

Peter Doshi, Professor für Pharmazie an der Universität of Maryland im Interview mit dem MDR-Magazin „Hauptsache Gesund“ – Veröffentlichung am 14. Oktober 2022

Wie empfinden Sie die Berichterstattung zu Impfnebenwirkungen in den USA – ist das ein großes Thema?

Das ist es nicht. Ich glaube, dass die bisherige Berichterstattung über die Impfungen nicht sehr ausgewogen ist. Um Ihnen ein persönliches Beispiel zu nennen: Unser Paper wurde vor drei Wochen veröffentlicht, aber ich erhielt keine Interviewanfragen von amerikanischen Sendern oder großen amerikanischen Zeitungen. Dabei bin ich auf sie zugegangen, denn ich denke, dass das Thema von großer Bedeutung ist. In der Diskussion über Nebenwirkungen oder Schäden herrscht eine gewisse Nervosität. Man muss noch den richtigen Umgang mit dem Thema finden. Infolgedessen bekommen wir nicht die notwendigen Informationen, um Risiken und Nutzen besser einschätzen und entsprechende Entscheidungen treffen zu können.

Haben Sie das Gefühl, dass man bei der Weitergabe von Informationen übervorsichtig war, um die Menschen nicht zu verunsichern?

Uns wurde von verantwortlichen Institutionen und Entscheidungsträgern leider von Anfang an der Eindruck vermittelt, das Wissen über diese Präparate sei gesichert. In Wirklichkeit gab es zum Zeitpunkt der Zulassung und Auslieferung Ende 2020 bei extrem wichtigen Faktoren noch große Unklarheiten. Aber dadurch, dass lieber Sicherheit vermittelt wurde, befinden wir uns jetzt in einer Situation, in der zu viel auf dem Spiel steht, als dass der Bevölkerung jetzt noch Ungewissheit vermittelt werden könnte. Wie kann man bei etwas später unsicher sein, bei dem man sich am Anfang sicher war? Unsicherheit sollte mit der Zeit abnehmen, nicht zunehmen. Ich glaube, das hat zu einer falschen Weichenstellung geführt. Politische und institutionelle Entscheidungsträger hätten sehr viel transparenter mit den vorhandenen Wissenslücken umgehen müssen.

In einem Interview mit der „Welt“ sagten Sie, dass die Zulassung des Omikron- Impfstoffes der staatlichen Überwachungsbehörde, FDA, auf den klinischen Daten von acht Mäusen beruht.

Die acht Mäuse stellten die Datengrundlage dar, die wir im Juni 2022 unserem US-amerikanischen Beratungsausschuss vorgelegt haben. Bei der neuen Zulassung des Omikron-Boosters könnten es mittlerweile mehr Mäuse sein. Es bleibt aber dabei, dass sich der Wirksamkeitsnachweis für den neuesten Omikron-Booster auf Studien mit Mäusen bezieht. Das hat sich nicht geändert. Es gibt keine Ergebnisse aus klinischen Studien mit Menschen. Diese Ergebnisse bräuchten wir, aber es gibt sie bisher nicht.

Es wurde in Deutschland darüber diskutiert, ob Ihre Aussage so korrekt ist...

Es sind wahrscheinlich mittlerweile mehr Mäuse. Es ist aber eine Tatsache, dass im Juni Daten von acht Mäusen präsentiert wurden. Das war ein marginal anderer Datensatz, aber die Daten sind Teil dessen, was die FDA überprüft hat, als sie im September ihre Entscheidungen getroffen hat. Im Endeffekt ist es nicht wichtig, die Mäuse zu zählen, sondern sich klar zu

machen, dass wir über Studien nur mit Mäusen sprechen. Eigentlich müssen wir über klinische Studien mit Menschen sprechen. Das wäre die Art belastbarer Daten, die uns mehr Sicherheit im Zusammenhang mit den Wirkungen dieser Präparate auf Menschen geben könnten. Das ist es, was wir brauchen. Und das haben wir bei der Zulassung des neuesten Boosters nicht bekommen. Als die FDA Anfang September den Booster zugelassen hat, haben sie gesagt, der Booster sei sowohl auf der Grundlage dieser Maus-Studien als auch auf Grundlage der Erkenntnisse aus den klinischen Studien (der Impfstoffe von 2020) zugelassen worden. Eben diese klinischen Studien haben wir in der Studie analysiert, die wir vor ein paar Wochen in „Vaccines“ veröffentlicht haben. Die klinischen Studien mit Menschen, die schon 2020 durchgeführt wurden, sind tatsächlich äußerst relevant und werden als Grundlage für die aktuellen behördlichen Entscheidungen genannt.

Sie und Ihr Team kommen Sie zu dem Schluss, dass es ein um 16% höheres Risiko für gefährliche Nebenwirkungen bei Impfungen gibt, als bisher bekannt. Wie sehen die Nebenwirkungen konkret aus?

Wir haben eine Neuanalyse der ursprünglichen klinischen Studien durchgeführt, die im Dezember 2020 Grundlage für die Notfallzulassung der Moderna- und Pfizer-Impfstoffe waren. Diese Ergebnisse haben wir dieses Jahr im März der EMA und der FDA in einem Zoommeeting vorgelegt. Beide Behörden haben uns ernst genommen. Und ich denke, dass sich unsere Analyse durch die Meetings verbessert hat. Wir haben ihnen eindringlich nahegelegt, unsere Analyse nachzuvollziehen. Die Ergebnisse haben wir in der Fachzeitschrift „Vaccines“ veröffentlicht. Wir haben herausgefunden, dass sowohl die Pfizer- als auch die Moderna- Studien einen deutlichen Hinweis darauf geben, dass bei den Geimpften ein erhöhtes Risiko für schwere Nebenwirkungen besteht. Schwere Nebenwirkungen sind Nebenwirkungen, die die Unternehmen selbst als äußerst schwerwiegend eingeordnet haben und die eine Hospitalisierung zur Folge haben können. Die Studiendaten legen nahe, dass wir bei rund einem von 800 Geimpften ein erhöhtes Risiko dieser schweren Nebenwirkungen haben, also eine zusätzliche schwere Nebenwirkung pro 800 Geimpften. Das ist sehr viel häufiger als bei anderen Impfungen, bei denen die Rate bei einem von 1 Mio. Geimpften liegt. In den genannten Studien ist es einer von 800. Bei solch einer Quote wurden Impfstoffe in den letzten Jahren vom Markt genommen. Als 1996 das Guillain-Barré- Syndrom in Folge von Impfungen auftrat, wurden die entsprechenden Impfstoffe vom Markt genommen. Ein weiterer Aspekt ist, dass es hier um randomisierte Studien geht. Es gibt zahlreiche Studien-Designs, aber randomisierte Studien haben nach allgemein anerkannten Standards den höchsten Aussagewert. Es geht hier um die Studien, die von Pfizer und Moderna vorgelegt wurden, und die die Grundlage für die Zulassung durch die Behörden waren. Bei den Ergebnissen scheinen Bedenken berechtigt, insbesondere hinsichtlich der Sicherheit der mRNA-Impfstoffe für Gruppen mit niedrigem Risiko. Deshalb wäre es sehr wichtig, die Ergebnisse unter Verwendung der Daten der einzelnen Teilnehmenden noch einmal von unabhängiger Seite überprüfen zu lassen.

Um es deutlich zu machen: Sie haben keine eigene Studie veranlasst, sondern nur die Daten der Herstellerstudien analysiert?

Die Daten stammen aus deren Studien. Wenn die Nebenwirkungen in der Studie als „schwer“ eingestuft werden, dann stufen wir sie ebenfalls als schwer ein. Wir gucken uns nicht die Daten an und sagen: „Wir halten das für eine schwere Nebenwirkung, auch wenn ihr sie nicht so eingestuft habt.“ Das machen wir nicht. Die Daten stammen aus deren Tabellen.

Wieso kommen Sie dann zu einem anderen Schluss, als die Hersteller selber und kommen auf 16% mehr schwere Nebenwirkungen?

Bei der Pfizer-Studie zum Beispiel treten in der Placebo-Gruppe ca. fünf schwere Nebenwirkungen pro 1.000 Personen auf. Bei der Gruppe der Geimpften sind es annähernd sieben Fälle von schweren Nebenwirkungen. Deshalb hat man bei der Pfizer-Studie ein um 36 Prozent erhöhtes Risiko. Wenn man die Gesamthäufigkeit des Auftretens betrachtet, ist es bei den beiden Impfstoffen kombiniert ca. eine schwere Nebenwirkung auf 800. Ein um 16 Prozent erhöhtes Risiko bedeutet nicht, dass von 100 Personen 16 eine schwere Nebenwirkung haben werden. 22:13 Es gibt ein Grundrisiko, das in der Placebo-Gruppe zu sehen ist. Schwere Nebenwirkungen treten auch unabhängig von der Impfung auf. Die Frage ist, ob es ein erhöhtes Risiko im Zusammenhang mit der Impfung gibt, und das gibt es: 16 Prozent. 22:37 Es ist wahrscheinlich hilfreicher, sich auf eine konkrete Häufigkeitsstatistik zu beziehen. Sprich: Bei einer von 800 Impfungen tritt eine zusätzliche schwere Nebenwirkung auf. Wenn man das mit anderen Impfstoffen vergleicht, ist das eine große Abweichung. Das ist ein riesiger Unterschied zu 2 Fällen auf 1 Mio. und zu dem, was wir erwartet hatten!

Wenn es ein höheres Risiko gibt, dann sollte doch auch der Nutzen viel größer sein. Was sagen die Daten der Impfstoff Hersteller über den Nutzen des Impfstoffes aus?

Der Schwerpunkt unseres Papers liegt darauf, die Häufigkeit der schweren Nebenwirkungen zu analysieren, also solcher Nebenwirkungen, die in der Einordnung in besonders hohem Maße als besorgniserregend gelten und eine Hospitalisierung zur Folge haben können. Wir haben zum Vergleich die Rückgänge der Covid-Hospitalisierungen untersucht, die ja in umgekehrtem Verhältnis dazu stehen. Die Daten beider Studien ergeben, dass es im Vergleich 14 Krankenhauseinweisungen weniger gab. Das ist keine große Zahl, aber alle 14 Fälle von Klinikeinweisungen stammen aus der Placebo-Gruppe. Demzufolge sieht man in den beiden Studien zu mRNA-Impfstoffen ein verringertes Risiko wegen Covid ins Krankenhaus zu müssen. Um Ihnen noch mehr Zahlen zu nennen: Bei Moderna gab es einen Rückgang von etwa 6 Fällen auf 10.000 Personen, bei Pfizer 2. Im Vergleich dazu ist der Anstieg der schweren Nebenwirkungen größer. Bei Moderna sind es 15 von 10.000 und bei Pfizer 10. Wägt man diese Fakten gegeneinander ab, sieht man, dass die Zahl der Anstiege (von Hospitalisierungen) bei den schweren Nebenwirkungen größer ist als die Rückgänge der Covid-Hospitalisierungen (nach einer Impfung).

Was sagen die Daten aus in Bezug auf die Infektionsverhinderung?

Die Studien waren nie darauf ausgerichtet, Infektionen zu untersuchen. Das ist der wichtigste Punkt. Diese Einschränkung findet sich ausdrücklich in den Berichten der FDA vom Dezember 2020. Es gab damit ganz klar einen Faktor, der völlig unbekannt war. Zur Zeit der Massen-Impfungen wurde von den Regierungen, die eine Herdenimmunitätsstrategie verfolgten, scheinbar komplett ignoriert, dass die vorliegenden Daten keine Aussagen zur Prävention von Infektionen zulassen. Bei der Herdenimmunitätsstrategie geht man davon aus, dass die Infektion nicht mehr auf andere übertragen werden kann. Aber wir hatten keine Belege dafür, dass diese Impfstoffe das leisten können. Es gab sogar Gründe zur Annahme, dass sie die Übertragung unter Umständen nicht aufhalten. Einer der wichtigen Gründe war, dass die Impfung intramuskulär erfolgt und somit keine Schleimhautimmunität erzeugt. Covid, Influenza und andere akute Atemwegsinfektionen beginnen in den Schleimhäuten. In diesem Bereich haben sich Impfungen, historisch betrachtet, als nicht sehr effizient darin erwiesen,

eine Immunität zu erzeugen. Ich persönlich finde es wenig überraschend, dass wir 2021 auf die harte Tour lernen mussten, dass es keinen deutlich erkennbaren Effekt bei der Prävention von Infektionen gab. Überraschend finde ich hingegen, dass wir die Strategie der Herdenimmunität aufgrund einer Annahme verfolgen, die sich durch die Daten nicht begründen lässt.

Was sagt das über das Risiko-Nutzen-Verhältnis der Impfstoffe aus?

Ich denke, dass im Laufe der Zeit die Gruppe derer, bei der die Vorteile die Risiken überwiegen, kleiner werden wird. Das wird die Bevölkerungsgruppe mit dem höchsten Risiko sein. Wir sehen aber bei Omikron, dass sich die Covid-Epidemie heute deutlich von der Epidemie der ersten Zeit unterscheidet. Bei einer Risiko-Nutzen- oder Risiko- Schaden-Abwägung muss man erkennen, welches Risiko Covid für einzelne Personen darstellt, ihr Risikoprofil also. Und für diejenigen mit geringem Risiko zeigen die vorhandenen Daten eindeutig, dass wir unser Handeln neu bewerten müssen. Ich verfolge aufmerksam und mit großem Interesse, was in Ländern wie Dänemark passiert, wo jetzt empfohlen wird, Unter-fünfzig-Jährige nur in den Fällen zu impfen, wo es medizinisch erforderlich ist. Man hat dort erkannt, dass Covid aus verschiedenen Gründen kein so großes Risiko mehr darstellt wie in der Vergangenheit. Bei den Schäden hingegen, von denen in diesen Studien die Rede ist, gibt es keinen Grund zur Annahme, dass diese Risiken verschwinden. Wenn sie im Zusammenhang mit der Impfung stehen, ist das ja auch nicht anzunehmen. Ja, wir haben angepasste Zusammensetzungen und sie sollten durch klinische Studien abgesichert werden. Denn wenn keine weiteren Informationen vorliegen, wird man sich – so wie es die FDA gemacht hat – auf das berufen, was man bisher weiß, und deshalb sind diese Ergebnisse so besorgniserregend. Ich denke, dass es wichtig wäre, als nächstes herauszufinden, bei welchen Personen ein Risiko für diese schweren Nebenwirkungen besteht. Und wenn das die Bevölkerungsgruppe mit geringem Risiko ist, dann sind das sehr schlechte Nachrichten. Denn die Personen mit geringem Risiko haben dann potenziell viel weniger Vorteile durch die Covid-Impfungen. Das Nebenwirkungsprofil muss bei solchen Personen extrem niedrig sein. Wie bekommen wir denn nun diese Informationen? Zunächst müssten wir Zugang zu den Rohdaten bekommen. Es ist wirklich erstaunlich, dass die EMA, die Zulassungsbehörde der EU, nicht die Primärdaten der Studienteilnehmer hat. Die FDA hat sie und die Unternehmen haben sie. Wir haben sie gebeten, die Daten zu veröffentlichen. Sie haben sie nicht veröffentlicht. Die Primärdaten der Studienteilnehmer sind weiter nicht öffentlich zugänglich. Aber um das Risiko-Nutzen-Verhältnis der einzelnen Risikostufen zu bestimmen, z.B. der verschiedenen Altersgruppen, braucht man diese detaillierteren Daten. Deshalb denke ich, dass alle verantwortlichen Gesundheitsinstitutionen diese Daten umgehend veröffentlichen sollten.

Was denken Sie, ist das Motiv dahinter, die Veröffentlichung der Primärdaten zurückzuhalten?

Ich weiß es nicht, ich spekuliere ungern über Beweggründe anderer. Aber es ist sehr besorgniserregend. Man muss sich vor Augen halten, dass diese Präparate weltweit bei zig hundert Millionen und Milliarden Menschen eingesetzt wurde – und trotzdem sind die Primärdaten nicht zugänglich. Warum sollten wir vor diesem Hintergrund glauben, dass diese Präparate eine wissenschaftliche Grundlage haben? Wissenschaft ist darauf angewiesen, dass Daten geteilt werden. Wir befinden uns in einem Zeitalter offener Wissenschaft, keiner Geheimwissenschaften. Wir sollten die Veröffentlichung einfordern. Und ich frage mich, wie man guten Gewissens davon ausgehen kann, dass diese Produkte eine wissenschaftliche Grundlage haben, wenn die Daten nicht zur Verfügung stehen. Diese Präparate werden jetzt seit fast zwei

Jahren eingesetzt. Und die Daten für die ursprünglichen Studien sind immer noch nicht zugänglich?

Das Paul-Ehrlich-Institut geht in seinen Zahlen nach wie vor von 0,02% schweren Nebenwirkungen aus. Ist diese Zahl belastbar?

Ich kenne die Zahlen des Paul-Ehrlich-Instituts nicht, ich weiß nicht, woher sie stammen. Ich kann Ihnen nur sagen, was die randomisierten Studien zeigen, die die Grundlage für die Zulassung waren. Das sind die einzigen randomisierten Studien, auf die wir uns stützen können. Wir sehen dort eine zusätzliche schwere Nebenwirkung pro 800 Geimpften. Wie Sie bereits sagten, ist das zwölfmal so hoch wie die Angabe des Paul-Ehrlich-Instituts. Wenn man die Daten aus der Pfizer-Studie aufschlüsselt, besteht eine Überzahl von 18 schweren Nebenwirkungen pro 10.000 Geimpften gegenüber der Kontrollgruppe. Ich weiß nicht, woher das Institut seine Daten bekommt, ich würde gerne wissen, ob sie aus den randomisierten Studien stammen oder aus einer anderen Quelle. Wir stützen uns auf das, was randomisierte Studien ergeben, bei denen wir eine Kontrollgruppe haben, bei denen wir einen Basiswert haben, und bei denen wir sehen, was passiert, wenn man impft. Wie verändert sich der Basiswert? Wird der Basiswert erhöht, wird der Basiswert gesenkt? So erkennen wir ein erhöhtes Risiko.

...Die Zahlen stammen aus einem anonymen Online-Meldesystem...

Diese Zahl scheint wirklich nur bedingt nutzbar zu sein. Es gibt zu viele Vorbehalte, die bei dieser Zahl berücksichtigt werden müssen, da es sich in diesem Fall wahrscheinlich um Selbsteinschätzungen handelt. Wer beurteilt, ob das eine schwere Nebenwirkung ist oder nicht? Führt die Nebenwirkung zu einer Hospitalisierung? Ich könnte mir vorstellen, dass man auch beim Paul-Ehrlich-Institut keine kausalen Zusammenhänge herstellt, wenn es sich um rein subjektive Berichte handelt. Darum geht es bei unseren Studien aber nicht. Worüber wir hier sprechen, sind die randomisierten Studien. Diese Art von Studien werden üblicherweise als Goldstandard der medizinischen Nachweise angesehen. Und dieser Goldstandard wird hier mit einem Standard verglichen, dessen Bedeutung Zulassungsbehörden normalerweise schnell in Frage stellen.

Sollten die Stiko und andere Behörden aufgrund der Datenlage ihre Impfempfehlung überdenken?

Ich denke, das sollte sie definitiv. Ich sagte schon, mich bestärkt, was in Ländern wie Dänemark passiert. Ich glaube, dort scheint man eher zu realisieren, dass wir heute mit Omikron nicht mehr einer so gravierenden Epidemie gegenüberstehen, wie anfangs. Dass wir es jetzt mit etwas anderem zu tun haben. Wir müssen die potenziellen Vorteile gegen die Risiken abwägen, insbesondere vor dem Hintergrund dieser Informationen. Wir betrachten hier Bevölkerungsgruppen, in denen viele bereits mit Covid infiziert waren. Da hat sich einiges geändert. Wie ich schon sagte, war das Risiko-Nutzen-Verhältnis der Impfungen für Kinder von Anfang an sehr unklar. Vieles beruhte auf Hochrechnungen, nicht auf erhobenen Daten.

Halten Sie unter diesen Umständen eine Impfpflicht z.B. für gewisse Berufsgruppen überhaupt noch für vertretbar?

Nein, ich glaube nicht, dass eine Impfpflicht gerechtfertigt ist. Insbesondere in Anbetracht des Fehlens von Daten, die belegen, dass die Impfungen die Übertragung reduzieren,

Epidemien stoppen, Herdenimmunität erzeugen. Jetzt, da es Ergebnisse aus diesen Studien gibt, die zeigen, dass schwere Nebenwirkungen deutlich häufiger auftreten als publik gemacht wurde, ist die Impfpflicht noch weniger gerechtfertigt. Die für das Gesundheitswesen verantwortlichen Stellen sollten aufgrund der Daten, dem Bericht, den wir vorgelegt haben, verschiedenen Maßnahmen ergreifen. Unser Bericht basiert auf Studien, auf die sie ebenfalls Zugriff haben sollten. Wie ich bereits erwähnt habe, haben weder sie noch wir vollständigen Zugriff auf die Daten. Diese Institutionen sollten umgehend auf die im Bericht aufgezeigten Punkte zur Sicherheit hinweisen. Außerdem sollten sie umgehend unsere Analyse überprüfen und nachvollziehen. Sie sollten uns nicht einfach blind vertrauen. Zur Ausweitung und Verbesserung dieser Analyse sollten sie von den Unternehmen verlangen, ihnen alle Daten zur Verfügung zu stellen. Die EMA hat nicht alle Daten auf Patientenebene. Aber um das Schaden- Nutzen-Verhältnis zu bestimmen, insbesondere für Untergruppen wie z. B. jüngere Personen, werden die Daten der gesamten Studie benötigt. Die Daten auf Patientenebene werden benötigt, um zu erfassen, auf welche Weise sich die schweren Nebenwirkungen bei den jüngeren Gruppen zeigen.

Was erwarten Sie nun von den Zulassungsbehörden, besonders auch von der Politik? Müssen Sie die Hersteller zwingen, alle Primärdaten freizugeben?

Ja, das hätten sie von Anfang an machen sollen. Wenn Ihnen als Zulassungsbehörde der Schutz der öffentlichen Gesundheit anvertraut ist, dann brauchen Sie alle Daten, keine Zusammenfassungen. Sie brauchen die Daten in vollem Umfang und aller Ausführlichkeit und sie sollten sie so genau wie möglich überprüfen. Diese Verantwortung hat eine Zulassungsbehörde meiner Meinung nach. Unsere Möglichkeiten sind beschränkt. Wir haben den CEOs von Pfizer und Moderna einen offenen Brief geschrieben, und um die Daten gebeten, um unsere Schätzungen präzisieren zu können, um mehr Informationen zu den Untergruppen zu erhalten und dazu, wie die Schäden auf den Ebenen der Untergruppen ausfallen. Wir bekamen keine Antwort. Einfach nur um die Daten zu bitten, wird nicht reichen. Die Medien müssen darauf aufmerksam machen, dass die Zulassungsbehörden und unabhängige Gruppen wie wir, die die Daten auf Patientenebene analysieren wollen, keinen Zugriff auf die Primärdaten haben. Unabhängige Forscher haben aktuell keinen Zugriff auf diese Daten, können sie nicht begutachten und ihre Einsichten nicht teilen, obwohl die Zulassung jetzt fast zwei Jahre her ist. Die Daten hätten bereits 2020 zugänglich sein müssen.

Zusammenfassend: Was sagen Ihnen die Zulassungsdaten von 2020 und welche Aussagen kann man auf Grund der Daten nicht treffen?

Was wir daraus lernen, ist das, was wir veröffentlicht haben – dass die Daten ein erhöhtes Risiko zeigen, und zwar in wesentlich höherem Maß, als bisher angenommen. Eine pro 800 ist ein wesentlich höheres Risiko, als wir bisher angenommen haben: Eine auf 1 Mio, 2 auf 1 Mio. Die Daten geben keine Auskunft über die Situation bei Kindern, oder darüber, bei welchen Gruppen die Covid-Hospitalisierungen zurückgegangen sind. Es ist anzunehmen, dass es bei Personen mit höherem Risiko einen Rückgang gab. Man sieht demnach keinen sonderlich großen Vorteil für gesündere Bevölkerungsgruppen. Aber um das mit Gewissheit sagen zu können, bräuchten wir Zugriff auf die Primärdaten. Es gibt immer noch unbekannte Faktoren hinsichtlich des Schaden-Nutzen-Verhältnisses im heutigen Kontext von Omikron, von Bevölkerungsgruppen, die eine deutlich höhere Grundimmunität haben und von Orten, an denen es Regulierungen gibt. Es gibt noch viele unbekannte Faktoren. Es wäre jetzt wichtig, dass die Schätzungen verbessert werden, dass die Analyse von anderen repliziert wird, damit wir größere Sicherheit über das erlangen können, was wir dokumentiert haben. Es ist

möglicherweise verwirrend, dass sich unsere Analyse so deutlich von der Analyse der FDA oder der Analyse der EMA unterscheidet. Tatsächlich ist es etwas komplizierter. Die Daten haben von Anfang an darauf hingedeutet, dass ein Zugriff möglich war. Ich kann Ihnen gerne eine Tabelle schicken, bei der Sie das selbst sehen können. Aber die Art, wie zumindest die FDA, die ich am sorgfältigsten betrachtet habe, diese Daten untersucht, unterscheidet sich ziemlich von der Art, wie wir diese Daten untersucht haben. Sie haben diese Anstiege nicht so detailliert betrachtet, wie wir das getan haben. Sie haben sich nicht wie wir fokussiert und versucht, das Rauschen bei den Daten zu reduzieren, indem sie sich auf schwere Nebenwirkungen bei Gruppen von besonderem Interesse fokussiert haben. Es gibt Dinge, die die Zulassungsbehörden scheinbar übersehen haben. Das sind eher subtile, differenzierte technische Aspekte. Ich weiß nicht, ob Sie dafür Platz in Ihrer Berichterstattung haben. Die FDA scheint beispielsweise die Tatsache übersehen zu haben, dass in den Daten von Moderna zur Wirksamkeit Tabellen zu schweren Nebenwirkungen enthalten sind, während Pfizer diese Daten aus ihren Tabellen herausgehalten hat. Aber die FDA hat die beiden Tabellen auf dieselbe Weise analysiert. Die Methode von Moderna ist für eine Sicherheitsanalyse nicht akzeptabel. Sie könnte als akzeptabel angesehen werden, sofern man die Ergebnisse als sogenannte Gesamtanalyse der schweren Nebenwirkungen verstehen würde, bei der man Schaden und Nutzen in einer Analyse betrachtet. Aber wenn man nur mögliche Schäden, den Aspekt der Sicherheit betrachtet, kann man keine Daten zur Wirksamkeit mit hineinnehmen, so wie es Moderna gemacht hat. Die FDA hat scheinbar nicht realisiert, dass das gemacht wurde, da sie die Daten auf genau dieselbe Art analysiert haben, wie sie die Pfizer-Daten analysiert haben. Aber die Daten waren, denke ich, immer da. Warum wurde das nicht aufgegriffen? Ich denke, das ist eine ein Stück weit offene Frage. Wir haben ein paar Vermutungen, warum das so ist. Es wurde einfach nicht ordnungsgemäß untersucht.