpften und Ungeimpften, natürlich pro Altersgruppe. Genau solche Statistiken wurden aber bislang von der Politik nach Kräften verhindert.

Wer behauptet, nach COVID-19-Impfungen würde schweres COVID-19 seltener auftreten, kann sich zwar sachlich auf Evidenz-basierte Daten (Kapitel 4.3.3) stützen, betreibt aber dennoch Scharlatanerie, weil unterm Strich gar nichts verhindert wurde, sondern im Gegenteil, durch die Impfungen wesentlich mehr Leid erzeugt wurde.

## **8.5 Long COVID, Post-COVID-19 oder V-AIDS?**

Es gab schon immer Patienten, die lange an den Nachwirkungen einer Influenza- oder Epstein-Barr-Virus-(EBV)-Infektion litten, sozusagen an Long-Influenza oder Long-EBV.

In Laufe von 2020 tauchte erstmals das Thema Long-COVID (oder Post-COVID-19) auf – damals sehr seltene Einzelfälle. Allzu oft war naheliegend, dass lang-anhaltende Schwäche und Müdigkeit mindestens ebenso auf die oft fragwürdige Behandlung, also vor allem mehrtägige oder gar wochenlange Intubationen oder ECMO, zurückzuführen waren. Es mag aber auch echte, von derlei Faktoren unabhängige Fälle von Long-COVID gegeben haben.

Seit 1. Januar 2021<sup>152</sup>, aber spätestens seit 1. Juli 2021<sup>153</sup> standen für Long-COVID auch ICD-Codes<sup>154</sup> zur Verfügung:

---

<sup>149</sup> <https://tkp.at/2022/09/07/laecherliche-modellierungsstudie-versucht-ohne-daten-wirkung-von-corona-impfung-zu-beweisen/>

<sup>150</sup> Sönnichsen A. Warum die COVID-Impfstoffe keine Million Leben gerettet haben. 24. April 2023. <https://tkp.at/2023/04/24/warum-die-covid-impfstoffe-keine-million-leben-gerettet-haben/>

<sup>151</sup> <https://www.acsoe.de/ueber-mich/>

<sup>152</sup> [https://web.archive.org/web/20201203002319/https://www.kbv.de/html/1150\\_49299.php](https://web.archive.org/web/20201203002319/https://www.kbv.de/html/1150_49299.php)

<sup>153</sup> [https://www.kbv.de/html/themen\\_55220.php](https://www.kbv.de/html/themen_55220.php)

<sup>154</sup> <https://www.icd-code.de/icd/code/U09.-!.html>

**U09.9! Post-COVID-19-Zustand, nicht näher bezeichnet**

Info Diese Schlüsselnummer ist zu verwenden, wenn bei einer anderenorts klassifizierten Störung angegeben werden soll, dass sie in Zusammenhang mit einer vorausgegangenen Coronavirus-Krankheit-2019 (COVID-19) steht. Diese Schlüsselnummer ist nicht anzuwenden, wenn COVID-19 noch vorliegt.

Anmerkung: Das Ausrufezeichen am Ende der Ziffernfolge bedeutet, dass dieser Code nicht isoliert verwendet werden soll, was eben auch die Codierungs-„Info“ besagt.

Außerdem noch ein damit eng verwandter Code U08.9<sup>155</sup>:

**U08.9 COVID-19 in der Eigenanamnese, nicht näher bezeichnet**

Info Benutze diese Schlüsselnummer, um eine frühere, bestätigte Coronavirus-Krankheit-2019 (COVID-19) zu kodieren, die den Gesundheitszustand einer Person beeinflusst oder zur Inanspruchnahme des Gesundheitswesens führt, die Person aber nicht mehr an COVID-19 leidet.

NB: Bis heute gibt es keine ICD-Codes für „Post-Vac“ oder V-AIDS, also einem „Vaccine-Acquired Immune Deficiency Syndrome“. Es gibt allerdings ICD-Codes für „Infektion nach Impfung“ (T88.0) sowie „Sonstige Komplikationen nach Impfung“ (T88.1).

Bemerkenswert ist, dass Prof. Mertens von der deutschen StiKo in einem TV-Interview explizit empfahl, bei Vorliegen von schweren und vor allem lang anhaltenden Impfkomplicationen auf Long-COVID oder Post-COVID-19 zu plädieren, um so eine Erstattung von den Krankenkassen zu erhalten. Alleine diese Empfehlung muss zu zahlreichen Fehldiagnosen geführt haben.

Offensichtlich kam nach Beginn der Impfkampagne der Bedarf für solche Diagnosen bzw. Codes auf. Diese Nachwirkungen der Impfungen wurden von der Politik, also vor allem den Ungesundheitsministern Spahn und dann Lauterbach als schlimme Nachwirkung von COVID-19, aber keinesfalls als Impfschäden dargestellt; denn die Impfungen waren ja nach Lauterbach „fast nebenwirkungsfrei“ – und umsonst; volle Zustimmung zu letzterem!

Dabei hätte man sehr leicht die wahre Ursache ausmachen können: Mit den Codes U08.9 und vor allem U09.9 hätte man in den vielen seither entstandenen Spezialkliniken für Long-COVID nur alle Patienten nach Impfstatus auszählen müssen. Sicherlich wurde dies von den Ärzten mindestens intuitiv gemacht, nur wurden entsprechende Veröffentlichungen unterbunden.

Wenn z.B. 95 von 100 Patienten mit U09.9 einer bestimmten Altersklasse, zum Beispiel 18-59 Jahre, gegen COVID-19 geimpft gewesen sein sollten, dann kann man diese Zahlen sehr leicht mit der Impfquote, hier 84,9% vergleichen; man muss nun nur noch wissen, wie groß diese Altersgruppe in absoluten Zahlen war, im folgenden Beispiel zum 31.12.2021 laut Destatis 44 943 322 Einwohner. Anhand dieser Zahlen hätte man eine ganz einfache OvE-Analyse durchführen können, also eine 4-Feldertafel, die man mit einem  $\chi^2$ -Test oder einem Fisher's Exact Test statistisch testen kann (Tabelle 46).

**Tabelle 46 Modellrechnung 1 zu Long-COVID, Altersgruppe 18-59, Deutschland**

	Code U09.9	Bevölkerung**	% Impfquote*
Ungeimpfte	5	6 786 442	84,9%
Geimpfte	95	38 156 880	
Summe	100	44 943 322§	
P-Wert***	0,003		

\* Daten laut RKI zum 7. Mai 2024.

\*\* Errechnet aus Impfquote (\*\*) mal Bevölkerung § (Destatis-Bevölkerungsabfrage).

\*\*\* Fisher's Exact Test

<sup>155</sup> <https://www.icd-code.de/icd/code/U08.-.html>

Selbst auf Basis von derart winzigen Zahlen wie 95 von 100 hätte man bereits einen eindeutigen Unterschied, also eine zu hohe Quote an Long-COVID unter den Geimpften erkennen können.

Längst gibt es aber wesentlich mehr als nur 100 Long-COVID-Fälle; in Deutschland gibt es eine stattliche Liste von Long-COVID-Kliniken. Deshalb unten noch eine zweite Modellrechnung, diesmal mit der etwas realistischeren Annahme, dass 900 von 1000, mithin „nur“ 90% der Long-COVID-Fälle geimpft waren (Tabelle 47). Obwohl jetzt nur zwei recht ähnliche Prozentzahlen (90% und 84,9%) verglichen werden, ist der Unterschied wegen der großen Zahlen eindeutig.

Wenn man es nur hätte wissen wollen – es wäre sehr einfach gewesen.

**Tabelle 47 Modellrechnung 2 zu Long-COVID, Altersgruppe 18-59, Deutschland**

	Code U09.9	Bevölkerung **	% Impfquote*
Ungeimpfte	100	6 786 442	
Geimpfte	900	38 156 880	84,9%
Summe	1000	44 943 322§	
<b>P-Wert***</b>	<b>&lt;0,00001</b>		

\* Daten laut RKI zum 7. Mai 2024. Altersklasse 18-59 Jahre

\*\* Errechnet aus Impfquote (\*\*) mal Bevölkerung § (Destatis-Bevölkerungsabfrage).

\*\*\* Fisher's Exact Test

Kürzlich erschien ein wissenschaftlicher Artikel, der das Potenzial der COVID-19-Impfungen zur Vermeidung (sic) von Long-COVID Symptomen zu untersuchen vorgab.<sup>156</sup> Basis waren Datenbanken zu sogenannten „primary care records“, also zentral verarbeiteten Krankenunterlagen.

Der Artikel ist in mehrfacher Hinsicht schärfstens zu kritisieren:

1. Die Autoren benutzten keineswegs einen oder beide o.g. Codes, sondern definierten Long-COVID als das Vorhandensein von wenigstens 1 von 25 bestimmten Symptomen über einen Zeitraum von 90 bis 365 Tagen. Dabei fiel der Untersuchungszeitraum durchaus in die Phase, in der solche Codes vorlagen.  
NB: Nur die wenigsten Teilnehmer der Kohorten 1 und 2 des Artikels erreichten überhaupt die Grenze von 90 Tagen! (Table S54 des Artikels)
2. Anstatt streng und einfach nach Ungeimpften und Geimpften, letztere vielleicht noch mit Untergruppen, zu differenzieren, bildeten die Autoren auf extrem komplexe, d.h. auf letztendlich undurchsichtige Art entsprechende Kohorten, die sie statistisch so beeinflussten, dass sie ähnlich groß waren.  
NB: Das Ziel des Propensity-Scoring, ähnliche Kohorten zu bekommen, ist an sich nicht zu kritisieren. Sehr wohl aber dessen Anwendung in dieser höchst unübersichtlichen Situation.
3. Die Autoren untersuchten *de facto* nur das erste Impfstoffjahr, also i.W. 2021. Wegen der Dynamik der Impfungen war es extrem schwierig, Effekte verlässlich auf Impfungen zu beziehen. Es wäre ehrenvoll gewesen, eine solche Analyse auf unsicherer Datenbasis bereits Anfang 2022 zu veröffentlichen. Tatsächlich wurde die Analyse erst Anfang 2024 veröffentlicht; also zu einem Zeitpunkt, an dem man längst solidere Daten aus 2022 hätte haben können.

<sup>156</sup> Català M, Mercadé-Besora N, Kolde R, et al.. The effectiveness of COVID-19 vaccines to prevent long COVID symptoms: staggered cohort study of data from the UK, Spain, and Estonia. *Lancet Respir Med.* 2024 Mar;12(3):225-236. doi: 10.1016/S2213-2600(23)00414-9. Epub 2024 Jan 11..

Zwei wesentliche Datenquellen waren zwei Register aus Großbritannien: „GOLD“ und „AURUM“. Diese sind vor allem deshalb interessant, weil man für diese nun die zu Grunde liegende allgemeine Impfquote abschätzen kann.

Die Datensammlung für „GOLD“ wurde bereits im Dezember 2021 und die für „AURUM“ im Januar 2022 abgeschlossen. Die Autoren wollten also anscheinend „frühe“ Daten generieren. Um den Jahreswechsel 2021/2022 herum wurden die Populationen „Geimpft“ und „Ungeimpft“ gerade erst stabil, und die oben genannten Codes existierten seit einiger Zeit.

Die Tabelle 48 deutet die Problematik des viel zu frühen Zeitfensters an. Der Anteil der Ungeimpften in den Registern (~50%) war sehr viel höher als tatsächlich in der allgemeinen Bevölkerung (77-79,6%). Bei derart großen absoluten Zahlen kann man einen Zufallsbefund ausschliessen.

**Tabelle 48 Anteile der Geimpften**

		Català et al 2024				OWID**
		Gesamt	Geimpft	Ungeimpft	Geimpft*	Geimpft
		Mio	Mio	Mio	%	%
„GOLD“	Schottland, Wales	3,1	1,62	1,64	49,7	79,6 ***
„AURUM“	England	13,3	5,73	5,86	49,4	77,0

\* Eigene Berechnung, nur bezogen auf Geimpfte und Ungeimpfte.

\*\* <https://ourworldindata.org/covid-vaccinations>, bezogen auf 1. Januar 2022, gezogen 2024-05-12

\*\*\* Eigene Berechnung, geschätzt aus den jeweiligen Prozentangaben und Bevölkerungsgrößen

Weil die Datensammlungen schon im Januar 2021 starteten war der Anteil der Ungeimpften in den beiden britischen Kohorten natürlich viel höher als am Jahresende in der Bevölkerung. Ich sehe zwei mögliche Gründe für das fragwürdige Design dieser Studie:

- A. Generierung früher Daten, obwohl es wegen der laufenden Impfkampagne keine stabilen und verlässlichen Verhältnisse gab. Dafür Nutzung von komplexer statistischer, kaum mehr nachvollziehbarer Methodik.
- B. Die Autoren „optimierten“ die Zeitpunkte der Auswertung vielleicht derart, dass die Impfung maximal exkulpiert wurde.

Ad A: Ein Blick auf Table S54 des „Supplementary Appendix“ stützt diese Annahme. Die Beobachtungsdauer war bei Ungeimpften der Kohorten 1 und 2 (Ältere) kürzer als bei Geimpften, während sie in den Kohorten 3 und 4 sogar länger war. Außerdem zeigt diese Tabelle, dass die Beobachtung beim weit überwiegenden Anteil der Kohorten 1 und 2 wegen Impfung (also einer dritten oder Kreuzimpfung) beendet wurde, während dieser Anteil in der Kohorte 3 bei knapp 50% und in der Kohorte 4 bei nur etwa 15% lag.

Ad B: Bemerkenswert ist, dass die Autoren nie die Eigenschaft „prospektiv“ für ihre Studie in Anspruch nahmen, diese Eigenschaft aber dreimal in der Referenzliste vorkam.

Wenn man wirklich eine frühe Analyse vorstellen wollte: Warum schrieb man an dem Manuskript erst im Juli 2023 (erkennbar an mehreren Referenzen mit „date accessed July 2023“)? Also etwa 18 Monate später!

Bei solcher „Gemütlichkeit“ in der Auswertung hätte man auch die gesamte Studie „auf die Füße stellen können“: Also Kohorten-Definition streng und konsistent in „Geimpfte“ und „Ungeimpft“, zum Beispiel zum Stichtag 31.12.2021, wobei die wenigen, die dann doch noch geimpft wurden, herausgefallen wären; bei großen Zahlen verschmerzbar. Man hätte so klar getrennte Kohorten bekommen; für die Robustheit hätten man jene unklaren Teilnehmer nochmals gesondert betrachten können. Die Auswertung hätte sich dann schlicht auf die o.g. ICD-Codes und deren Inzidenz im gesamten Jahr 2022 fokussieren können. Vermutlich wäre das Ergebnis dann zwar sehr klar, aber wohl auch nicht im Sinne der Politik ausgefallen. Dass

eine aussagekräftige Studie unter den stabilen Verhältnissen des Jahres 2022 sehr leicht möglich gewesen wäre, zeigt jene der Cleveland Clinic (Kapitel 4.3.6.6).

Alles in allem muss dieser Artikel als wertlos und irreführend eingestuft werden. Mitten in einer laufenden Impfkampagne kann eine Fragestellung zu Langzeiteffekten der Impfung kaum valide abgeschätzt werden. Man hätte stabilere Verhältnisse abwarten sollen – und können! Möglicherweise wurden die Daten sogar zeitlich „optimiert“, um das gewünschte Ergebnis zu erzeugen.

Inzwischen gibt es starke Anzeichen dafür, dass die Medizin in Sachen Long-COVID wieder zur Vernunft kommt. So kam der australische Bundesstaat Queensland im März 2024 zum Schluss, dass Long-COVID als Krankheit gestrichen werden sollte.<sup>157</sup> Dies mag auf vielen inzwischen vorliegenden Studienergebnissen beruhen.<sup>158</sup> Derweil scheinen deutsche staatliche Stellen weiterhin darum bemüht zu sein, sinnvolle Auswertungen zu Long-COVID zu verhindern.<sup>159</sup>

## 8.6 Asymptomatische Infektion

Man sollte die folgenden Überlegungen anstellen:

- A. COVID-19 war eine Plandemie  
Dies war ganz offensichtlich so, denn warum wohl wurden die zahlreichen Planspiele durchgeführt, wie z.B. Lockstep, SPARS-Epidemie, Event 201. Warum erhielt Ralph S. Baric Mitte Dezember 2019 den Auftrag von Moderna und dem NIAID, deren Impfstoff-Kandidat zu testen? (Kapitel 6.2.6)  
Es gab also an vielen Stellen ein Vorwissen.
- B. Wenn Plandemie, dann gab es Regisseure. Diese mussten eine Agenda haben. Ziele mussten unter anderem gewesen sein:
  - B1 Der RT-PCR-Test musste als "Goldstandard" etabliert werden, d.h. der durfte nicht im Geringsten angezweifelt werden.
  - B2 Die Panik musste stets und immer wieder allgemein geschürt werden.
- C. Die Regisseure durften dabei davon ausgehen, dass die meisten Leute das "schnelle Denken"<sup>160</sup>, also assoziatives Denken bevorzugen, weil man so Anstrengung vermeiden kann. Der reine Konsum von Nachrichten ist heutzutage leichter denn jemals.
  - C1 Für die meisten Leute, sogar für viele Ärzte<sup>161 162</sup>, gibt es bei solchen Tests nur "positiv" und "negativ".  
Richtig und sinnvoller wäre ein Vier-Felder-Konzept, also neben „richtig positiv“ und „richtig negativ“ auch "falsch positiv" und "falsch negativ“. Gerade die Existenz von „falsch positiv“ und „falsch negativ“ ist allzu vielen Leuten gänzlich unklar.
  - C2 Nachdenken und Aufklärung über Zusammenhänge wurde massiv verhindert, indem man sofort Kritiker mit *argumentum ad hominem* diffamierte und cancelte.

Schon die Vier-Felder-Konzepte dürften manchen ein logisches Schleudertrauma verpassen, mit der Gefahr des Umkippens, also des „alles hinterfragen“. Käme man dann noch mit dem Zusammenhang zwischen „falsch-positiv“ und der wahren Prävalenz in der Population daher, musste man mit Mathematik argumentieren, was noch mehr Leute abschrecken würde. Solange

<sup>157</sup> <https://tkp.at/2024/03/15/australische-behoerde-long-covid-gibt-es-nicht/>

<sup>158</sup> <https://tkp.at/2023/04/04/studie-long-covid-gibt-es-nicht/>

<sup>159</sup> <https://tkp.at/2024/04/02/erneuter-datenskandal-bei-bmg-und-rki-keine-daten-zu-long-covid-patienten/>

<sup>160</sup> Daniel Kahneman, Schnelles Denken – langsamen Denken. Buch 2012. Original: *Thinking, Fast and Slow*. 2011.

Kahneman erhielt 2002 den Nobel-Preis für Wirtschaftswissenschaften.

<sup>161</sup> Gigerenzer G. Das Einmaleins der Skepsis. Über den richtigen Umgang mit Zahlen und Risiken. Berlin Verlag, Berlin 2002, [ISBN 3-8270-0079-3](https://www.bertelsmann.com/de/isbn/3-8270-0079-3).

<sup>162</sup> Gigerenzer G. Risiko. Wie man die richtigen Entscheidungen trifft. C. Bertelsmann Verlag, München 2013, [ISBN 978-3-570-10103-2](https://www.bertelsmann.com/de/isbn/978-3-570-10103-2).

die Leitmedien derlei nicht vermitteln, sind andere Sichtweisen für die meisten Leute nicht existent, ja nicht einmal denkbar. Derartiges Wissen wollten oder durften die Leitmedien aber ab 2020 nicht mehr vermitteln.

Hinzu kam das Problem der CT-Werte: Spätestens ab Werten von etwa 35 hätte man eigentlich nicht mehr von „positiv“ sprechen sollen. Bisweilen wurden aber absurd hohe Werte bis 45 als positiv akzeptiert.

Gerade anfangs, also mindestens bis Mitte März 2020, waren die Tests, wenn überhaupt verfügbar, dann vermutlich grottenschlecht, d.h. nur sehr selten "positiv", und dies trotz offensichtlicher Symptomatik. Das heißt, es musste am RT-PCR-Test gefeilt werden, damit dieser bei vorliegender Symptomatik hinreichend oft positiv wurde. Aus den spärlichen Daten der Studie C4591001 lässt sich schätzen, dass selbst dort bzw. vornehmlich noch im Herbst 2020 von den 2 091 Proben in der Placebo-Gruppe nur 275 „positiv“ ausfielen, also nur etwa 13% (Abb. 29). Eigentlich viel zu selten für eine Panik. Zumal von den 275 Fällen höchstens 3%, bzw. 0,04% von allen Placebo-Teilnehmern, einen schweren Verlauf hatten.

Es gab also tatsächlich mehrere Probleme: Einerseits waren anfangs positive Fälle extrem selten, was für das Ziel „allgemeine Panik schüren“ äußerst abträglich sein musste. Andererseits musste man auch die Gefahr eindämmen, dass die Fehleranfälligkeit (hohe Rate an falsch positiven Ergebnissen bei niedriger Prävalenz und unsinnige CT-Werte) dieses hochgelobten Tests allzu offensichtlich wurde. Sonst hätte ja die erhoffte bzw. benötigte Einstufung als „Goldstandard“ hinterfragt werden können.

**Da „falsch positiv“ keinesfalls dem Testkonzept angelastet werden sollte, musste eine andere Erzählung her: Asymptomatische Infektion und asymptomatische Übertragung! Außerdem bot dieses Narrativ die Möglichkeit, alle, auch Gesunde zu verdächtigen, die angebliche, unbekannte bzw. „neuartige“ Gefahr zu verbreiten.**

Mit dem Konzept „asymptomatisch Übertragung“ ging die Drohung einher, auch als vollkommen Gesunder über Wochen in Quarantäne geschickt zu werden.

Tatsächlich waren die Belege für „asymptomatische Übertragung“ ausnahmslos dürftig und niemals stringent. Besonders gut erkennbar an der ersten Publikation vom 30. Januar 2020 zu diesem Thema.<sup>163</sup> Damals wurde eine Chinesin untersucht, die auf einer Geschäftsreise zur Auto-Zuliefer-Firma Webasto bei München war und nach Ankunft mit Hilfe des Bundeswehr-Biowaffen-Labors unter Leitung von Roman Wölfel untersucht wurde. Aus den Unterlagen ging allerdings hervor, dass diese Frau bereits auf dem Flug ein Antipyretikum eingenommen hatte, also keineswegs asymptomatisch gewesen war. Tatsächlich wurde dieser frühe Fall zum Anlass genommen, auch alle Kontaktpersonen zu testen (wie Christian Drosten dann propagierte: „Testen, Testen, Testen“) und gegeben falls zu isolieren.

---

<sup>163</sup> Rothe C, Schunk M, Sothmann P, Bretzel G, Froeschl G, Wallrauch C, Zimmer T, Thiel V, Janke C, Guggemos W, Seilmaier M, Drosten C, Vollmar P, Zwirgmaier K, Zange S, Wölfel R, Hoelscher M. Transmission of 2019-nCoV Infection from an Asymptomatic Contact in Germany. N Engl J Med. 2020 Mar 5;382(10):970-971. doi: 10.1056/NEJMc2001468. Epub 2020 Jan 30.

## 9. Schlussbemerkungen

### 9.1 Die Einstufung als Arzneimittel wurde versäumt

Als Apotheker (seit 1981), Fachmann (Diplom) für pharmazeutische Medizin (seit 1997) und Coronamaßnahmenkritiker der ersten Stunde hatte mich vieles am Konzept der COVID-19-Impfungen, vor allem den modRNA-Impfungen gestört bzw. verwundert.

Nicht, dass ich die Fähigkeit von mRNA oder modRNA im Organismus an Ribosomen Peptide oder Proteine zu erzeugen bezweifeln würde, oder dass ich die Fähigkeit der modernen Biotechnologie, spezifische RNA oder DNA-Sequenzen zu erzeugen in Frage stellte. Mir war sofort klar, dass die Modifikation der natürlichen mRNA, also der Ersatz der natürlichen Uracil-(oder Uridin)-Funktionen im RNA-Molekül durch unnatürliches N1-Methylpseudouridin Probleme bereiten würde. Das ausdrückliche Ziel dieser Modifikation war, die Lebensdauer der modRNA im Vergleich zu natürlicher mRNA zu verlängern. Die Hersteller führten also etwas Unnatürliches ein, **ohne dass ihr Produkt zu einem Arzneimittel hochgestuft wurde. Das aber wäre ein Muss gewesen!**

Wie könnten die Behörden das durchgehen lassen?

Die Folgen einer solchen Hochstufung wären gewesen, dass eine ganze Reihe von weiteren Untersuchungen hätte vorgenommen werden müssen – absolut zu Recht! Und zwar neben einem umfangreichen pharmakologisch-toxikologischen Programm vor allem eine saubere pharmakokinetische, vielleicht auch eine pharmakodynamische Charakterisierung am Menschen. All das unterblieb! Trotz Milliarden-facher Anwendung haben wir bis heute nur bruchstückhafte Informationen zum weiteren Schicksal dieser Verbindung im Körper bzw. zu den tatsächlich erzeugten Peptiden.

Ebenso hätte es genauere Untersuchungen bedurft, ob die modRNA tatsächlich am Ribosom exakt so abgelesen wird, wie man sich das erhoffte. Der Ersatz eines natürlichen Moleküls (Uracil), hier sogar massenhaft, durch ein künstliches (N1-Methylpseudouridin) sollte zu weniger zuverlässigen Ergebnissen führen, und zwar durch Ablesefehler. Gab es dafür Untersuchungen? Oder doch nur den Großversuch am Menschen? Genauigkeit und Zuverlässigkeit im Sinne von pharmazeutischen Produkten sieht anders aus.

Alleine schon wegen der Substitution von Uracil durch N1-Methylpseudouridin, was ja gerade die modRNA und die wesentliche Neuerung (→ Nobelpreis für Kaliko und Weissman) dieser Produkte ausmachte, **wäre die Klassifizierung als Arzneimittel unabdingbar gewesen.**

### 9.2 Die Hilfsstoffe

Mindestens zwei der für die „Lipidnanopartikel (LNP)“ verwendeten Substanzen ALC-0315 und ALC-0159 waren völlig neu und wurden hier erstmals am Menschen verwendet. Möglicherweise gilt dies auch für den „DSPC“ genannten Stoff, ein Phosphocholinester. Angenommen, die normalerweise benötigten toxikologischen Untersuchungen hätten alle bei Beginn der Studie C4591001 vorgelegen und wären akzeptabel ausgefallen, dann hätte immer noch eine Charakterisierung am Menschen gefehlt. Diese wäre sogar fast „kostenlos“ möglich gewesen, und zwar durch ein „Split-Placebo-Design“: Statt alle 50% der Teilnehmer auf *lege artis* Placebo (siehe Kapitel 2.3), d.h. das Produkt ohne den eigentlichen Wirkstoff (Tozinameran) zu randomisieren, hätte man 25% auf *lege artis* Placebo und 25% auf physiologische Kochsalzlösung randomisieren können; letzteres wäre zwar möglicherweise erkennbar gewesen, so wie durchgeführt waren aber sogar Verum von Placebo wohl unterscheidbar. Das „kostenlos“ soll andeuten, dass die Wirksamkeitsfragestellung und die *sample size* (Studiengröße) dadurch nicht tangiert worden wäre. Ein solches Design hätte aber erlaubt, die mit diesen neuartigen Hilfsstoffen verbundenen Risiken zu bestimmen. Diese Unterlassung war ein weiterer schwerer Fehler in der Zulassung.



Es mag erschwerend hinzukommen, dass diese Stoffe vielleicht zuvor gar nicht korrekt toxikologisch untersucht worden waren. Das mögen kompetente Toxikologen beurteilen.

### 9.3 Die Qualitätsprüfung

Ein weiteres grundsätzliches Problem liegt in der Dualität von einerseits extrem spezifischer Wirkung, nämlich der Bildung von ganz spezifischen Proteinen durch DNA- (die ja auch in der Fabrikation von modRNA-Produkten benötigt wird) oder RNA-Sequenzen und andererseits den unglaublichen Massen an zu produzierenden einzelnen Sequenzen. Im Falle von Tozinameran, dem Wirkstoff von Comirnaty, gehen solide Schätzungen von etwa 10 Billionen Molekülen pro Dosis (!) aus. Dabei wurden wiederum Milliarden an Dosen verimpft, also wohl zunächst einmal produziert. Dabei muss bedacht werden, dass schon geringste Fehler in den Sequenzen fatale Folgen bei der Ablesung bzw. Produktion von Proteinen / Peptiden haben kann. Nun ist es aber so, dass solche „Fehlerchen“, also z.B. die minimale Vertauschung von zwei Nukleotiden in der Sequenz, von z.B.

A     AAA UCU CGU GCU GAU AUA usw. nach

B     AAA UCU CUG GCU GAU AUA usw.

.. im Einzelfall niemals detektierbar sein kann. Denn der Unterschied zwischen A und B, durch Unterstreichung hervorgehoben, wäre chemisch nicht detektierbar, d.h. auch durch keine gewöhnliche Qualitätsprüfung erkennbar. Zumal dann nicht, wenn wenige B-Stränge neben vielen A-Strängen vorliegen.

Dabei ist es auch unerheblich, ob man das U (Uracil) gegen ein N1-Methylpseudouridin ersetzt hat oder nicht; wobei das Problem bei modifizierter RNA vermutlich sogar noch größer sein dürfte. Wenn aber für 1 Dosis schon 10 Billionen Stränge produziert werden müssen: Ist es denkbar, dass alle diese Kopien exakt gleich sind? Dass nirgend ein Austausch wie in B vorkommt? Und wie ist das erst, wenn 1 oder gar 10 Milliarden Dosen hergestellt werden müssen?

Diese Umstände hätten jedem mit Verständnis von Biologie und Pharmazie sofort klar sein müssen. Kleinere Abweichungen wären bei Pharmazeutika kein Problem, weil die Wirkung mit jeder Abweichung eher abnimmt und die Masse der „richtigen“ Moleküle die Wirkung bestimmt. Genau dies ist aber bei Gentechnologie fundamental anders. Eine ordentliche, d.h. Risiko-basierte Qualitätsprüfung war und ist vermutlich unmöglich!

Ursprünglich hatte die Firma Biontech dementsprechend gar nicht auf Impfungen von Gesunden gesetzt, sondern auf Produkte für *ultima ratio* Situationen, wo man solche Probleme möglicherweise akzeptieren könnte. Aber bei Gesunden? Womöglich sogar jungen Menschen, Heranwachsenden oder Kindern?

**Produkte von derart fragwürdiger Qualität konnten und können niemals für Gesunde akzeptabel sein!**

### 9.4 Der Zulassungsprozess

Angesichts der prinzipiellen Probleme (Kapitel 9.1 bis 9.3) sowie den vielen Unzulänglichkeiten bei der Planung und Zulassung der Studie C4591001 (vor allem Kapitel 2, 3 und 4) **hätte Zulassung für diesen Impfstoff niemals zu erteilt werden dürfen. Auch nicht, wenn man tatsächlich eine Pandemie unterstellt; auch nicht anhand der damaligen Datenlage.**

Das muss nicht nur den Herstellern, sondern ebenso den Behörden und deren Mitarbeitern stets klar gewesen sein. Die Behörden mussten ihre Entscheidungen unter massivsten Druck von „oben“ exekutieren, allzu oft, wenn nicht sogar durchgehend, gegen den Widerstand der

Experten der Behörden. Dies ist keineswegs mehr nur meine Einschätzung, sondern auch längst belegt.<sup>164</sup>

Inzwischen lässt sich diese Einschätzung auch für das RKI durch die freigelegten RKI-Protokolle belegen.

## 9.5 Was hätte eigentlich jeder merken können?

Schon Anfang 2020 gab es eine Menge seltsamer Dinge:

- Wieso zeigte man in Wuhan Pirouetten drehende Bagger, um angeblich ein Gelände für ein neues Krankenhaus zu planieren? Welches in einer Woche fertig gestellt werden sollte. NB: Jedes Kind weiß, dass man zum planieren Planierdraht braucht, aber keine Bagger.
- Wieso zeigte man eine Kolonne von kurzen Militärlastwagen, die angeblich Leichen von Bergamo in ein Krematorium bringen sollten, aber auf dem Weg dorthin „zufällig“ ein Friedhof stoppten? NB: Vermutlich hätte ein konventioneller Lastzug für diese Volumina und Gewichte ausgereicht. Offenbar ging es um Bilder und nicht um Realität.
- Warum hatte man jahrelang Pandemiepläne vorbereitet, diese dann aber allesamt missachtet? NB: Keine der wesentlichen Maßnahmen wie „social distancing“, Masken-tragen oder das „testen, testen, testen“ entsprach den Pandemieplänen.
- Wie konnten Krankenhäuser und Intensivstationen einerseits überlastet sein, andererseits eben diese Mitarbeiter Zeit finden, um den Tanz Jerusalema zu üben?
- Wie konnte man Masken nicht nur empfehlen, sondern sogar verordnen? Obwohl bereits damals eindeutige Evidenz für den fehlenden Nutzen vorlag.
- Wie konnte Corman, Drosten und andere so früh einen RT-PCR-Test entwickeln? Obwohl sie, wenn überhaupt, nur einen einzigen Abstrich einer einzigen Person aus Wuhan hatten.
- Wie konnte dieser RT-PCR-Test zum „Goldstandard“ erhoben werden, obwohl es größte Zweifel an dessen Aussagekraft gab.
- Wie konnte man die Übertragung von „asymptomatisch Infizierten“ bzw. deren Fähigkeit, andere anzustecken postulieren, obwohl es dafür weder eine überzeugende Evidenz noch irgendeine sonstige medizinisch-biologische Rechtfertigung gab?
- Warum hat man COVID-19 nie klinisch definiert?
- Wie konnten Politiker wie Karl Lauterbach bereits im April 2020 spätere Corona-Wellen vorhersagen?
- Wie konnten Politiker bereits im April 2020 die Durchimpfung der Weltbevölkerung fordern, obwohl die mangelnde Wirkung von Impfungen gegen Atemwegserkrankungen allzu offensichtlich war? NB: Diese Forderung wäre allein dann statthaft gewesen, wenn die Impfstoffe jemals gezeigt hätten, dass sie eine „sterile Immunität“ erzeugten, also die Übertragung auf andere Personen verhindern könnten. Dazu wurde aber nicht einmal der Versuch unternommen, dies zu belegen.

Oder später:

- Wie konnte man Kontaktverbote sogar im Freien ein- und durchsetzen?
- Wie konnte man z.B. Ehepaaren das Verlassen der Wohnung nach z.B. 21 Uhr verbieten?
- Usw. usf.

Der Datenanalyst Ed(ward) Dowd schrieb neulich:<sup>165</sup>

<sup>164</sup> Mayer PF. Geleakte Emails der EMA: Politik verlangte Freigabe der Corona-Impfstoffe praktisch ohne Prüfung. 8. Februar 2023. <https://tkp.at/2023/02/08/geleakte-emails-der-ema-politik-verlangte-freigabe-der-corona-impfstoffe-praktisch-ohne-pruefung/>

*“We should really measure the authorities and how they did. And if it was a success, and the vaccines worked, excess mortality should have really started coming down in 2021 and continued down in 2022. And disabilities, which only started in ‘21 should never have existed at all. So, by coming up with a scorecard, you’re just measuring the policymakers. How did they do on the policies they implemented? And what I testified to today was an epic fail.”*

*„Wir sollten die Behörden wirklich messen und prüfen, wie sie abgeschnitten haben. Und wenn es ein Erfolg gewesen wäre und die Impfstoffe gewirkt hätten, dann hätte die Übersterblichkeit im Jahr 2021 wirklich zu sinken beginnen und im Jahr 2022 weiter sinken müssen. Und Behinderungen, die erst im Jahr ‘21 aufgetreten sind, hätte es gar nicht geben dürfen. Wenn Sie also eine Bewertung aufstellen, messen Sie nur die politischen Entscheidungsträger. Wie haben sie bei den von ihnen umgesetzten Maßnahmen abgeschnitten? Und was ich heute bezeugt habe, war ein epischer Fehlschlag.“*

---

<sup>165</sup> [https://t.me/Edward\\_Dowd/1027](https://t.me/Edward_Dowd/1027)

## 10. Über den Autor

Dr. Kremer ist Apotheker, hat in Pharmakologie promoviert und ist diplomierter Experte für *Pharmaceutical Medicine*; dabei geht es um alle Fragen zur Entwicklung von Arzneimitteln. Er arbeitete seit 1988 in bzw. für die klinische Forschung von großen Pharmafirmen. Seit 1996 als angestellter, seit 2003 als freiberuflicher Medical Writer.

Seine Expertise umfasst alle Dokumente, die im Zusammenhang mit klinischer Forschung und Entwicklung benötigt werden. Er hat unter anderem zahlreiche *Clinical Overviews* zu verschiedensten Arzneimitteln verfasst; *Clinical Overviews* dies sind die Spitzendokumente, die bei zur Zulassung von neuen Arzneimitteln den Behörden eingereicht werden müssen.

Dr. Kremer hat seit 2020 rund 40 Artikel zum Thema Covid-19 verfasst. Darunter zwei Artikel in wissenschaftlichen Zeitschriften, die meisten auf TKP.at, zum Teil unter Pseudonym.

## 11. Danksagungen

Mein Dank geht an:

J.G. Ogg für kritischen Teil-Review sowie Recherchearbeiten

Ulf Lorrè für kritischen Teil-Review.

Wilfried Schmitz für kritischen Teil-Review

Jakob Hauser für kritischen Teil-Review sowie zahlreiche Anregungen.

Raimund Hagemann für Recherche zu Positivraten von RT-PCR-Tests.