



## Wissenschaft

### **Was hätte man Ende 2020 zum Comirnaty wissen können?**

30. Mai 2024 von [Dr. Hans-Joachim Kremer](#) 13,1 Minuten Lesezeit

**Bereits anhand der am 10. Dezember 2020 veröffentlichten Daten zum Impfstoff von Pfizer-Biontech war klar erkennbar, dass dieser keinerlei Nutzen haben konnte. Auf diesem Wissensstand wäre „Break Even Point“, an dem sich vermiedene COVID-19-Fällen mit den anfänglichen Nebenwirkungen die Waage halten, bestenfalls nach 4 Jahren erreichbar gewesen. Bei „schwerem COVID-19“ wäre der Break Even Point bestenfalls nach 2 Jahren erreicht worden, vermutlich sogar nie.**

Wurde derartiges jemals in Aufklärungsgesprächen erörtert?

Der deutsche Rechtsanwalt Wilfried Schmitz bat mich neulich, ein Gutachten zu Nutzen und Risiken von Comirnaty® zu verfassen. Solche Arbeiten sind seit fast 30 Jahren meine Kernkompetenz. Daraus wurde nun ein Buch mit 192 Seiten im A4-Format.[1](#)

Das zentrale Kapitel daraus befasst sich eingehend mit Fragen und Analysen zum Nutzen der Impfung. Es zeigte sich, dass keine der vielen Analysen einen Nutzen der Impfung auswies, die meisten sogar eindeutige Nachteile. Wenn ein Produkt keinen Nutzen hat, ist jedes Risiko zu hoch.

Offenbar kam das deutsche Bundesverteidigungsministerium jetzt auch zu diesem Schluss, denn soeben wurde deshalb das Bundesverwaltungsgerichtsverfahren eingestellt und die Duldungspflicht bezüglich der COVID-19-Impfungen beendet.

In einem Unterkapitel zum Nutzen befasste ich mich mit der Frage, was man alleine auf Basis der ersten Veröffentlichung zum Comirnaty® hätte erkennen können. Dies wiederum könnte für einige Schadensersatzprozesse wichtig werden.

## **Die erste Publikation zum BNT162b2**

Die Ergebnisse der Placebo-kontrollierten Studie C4591001 von Pfizer-Biontech zu deren modRNA-Impfstoff BNT162b2 bzw. Comirnaty® wurden bereits am 10. Dezember 2020 im New England Journal of Medicine, NEJM<sup>2</sup>, elektronisch und am 31. Dezember 2020 regulär veröffentlicht. Dieser Artikel war sofort und in vollem Umfang frei zugänglich und liegt inzwischen in Sachen Aufmerksamkeit an 6. Stelle aller wissenschaftlichen Artikel überhaupt, an 1. Stelle aller NEJM-Artikel (das NEJM ist weltweit das wichtigste Journal in Sachen klinischer Forschungsergebnisse) und an 2. Stelle aller mit ähnlichem Alter.<sup>3</sup>

Selbstverständlich wurde dieser Artikel sofort eingehend in der medizinisch-wissenschaftlichen Sekundärliteratur sowie der allgemeinen Presse referiert, z.B. in der Ärztezeitung<sup>4</sup> noch am gleichen Tag. 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 Muße hatten, sich den Artikel genauer anzuschauen. Damit meine ich, nicht nur die Aussagen im Abstract wahrzunehmen, sondern auch einmal ein Blick auf die Daten und Methoden zu werfen.

Selbstverständlich lag das Augenmerk dieses Artikels auf den Ergebnissen zur Impfwirksamkeit, also der Vermeidung von „COVID-19“. Aber man hätte bereits damals das Folgende sehen können – und müssen!

## **War die Wirksamkeitsvariable klinisch relevant?**

Wichtiger Aspekt einer Nutzenbewertung ist, dass Wirksamkeit, so wie vom Hersteller des Produkts definiert, nur selten mit Nutzen

gleichzusetzen ist. In diesem Falle wurde die Wirksamkeitsvariable wie folgt definiert (Tabelle 1). Eine solch klare Darstellung fand sich natürlich nicht in dem Artikel, wäre aber leicht zu erschließen gewesen.

**Tabelle 1 Definition der Wirksamkeitsvariablen**

Teilnehmer mit wenigstens einem dieser Symptome:				
Fever	<i>Fieber</i>	→	RT-PCR-Test	Positiv → „COVID-19“ A Fälle
New or increased cough	<i>Neuer oder verstärkter Husten</i>	→		
New or increased shortness of breath	<i>Neue oder verstärkte Kurzatmigkeit</i>	→		
Chills	<i>Schüttelfrost</i>	→		
New or increased muscle pain	<i>Neue oder verstärkte Muskelschmerzen</i>	→		
New loss of taste/smell	<i>Neuer Geruchs- oder Geschmacksverlust</i>	→		
Sore throat	<i>Halsschmerzen</i>	→		
Diarrhea	<i>Diarrhö, Durchfall</i>	→		
Vomiting	<i>Erbrechen</i>	→		

Wichtig ist, dass der Prüfplan kein Syndrom definierte. Schon ein Symptom reichte aus, um einen „COVID-19-Illness Visit“ auszulösen, bei dem dann ein Abstrich zur Auswertung in einem Zentrallabor mittels RT-PCR-Test<sup>5</sup> abgenommen wurde. Denkbar und wohl auch beabsichtigt war, dass sogar ein isolierter Durchfall einen RT-PCR-Test auslösen konnte, obwohl ein solcher Fall nichts mehr mit „serious acute respiratory syndrome (SARS)“ zu tun hat. Das gilt in begrenztem Ausmaß auch für die anderen Symptome.

Denkbar wären z.B. folgende Fälle gewesen:

- Durchfall / positiver Test ◊ COVID-19 (A-Fall)
- Fieber 39° C + Atemnot + Muskelschmerzen / negativer RT-PCR-Test ◊ Nicht berichtet! (B-Fall)

Mithin muss obige Frage eindeutig verneint werden: Die Wirksamkeitsvariable hatte keine klinischen Relevanz.

Man hätte sich der klinischen Relevanz immerhin annähern können, wenn man jemals auch die B-Fälle gezeigt hätte. Diese finden sich aber weder im Artikel von Polack noch in irgendeinem Dokument von Pfizer-Biontech, mit einer unscheinbaren Ausnahme<sup>6</sup>; ein Eingehen darauf würde den Rahmen dieses Artikels sprengen. Die Problematik ist in meinem Gutachten beschrieben; einen separaten Artikel habe ich angedacht. Der Umstand, dass die wichtigen B-

Fälle nirgends und niemals gezeigt wurden, dürfte noch immer recht unbekannt sein, obwohl Peter Doshi schon Anfang Januar 2021 darauf hinwies.<sup>7</sup>

Man kann sicher sein: Würden diese Zahlen ein positives Licht auf die Impfung werfen, wären sie längst breit bekannt.

Auf jeden Fall hätte dem halbwegs erfahrenen Leser des Polack-Artikels klar sein müssen, dass da etwas fehlte und die Wirksamkeitsvariable nicht klinisch relevant war. Auch wenn damals die monatelange polit-mediale Hysterie COVID-19 als schlimmste Erkrankung seit Menschengedenken darstellte, deren Vermeidung alleine Heil und Erlösung bringen würde.

Impfluenzer werden hier vermutlich so etwas einwenden: Aber COVID-19 war doch die fürchterliche, neuartige und todbringende Krankheit ...

Quod esset demonstrandum – was zu beweisen (gewesen) wäre. Aber nie geschah.

## Was hätte man verwerten können?

Da man nichts Besseres als die A-Fälle hatte, blieb nichts anderes übrig, als damit zu rechnen. Immerhin sollte man im Hinterkopf behalten, dass die A-Fälle ein zu positives Bild zeichnen.

Dann sollte eine solche Betrachtung keinesfalls auf dem von Pfizer-Biontech bevorzugten „Per Protocol (PP) Set“, sondern auf dem viel breiteren „Intention-To-Treat (ITT) Set“ basieren. Abgesehen von Leitlinien: Es gab in den letzten 3 Jahrzehnten keine ernstzunehmende Studie mit Überlegenheitsfragestellung, was ja bei Placebo-Kontrolle vorliegt, bei der die primäre Auswertung anhand eines PP-Set vorgenommen worden wäre. Immerhin wurden die Daten zum ITT-Set in der Publikation durchaus vorgelegt (Abb. 1); es geht dort um die Zahlen 50 und 275 Fälle von „COVID-19“.

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)

1. **Ausschnitt aus Figure 3 aus Polack et al., NEJM, 2020**  
Diese Tabelle stand unterhalb Figure 3 und bezog sich auf eine im Artikel so

bezeichnete „modified intention-to-treat population“, die wiederum der „Dose 1 all-available efficacy population“ des Clinical Study Reports entsprach.

Neben den A-Fällen wurden die Nenner in den Kopfzeilen angegeben. Dazu noch die seltsamerweise deutlich niedrigeren Zahlen in der Spalte mit „surveillance time“. Zu dieser Diskrepanz habe ich nie eine Begründung gesehen. Immerhin erlaubt die Zeit sowie die Anzahl dahinter die Berechnung der Beobachtungszeit: Etwa 2.25 Monate. Polack et al. gaben 2,5 Monate im Median an. Soweit in Ordnung.

Man hätte aus den Zahlen der Abb. 1 nur die Inzidenzen selbst nachrechnen müssen, also für Verum  $50 / 21\ 669 = 0,23\%$  und für Placebo  $275 / 21686 = 1,27\%$ , was eine Differenz (= absolute risk reduction, ARR) von  $1,04\%$  ergibt; zu viel verlangt? Diese ARR wurde innerhalb von 2.25 bis 2.5 Monaten erreicht.

### **Wie hätte man Nutzen bewerten können?**

Mit dieser ARR hätte man in eine Nutzenanalyse einsteigen können.

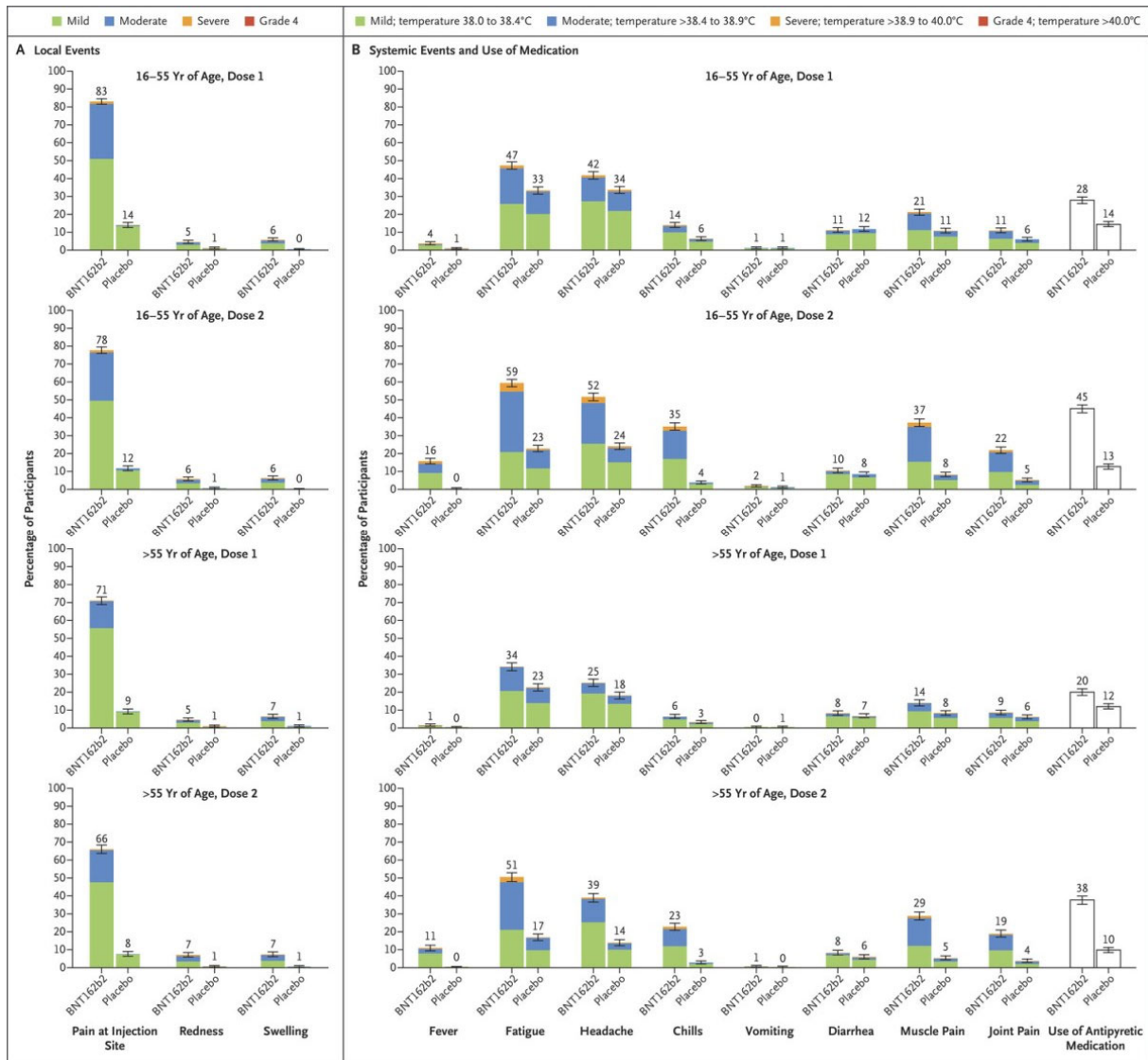
Wenn (!) also die Impfung einen „Gewinn“, d.h. eine Reduktion von COVID-19, von  $1,04\%$  bewirkte: Was musste man dafür anfangs „investieren“, d.h. im Sinn von Nebenwirkungen?

Die Veröffentlichung bot auch diese Informationen, nämlich aus der spezifischen Nebenwirkungserfassung (Abb. 2). Dazu waren gut 8000 Teilnehmer nach den beiden Impfungen anhand einer vorgegebenen Liste befragt worden; d.h. es handelte sich wie bei der Wirksamkeitsvariablen um eine Totalerhebung, was hohe Inzidenzen bewirkt und direkt mit der ARR vergleichbar ist.

Dabei waren weniger die absoluten Inzidenzen als vielmehr die Differenzen zu Placebo von Interesse. Systemische Nebenwirkungen wie z..B. „fatigue“ / Müdigkeit und „headache“ / Kopfschmerzen) lagen nach Verum im Bereich von 25-59%, die lokalen Nebenwirkungen (Schmerzen) sogar noch darüber (Abb. 1).

Die Differenzen zu Placebo erreichten bei den systemischen Nebenwirkungen Bereiche von 11-36%. Dabei sollte man Bedenken, dass alleine schon „chills“ und „fever“ direkt additiv sein dürften, was die Differenzen zu Placebo nach der zweiten Dosis in den Bereich von 30% bis zu 46% katapultiert. Möglicherweise wären auch andere Symptome additiv. Vermutlich kämen noch höhere Inzidenzen und Differenzen zusammen, wenn man Dosis 1 und 2

zusammengefasst hätte. Mithin kann man die äußerst konservative Schätzung vornehmen: Mindestens 25% der Verurteilnehmer hatten mehr systemische Impfnebenwirkungen als die Placeboteilnehmer.



## 2. Kopie der Figure 2 aus Polack et al., NEJM, 2020

Die Zahlen über den Säulen zeigen die Prozentwerte an. Man beachte, dass die Kategorisierung der Messbereiche von „fever“ in die Schweregradskala fragwürdig ist, weil erst eine Temperatur von 38,0° bis 38,4° C als „mild“ bewertet wurde und Temperaturen von 37,0 bis 37,9° C gar nicht erfasst wurden. Daher laufen auch diese Bewertungen mit denen zu „chills“ und der Anwendung von fiebersenkender Medikation stark auseinander.

Schaut man auf die lokalen Nebenwirkungen, d.h. im Wesentlichen Schmerzen, so betrug das Plus in der Verumgruppe sogar mindestens 50%. Sollte man wissen, auch wenn die lokalen Nebenwirkungen – vielleicht! – nicht so gut mit systemischen „Gewinnen“ bei „COVID-19“ aufgewogen werden können. Die individuelle Einschätzung mag bisweilen anders sein.

Einer „Investition“ von mindestens 25% häufigeren Nebenwirkungen stand also eine „Gewinnaussicht“ von etwa 1,04% weniger „COVID-19“ gegenüber!

Die 1,04% Gewinn, wenn es denn überhaupt ein klinisch-relevanter Gewinn war, kamen in etwa 2,25 Monaten zustande; wenn man die Dauer zu Gunsten von Comirnaty schätzt. Die Nebenwirkungen gab es nur nach erster und vor allem zweiter Dosis, also anfangs. Wann wäre also der „Break-Even-Point“ erreichbar, also der Punkt, an dem sich „Investition“ und „Gewinn“ die Waage halten? Rein theoretisch und ohne Berücksichtigung von Wirkverlust.

Um alleine die konservativ geschätzte Nebenwirkungsrate von 25% aufzuwiegen, hätten die Impflinge  $25\%/1,04\% = 24$ , also 24 mal 2,25 Monate = 54 Monate ins Land gehen lassen müssen, um den „Break-Even“ zu erreichen. Also mehr als 4 Jahre!

War das den Impförzten klar?

Wurden seinerzeit die Impflinge über diese Problematik aufgeklärt?

Konnte man da von einem individuell erwartbaren Nutzen sprechen?

Vielleicht dann, wenn die Impfung tatsächlich einen ungefähr lebenslangen Schutz geboten hätte. Was zwar viel propagiert wurde, aber biologisch von vorneherein so gut wie ausgeschlossen war. Denn es war ja allgemein bekannt, dass, die Existenz von SARS-CoV-2 unterstellend, diese RNA-Viren äußerst schnell mutieren. 4 Jahre Schutz? Gibt es auch nicht bei Influenza-Impfungen.

Wieso fingen die Firmen bereits am 14. Dezember 2020 damit an, diese Studie zu sabotieren, indem sie die Placeboteilnehmer zur echten Impfung überredeten? OK, das mag damals nur den allerwenigsten klar gewesen sein. Gerüchte dazu wurden mir erst ungefähr im Februar 2021 bekannt. Wenigstens die deutschen Prüfzentren müssen davon gewusst haben.

Wieso fingen die Firmen bereits im Frühling 2021 an, Studien zum Booster vorzubereiten? Die entsprechende RCT zum Comirnaty begann am 1. Juli 2021 – ohne Vorbereitung? Die ersten Booster wurden bereits Ende August 2021 in Deutschland verabreicht! Spätestens da konnte von nachhaltigem Schutz keine Rede mehr sein.

**Schweres „COVID-19“**

Nun mögen unverbesserliche Impfluenser einwenden: Ja vielleicht, aber ... die Impfung hat doch schwere Verläufe verhindert.

Schauen wir uns auch das anhand des Polack-Artikels genauer an. Für Fälle von „schwerem COVID-19“ hätte man auch einen Blick in den Anhang des Artikels („Supplementary Appendix“) werfen und einfachste Bruchrechnung anstellen müssen. Leider wird zu selten der Anhang überflogen, obwohl dort meistens die problematischen, also interessanten Ergebnisse zu finden sind. Die, die Autoren zwar zeigen sollten oder müssen, aber die sie gleichzeitig am liebsten verstecken würden. Auch hier beziehe ich mich wieder auf das ITT-Set, obwohl diese Zahlen für Comirnaty günstiger ausfallen als die von Pfizer bevorzugten Daten zum PP-Set (Abb. 3).

Man hätte aus diesen sowie jenen der Abb. 1 leicht erkennen können, dass nur 1 (2%) von 50 COVID-19-Fällen der Verumgruppe und 9 (3,3%) von 275 der Placebogruppe als „severe“ klassifiziert worden waren; dementsprechend auch, dass 98% bzw.97% als nicht-schwer anzusehen waren.

Efficacy Endpoint Subgroup	BNT162b2 (30 µg) (N <sup>a</sup> =21669)		Placebo (N <sup>a</sup> =21686)		VE (%)	(95% CI <sup>b</sup> )
	n <sup>1b</sup>	Surveillance Time <sup>c</sup> (n2 <sup>d</sup> )	n <sup>1b</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)

**3. Kopie der Tabelle S5 aus Polack et al., NEJM, 2020**

**NB:** Die oberste Zeile (1 ... 9) entspricht dem Ergebnis des ITT-Sets, die unterste dem Ergebnis des PP-Sets (1 ... 4).

Aus Artikel und Anhang wären die genauen Zahlen zu schweren Nebenwirkungen wie in Abb. 3 dargestellt, tatsächlich nicht extrahierbar gewesen. Immerhin gab es im Anhang des Artikels aber die globalen Inzidenzen von unerwünschten Ereignissen (adverse events, AEs, Abb. 4). Alle AE, „severe“ und „related“ waren in der Verumgruppe klar häufiger als in der Placebogruppe; für alle diese Unterschiede gilt  $p = 0$ .



Lediglich bei „life-threatening“ und bei „serious“ lag kein signifikanter Unterschied vor, bei letzteren aber ein Trend gegen Verum.

	<b>BNT162b2 (30 µg)</b> (N <sup>a</sup> =21621)	<b>Placebo</b> (N <sup>a</sup> =21631)
<b>Adverse Event</b>	<b>n<sup>b</sup> (%)</b>	<b>n<sup>b</sup> (%)</b>
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)

4. *Ausschnitt aus Tabelle S3 aus Polack et al., NEJM, 2020*

Aus alledem hätte man leicht erkennen können: Ein individueller Nutzen war zum damaligen Zeitpunkt keinesfalls zu erwarten. Selbst wenn man die Fälle von „severe COVID-19“ zu den „severe AE“ addiert, erhielt man 241 Verum und 148 Placebo,  $p = 0,000001$ .

Der Unterschied ist derart, dass Überlegungen, ob die Fälle von „severe“ oder „serious AE die Fälle von „severe COVID-19“ beinhalten oder nicht, irrelevant erscheint.

Auch hier kann man den „Break-Even-Point“ errechnen, was auf etwa 28 Monate hinauslief. [8](#) Allerdings steht diese Rechnung unter dem Vorbehalt, dass sich die AEs auf die gesamte Beobachtungszeit beziehen, also keineswegs anfangs „stehen“ blieben. Ein „unendlich“ oder „nie“ wäre daher genauso gut denkbar.

Muss man da noch erwähnen, dass mit den Booster diese Rechnungen nur noch wesentlich schlechter werden konnten?

## Fazit

Schon auf Basis der wissenschaftlichen Publikation zur Placebo-kontrollierten Studie zu Comirnaty hätte jedem klar sein sollen, dass ein individueller Nutzen bei diesen Impfungen kurzfristig auszuschließen und langfristig äußerst unwahrscheinlich war.

Es sei denn, der potenzielle Impfling hätte eine völlig übertriebene und einseitige Angst vor „COVID-19“, und genau diese Angst hätte primär „behandelt“ werden sollen. Gewiss taten Medien und Politik seinerzeit alles, um solche Ängste zu schüren. Wäre es aber nicht Sache von vernünftigen und besonnenen Medizinern gewesen, den

Impflingen diese Ängste zu nehmen? Anstatt zur einfachen und gewinnbringenden Spritze zu greifen?

Gab es irgendwo die Impf-Indikation „Angst vor COVID-19“?

Es blieb Anfang 2021 lediglich die vage Hoffnung auf einen langfristigen Schutz durch die Impfung. Diese Hoffnung wurde im Sommer 2021 durch den Beginn bzw. Propagierung von Boosterimpfungen zerstört. Jeder Ansatz, verlässliche Daten zum Langzeitschutz zu erhalten, wurde bereits durch die Sabotageaktion der Hersteller, also die Auflösung der Placebogruppe, vereitelt. Dies wurde spätestens Mitte April 2021 bekannt. Also zu einem Zeitpunkt, an dem Behörden wie auch Ärzte durchaus die Kampagne hätten abbrechen können.

Mein Dank geht an Ulf Lorré für Anregungen.

## Referenzen

1Kremer HJ. Gutachten zu Nutzen und Risiken von Comirnaty, dem modRNA-Impfstoff von Pfizer-Biontech. 27. Mai 2024, Version DE 1.1, <https://kremer.tentary.com/p/My5eA4>

2Polack 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.

3<https://nejm.altmetric.com/details/95765100#score>, gezogen 24. April 2024.

4<https://www.aerztezeitung.de/Medizin/Phase-III-Studie-zu-Corona-Vakzine-BNT162b2-jetzt-publiziert-415503.html>, veröffentlicht 10. Dezember 2020.

5Das „RT“ steht für „reverse transcriptase“ und wird gerne im Zusammenhang mit dem PCR-Test unterschlagen. Ich halte die Stufe RT für essentiell wichtig im Zusammenhang mit COVID-19 und den Impfungen: 1. Die RT ist nötig um RNA überhaupt dem PCR-Test, der nur DNA replizieren kann, zugänglich zu machen. 2. Die Stufe RT könnte genutzt werden, um den Test zu manipulieren. Dies befürchte ich tatsächlich.

6FDA Briefing Document Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine, December 10, 2020, available from fda.gov. Dort nur in Prosa zu finden. Dazu nach der Zahl 1594 suchen.

[7https://blogs.bmj.com/bmj/2021/01/04/peter-doshi-pfizer-and-modernas-95-effective-vaccines-we-need-more-details-and-the-raw-data/](https://blogs.bmj.com/bmj/2021/01/04/peter-doshi-pfizer-and-modernas-95-effective-vaccines-we-need-more-details-and-the-raw-data/)

8 Die Inzidenzen von „severe COVID-19“ waren 0,005% nach Verum und 0,042% nach Placebo, Differenz 0,037%; von „severe AE“ 1,11% nach Verum und 0,64% nach Placebo, Differenz 0,467%; Die Verhältniszahl der Differenzen war 12,6, dies mal 2.25 Monate ergibt 28,4 Monate.

---

Die in diesem Artikel geäußerten Ansichten spiegeln nicht unbedingt die Ansichten der fixen Autoren von TKP wider. Rechte und inhaltliche Verantwortung liegen beim Autor.

*Dr. Hans-Joachim Kremer verfügt über jahrzehntelange Erfahrung in der klinischen Forschung und ist als freiberuflicher Medical Writer tätig.*