

Impfreaktionen bei COVID-19-Schutzimpfungen

Leserbrief zu „Impfreaktionen bei Covid-19-Schutzimpfungen“
von Schmiedel L. et al. im „Ärzteblatt Sachsen“, Heft 6/2022, Seite 14 ff.

Pharmakovigilanz beschäftigt sich mit der Bewertung von Nebenwirkungs-Verdachtsfällen nach der Zulassung und Markteinführung sowie der fortlaufenden Überwachung der Risiken in Relation zum Nutzen eines Arzneimittels/Impfstoffes. Das ist notwendig, denn die bis zur Zulassung in klinischen Studien erhobenen Daten sind lediglich an einer ausgewählten Studienpopulation erhoben worden und können deshalb nicht das gesamte Ausmaß von potenziellen Nebenwirkungen nach breitem Einsatz reflektieren.

Alle bisher in Deutschland verwendeten Covid-19 Impfstoffe unterliegen als „new active substance, new biological“ einer zusätzlichen Überwachung. § 63c AMG verpflichtet den Zulassungsinhaber zur Dokumentation aller Nebenwirkungsverdachtsfälle und Meldung innerhalb zeitlich fixierter Fristen. Die ärztliche Meldepflicht umfasst übrigens seit Jahrzehnten nicht nur „schwerwiegende Nebenwirkungen“. Es sollen alle Nebenwirkungen gemeldet werden, die nicht in den Produktinformationen enthalten sind und bei denen der Verdacht eines Zusammenhangs besteht. Auch die „gesundheitliche Schädigung“ nach Impfung (§ 60 (1) IfSG) enthält keine weitere Spezifikation. In § 61 IfSG wird festgelegt, dass die Wahrscheinlichkeit eines ursächlichen Zusammenhangs genügt!

Ich widerspreche deshalb der nicht haltbaren Position der Autoren, dass „eine meldepflichtige gesundheitliche Schädigung“ den „Charakter einer

schwerwiegenden Nebenwirkung“ aufweisen sollte. Bedauerlicherweise hat diese Instruktion dazu geführt, dass circa 52 Prozent der Meldungen in Sachsen schwerwiegend sind, woraus eine Verzerrung des Gesamtspektrums resultiert.

Mit den inhaltlichen Aspekten der Impfaufklärung (§ 20b IfSG) werden die Impfenden gänzlich allein gelassen und sind mit der Flut an Informationen verständlicherweise überfordert. Covid-19 ist eine grippeähnliche Erkrankung, die neben den Atemwegen zahlreiche andere Organe einbezieht und schädigen kann. Der Organotropismus der SARS-CoViren liegt an der Verteilung ihres Rezeptorenzyms ACE2, welches in nahezu allen lebenswichtigen Organen (beispielsweise Gefäßsystem, Herzmuskulatur, Nervensystem, Skelettmuskulatur, Darm, Haut et cetera) exprimiert ist. Die Virus-Spike-Untereinheit S1 regt mit ihrer Rezeptorbindungsdomäne (RBD) einerseits die Antikörper-Bildung an; gleichzeitig ist sie aber auch für das Andocken am Rezeptor-Enzym ACE2 verantwortlich, dem ersten Schritt der Einschleusung des Gesamtvirus in die Wirtszelle.

Die bisherigen Covid-19-Impfstoffe sind, genauer betrachtet, Präkursoren oder Wirkstoffe, denn sie versuchen, den menschlichen Organismus selbst zur Herstellung der Antigene, den Virus-Spikes, zu bewegen. Die über die Spike/ACE2-ausgelösten Folgereaktionen im Renin-Angiotensin-Aldosteron-System wurden offensichtlich bei der

Konzeption dieser Impfstoffe in Kauf genommen.

Das Nebenwirkungsspektrum nach Covid-19-Impfung ist mit dem der Covid-19-Organbeteiligung im Prinzip identisch, ausgenommen lokale, allergische und durch Komponenten des Fertimpfstoffs bedingte Reaktionen. Bei Kenntnis dieser Zusammenhänge und bei entsprechender Meldefreudigkeit der Impfenden würde sich das sächsische oder/und bundesdeutsche Nebenwirkungsspektrumbild dem umfassenderen der EudraVigilanz annähern. Ich stoße immer wieder auf völlige Unkenntnis der geschilderten Fakten.

Unwidersprochen ist, dass die Beurteilung von Nebenwirkungsart beziehungsweise -zahlen relevante Vergleiche benötigt. Doch daran mangelt es. Die herangezogenen Populationsdaten zu Morbidität oder Mortalität (observed vs. expected-Berechnungen) entbehren des wichtigsten Vergleichskriteriums, nämlich der Wirkstoffinjektion und der Beobachtung von unerwünschten Reaktionen im zeitlichen Verlauf danach.

Historische Vergleiche (beispielsweise Jahresmeldungen aller Impfreaktionen) sind zwar verfügbar, würden jedoch wohl eher die Unverträglichkeiten der neuartigen Covid-19-Wirk-/Impfstoffe verdeutlichen. Auf die Beobachtung des Verlaufs möglicher Beschwerden nach Impfung hat man bisher leider verzichtet, auch auf die Durchführung placebo-kontrollierter Langzeituntersuchungen. Angesichts nicht validierter Erkran-

kungs-(positiver PCR-Test?) und Impfbilanzen (Dosenverbrauch insgesamt, pro Person?) und in Ermangelung relevanter Vergleichswerte erscheint deshalb eine isolierte Analyse gemeldeter Nebenwirkungen und Todesfälle hinsichtlich Art, Häufigkeit und Zunahme vor dem Hintergrund einer stichhaltigen, pharmakologisch begründeten Auslösung als angemessen [1,2].

Konsens besteht bezüglich einer wissenschaftsbasierten Aufklärung von Ärzteschaft, Behörden und Impfungen bezüglich der Bedeutung der Infektionsprävention und der Verpflichtung zur Befolgung der Nebenwirkungsmeldungen.

Literatur

[1] K.J. Lehmann: Suspected cardiovascular side effects of two COVID-19 Vaccines. *Journal of Biology and Today's World* 2021, Vol. 10, Issue 5, 001-006 <https://osf.io/gh9u2/>

[2] K.J. Lehmann: Spike-Induced Disturbances (SPAS): An Analysis of Common Suspected Adverse Experiences Associated With Covid-19 Vaccines. *I J Infectious Disease*; 2022, 3(1):1-19. <https://osf.io/q94b>

Dr. med. Karla Lehmann, Dresden

(Leserbrief redaktionell gekürzt)

Antwort

Die von Frau Lehmann zitierten eigenen Arbeiten sind nicht für die von ihr getroffenen Aussagen belastbar, da sie genau das zeigen, was unser Problem ist: das Vermischen von Fakten und Postulaten. Frau Kollegin Lehmann ignoriert hierbei die Daten aus vielen Ländern, die – da stimmen die Autoren mit ihr überein – eine detailliertere Überwachung durch die unterschiedlichen Ausrichtungen der Gesundheitssysteme (föderal vs. zentralistisch) ermöglichen. Wenn man zum Beispiel die sehr umfassenden Daten des australischen AusVax Safety Systems

[1, 2] vergleicht, sind die Daten denen aus Deutschland und Sachsen durchaus ähnlich.

Gerade die O:E Analyse ist ein valides Mittel zur Klärung populationsepidemiologischer Zusammenhänge. Eine Analyse – wie gefordert – ohne populationsepidemiologischen Datenbezug oder epidemiologische und demografische Bezugspunkte ist wenig hilfreich (Quelle 1 der Kollegin) und führt gerade zu der von der Leserbriefschreiberin beklagten Verzerrung. Vergleichende Untersuchungen (gegen Placebo!) sind in den Zulassungsstudien in großem Maße gemacht worden. Sie sind also vorhanden! Auch das wird in diesem Leserbrief geflissentlich ignoriert.

Zu den Aussagen von Frau Dr. Lehmann über die vorhandenen Impfstoffe beziehungsweise zur Pathophysiologie der Erkrankung (Ignorieren von erforderlichen Co-Rezeptoren) und den Vergleichen zur Grippe (komplett unterschiedliche Populationsimmunität bei SARS-CoV-2) sowie der Reliabilität von PCR-Untersuchungen (analog zu HIV/AIDS sprechen wir von SARS-CoV-2-Infizierten und COVID-19 als Erkrankung!) erübrigt sich ein Kommentar. Sie sind wissenschaftlich weder belegt noch haltbar und die Angabe einer eigenen Arbeit über ADE als Quelle hierfür erfüllt nicht im Mindesten wissenschaftliche Kriterien.

Wir haben für den Artikel bewusst nur die uns vorliegenden sächsischen Originaldaten ausgewertet und verglichen, um nicht in Spekulationen zu enden. Wir haben zudem zu einer verstärkten Vigilanz und Meldedisziplin aufgefordert.

In der Pandemie sind klare Standpunkte zu Wissenschaft und medizinischem Erkenntniszugewinn nicht

zuletzt auch in Sachsen zu selten in der erforderlichen Bestimmtheit vertreten worden. ■

Literatur

[1] <https://ausvaxsafety.org.au/safety-data/covid-19-vaccines>

[2] Sinclair JE et al. *npj Vaccines* (2022) 7:93; <https://doi.org/10.1038/s41541-022-00517-6>

Für die Verfasser und die Mitglieder der Sächsischen Impfkommision:
Dr. med. Thomas Grünewald, Vorsitzender der Sächsischen Impfkommision (SIKO)

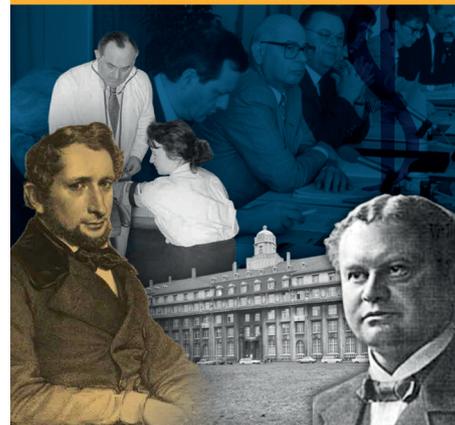
Anzeige

BUCH TIPP

Sächsische Landesärztekammer (Hrsg.)

Sachsen – Wiege der ärztlichen Selbstverwaltung in Deutschland

Ein historischer Abriss



Zu bestellen über:
Sächsische Landesärztekammer
Referat Presse- und Öffentlichkeitsarbeit
Schützenhöhe 16, 01099 Dresden
Fax: 0351 8267-162
E-Mail: oeffentlichkeitsarbeit@slaek.de
(Schutzgebühr 15,- Euro)