

## **Offener Brief an die CEOs von Pfizer und Moderna**

**Dies sind entscheidende Beweise von seriösen Medizinern und Wissenschaftlern aus der medizinischen Forschung, die Sie bei jedem verwenden können.**

**In diesem offenen Brief an die Geschäftsführer von Pfizer und Moderna werden anonymisierte individuelle Patientendaten gefordert, damit unabhängige Forscher die für die Produkte gemachten Angaben überprüfen können.**

**Sie gehören zu den weltweit am meisten verwendeten Mitteln überhaupt. Die Öffentlichkeit hat mehr als 100 Mrd. Dollar für sie bezahlt und wurde mit ihnen gespritzt, doch nur eine Handvoll Privatpersonen hat jemals die detaillierten Daten gesehen.**

**Das Schreiben beruht auf einem neuen, von Experten begutachteten Zeitschriftenartikel, aus dem hervorgeht, dass die injizierten Personen ein größeres Risiko haben, eine schwerwiegende Nebenwirkung zu erleiden, als dies bei den nicht injizierten Personen der Fall war. Dies geht aus den eigenen Daten des Herstellers hervor.**

**Auf der Grundlage dieser beiden Beweise sollte niemandem diese Produkte injiziert werden, und sie sollten auf jeden Fall alle zurückgezogen werden, bis eine gründliche unabhängige Analyse vorliegt.**

**Bei der Abfassung dieses kurzen Beitrags habe ich mich nicht auf eine Fülle anderer Beweise bezogen, die keine Wirksamkeit und große Schäden auf Bevölkerungsebene zeigen.**

**Mit freundlichen Grüßen  
Dr. Mike Yeadon**

## **Offener Brief an die CEOs von Pfizer und Moderna**

**Als Mitautoren einer kürzlich veröffentlichten Studie über die Sicherheit von mRNA-Covid-19-Impfstoffen, in der die vollständige Transparenz der Daten aus klinischen Studien mit Covid-19-Impfstoffen gefordert wird, möchten wir uns mit diesem offenen Brief an die Vorstandsvorsitzenden von Pfizer und Moderna wenden.**

**Sehr geehrter Albert Bourla und Stéphane Bancel,**

im Sommer 2020, noch vor der Bekanntgabe der Studienergebnisse, wurden die **Impfstoffhersteller kritisiert, weil sie die Studienprotokolle geheim hielten**. [1] Daraufhin wurden die Protokolle veröffentlicht.[2,3] Das Gleiche geschah jedoch nicht mit den Studiendaten.

Soweit uns bekannt ist, verfügen Regulierungsbehörden wie die Europäische Arzneimittelagentur, die britische MHRA und Health Canada nicht über elektronische Datensätze mit individuellen Teilnehmerdaten (IPD)[4]. Wie im Folgenden erläutert, können diese Daten im Dezember 2020 noch **offene Fragen zum Nutzen-Schaden-Verhältnis** der Studien beantworten, die mit den bisher veröffentlichten Daten schwer zu beantworten sind. Der Aufwand für die Erstellung dieser Datensätze ist minimal, und es werden keine potenziell identifizierenden Daten benötigt. **Wir schließen uns daher der Aufforderung an Pfizer und Moderna an, die Daten zu veröffentlichen** [5].

**Heute (31. August) wurde unsere Studie über schwerwiegende unerwünschte Ereignisse in den Phase-3-Studien mit dem Covid-19-Impfstoff von Pfizer und Moderna in der Fachzeitschrift Vaccine veröffentlicht** [6]. Die Ergebnisse zeigen, dass sowohl Pfizer als auch Moderna ein erhöhtes absolutes Risiko für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse von besonderem Interesse aufweisen (zusammen 1 pro 800 Geimpfte), **was Anlass zu der Besorgnis gibt, dass mRNA-Impfstoffe mit mehr Schäden verbunden sind, als zum Zeitpunkt der Notfallzulassung ursprünglich angenommen**.

Wir räumen ein, dass unsere Schätzungen nur Näherungswerte sind, da **die Originaldaten unter Verschluss bleiben**. So konnten wir beispielsweise nicht nach Alter stratifizieren, was dazu beitragen würde, die Populationen zu ermitteln, in denen der Nutzen den Schaden überwiegt.

Eine genauere Bestimmung der tatsächlichen Schäden und Vorteile erfordert individuelle Teilnehmerdaten (IPD), die den Forschern nicht zur Verfügung stehen. Im Gegensatz zu ihrem europäischen Pendant verfügt die US-amerikanische Aufsichtsbehörde FDA über elektronische IPD-Datensätze, und bei einem Treffen zur Erörterung unserer Studie im vergangenen März forderten wir sie auf, unsere Analyse unter Verwendung von IPD zu wiederholen, was unseres Wissens jedoch nicht geschehen ist. Nach der Veröffentlichung unserer Studie haben wir die FDA erneut angeschrieben, um unsere Forderung zu wiederholen.

Konkret benötigen wir zur Bewertung der besorgniserregenden Punkte für jeden einzelnen Krankenhausaufenthalt und jedes SAE (einschließlich Covid-19 und Covid-19-Folgeschäden): eine eindeutige Teilnehmer-ID-Nummer, demografische Angaben (Alter des Teilnehmers, Geschlecht usw.), die Art des SAE, einige Daten (Aufnahme in die Studie, Verabreichung von Dosis 1 und 2, Datum des SAE oder Krankenhausaufenthalts) und die Angabe, ob der Teilnehmer zur "FDA-Sicherheits"-Untergruppe gehörte oder nicht (Teilnehmer mit einer mittleren Nachbeobachtungszeit von  $\geq 2$  Monaten nach Dosis 2). Die oben genannten Daten sollten aus dem Datensatz zu dem Zeitpunkt extrahiert werden, zu dem die Notfallzulassung erteilt wurde (Datenschnittpunkt 14. November 2020 für Pfizer, 25. November 2020 für Moderna). Um eine gründlichere Analyse zu ermöglichen, sollten die Hersteller auch Datensätze mit den oben genannten Informationen zu dem Zeitpunkt bereitstellen, zu dem die spätere Zulassung des Impfstoffs (BLA) erfolgte.

Covid-19-Impfstoffe gehören heute zu den am weitesten verbreiteten Arzneimitteln in der Geschichte der Welt. Dennoch können die Ergebnisse der entscheidenden klinischen Studien nicht von unabhängigen Analysten überprüft werden. Die Öffentlichkeit hat ein legitimes Recht auf eine unparteiische Analyse dieser Daten. **Die COVID-Impfungen haben den Steuerzahler Dutzende von Milliarden Dollar gekostet**, vielleicht sogar so viel wie das jährliche NIH-Budget für alle Aspekte der biomedizinischen und Verhaltensforschung.

Transparenz, Reproduzierbarkeit und Replikation sind Eckpfeiler einer hochwertigen Wissenschaft. Es ist überfällig, dass Pfizer und Moderna unabhängigen Wissenschaftlern und Ärzten Einblick in die Originaldaten gewähren und die Analysen wiederholen. Diese kleinen Datensätze können dazu beitragen, sehr wichtige Fragen zu beantworten und die weit verbreiteten **Bedenken wegen mangelnder Transparenz auszuräumen**.

Joseph Fraiman, MD  
Thibodaux Regional Health System, Thibodaux, LA, U.S.A.

Juan Erviti, PharmD, PhD  
Abteilung für Innovation und Organisation, Gesundheitsamt Navarra, Spanien

Mark Jones, PhD  
Institut für evidenzbasierte Gesundheitsversorgung, Bond University, Gold Coast, QLD, Australien

Sander Greenland, MA, MS, DrPH  
Fielding School of Public Health und College of Letters and Science, Universität von Kalifornien, Los Angeles, CA, U.S.A.

Patrick Whelan, MD, PhD  
Geffen School of Medicine, Universität von Kalifornien, Los Angeles, CA, U.S.A.

Robert M. Kaplan, PhD  
Forschungszentrum für klinische Exzellenz, Medizinische Fakultät, Universität Stanford, CA, U.S.A.

Peter Doshi, PhD  
Hochschule für Pharmazie der Universität Maryland, Baltimore, MD, U.S.A.

#### Referenzen

1. Thomas K. Vaccine Makers Keep Safety Details Quiet, Alarming Scientists. The New York Times [Internet]. 2020 Sep 13 [zitiert 2020 Oct 5]; Verfügbar unter: <https://www.nytimes.com/2020/09/13/science/coronavirus-vaccine-trials.html>
2. Grady D, Thomas K. Moderna and Pfizer Reveal Secret Blueprints for Coronavirus Vaccine Trials. The New York Times [Internet]. 2020 Sep 17 [zitiert 2022 Aug 21]; Verfügbar unter: <https://www.nytimes.com/2020/09/17/health/covid-moderna-vaccine.html>

3. Grady D, Wu KJ, LaFraniere S. AstraZeneca, Under Fire for Vaccine Safety, Releases Trial Blueprints. The New York Times [Internet]. 2020 Sep 19 [zitiert 2022 Aug 21]; Verfügbar unter: <https://www.nytimes.com/2020/09/19/health/astrazeneca-vaccine-safety-blu...>
4. Demasi M. From FDA to MHRA: are drug regulators for hire? BMJ [Internet]. 2022 Jun 29;377:o1538. Verfügbar unter: <http://dx.doi.org/10.1136/bmj.o1538>
5. Doshi P, Godlee F, Abbasi K. Covid-19-Impfstoffe und -Behandlungen: Wir brauchen Rohdaten, jetzt. BMJ [Internet]. 2022 Jan 19;376:o102. Verfügbar unter: <http://dx.doi.org/10.1136/bmj.o102>
6. 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 August 31. <https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2022.08.036>