

An die
BÄK / BAK / LÄKs / LAKs

Impfung gegen SARS-CoV-2 „Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker“

Sehr geehrter Herr Präsident / sehr geehrte Frau Präsidentin,

Kassenärztliche Vereinigungen und Ärzte- und Apothekerkammern riefen in den vergangenen Wochen ihre Mitglieder auf, sich an den Impfaktionen gegen SARS-CoV-2 in staatlich eingerichteten Impfzentren zu beteiligen.

Wir als namentlich unterzeichnende ÄrztInnen, ApothekerInnen und NaturwissenschaftlerInnen können diese Impfungen aus medizinisch-wissenschaftlichen, ethischen und berufsrechtlichen Gründen¹ weder unterstützen noch befürworten.

Wir fordern Sie auf, die Ärzte- und Apothekerschaft über die unten aufgeführten Sachverhalte unverzüglich zu informieren. Wir bitten Sie dringend, Ihre Unterstützung dieser Impfaktionen angesichts des derzeitigen Kenntnisstandes über unkalkulierbare Risiken^{2,3,4,5,6} speziell dieser Impfung einzustellen. Dies entspricht der Verantwortung unseres ärztlichen und pharmazeutischen Berufes und dem Gelöbnis¹ des Berufstandes zum Schutze der PatientInnen.

Begründung

1. Impfstoffe haben wie andere Arzneimittel auch unerwünschte Wirkungen. Diese können im Einzelfall schwerwiegend bis tödlich sein. Dies hatte sich beispielsweise im Rahmen der Pandemrix-Impfung gegen H1N1-Viren im Jahr 2009 gezeigt. Hier war das Nutzen-Risiko-Verhältnis im Rückblick eindeutig negativ. Der immense Schaden, insbesondere das gehäufte Auftreten von Narkolepsie bei Kindern und Jugendlichen, war letztlich weitaus größer als der ex ante vermutete Nutzen¹³. Die Geschädigten leiden an diesen Impfschäden bis heute.
2. Um Schäden durch Arzneimittel und Impfstoffe so weit wie möglich zu verhindern, wurden als Lehre aus der Contergan-Katastrophe mit dem Arzneimittelgesetz 1978 in Deutschland gesetzliche Anforderungen für die Entwicklung, Herstellung und Prüfung von Arzneimitteln und Impfstoffen geschaffen und bis heute immer weiter verbessert. Diese Regularien sind mittlerweile weltweit weitgehend vereinheitlicht. Wie wichtig die frühzeitige Erfassung

unerwünschter Arzneimittelwirkungen für eine Nutzen-Risiko-Bewertung von Impfstoffen ist, hat sich nicht erst mit dem Pandemrix-Skandal gezeigt.

3. Die Entwicklung eines Impfstoffes ist komplex und aufwendig, sie erfordert umfangreiche Prüfungen nicht nur zur Wirksamkeit, sondern auch zur Unbedenklichkeit. Diese Prüfungen umfassen präklinische pharmakologische und toxikologische Studien, die unter normalen Umständen mehrere Jahre dauern können.

Erst wenn diese Untersuchungen keine unverhältnismäßigen Risiken erkennen lassen, darf ein Impfstoff erstmalig Menschen verabreicht werden. Diese sogenannten präklinischen Untersuchungen, insbesondere Langzeitstudien fehlen wegen der kurzen Entwicklungszeit der SARS-CoV-2-Vakzine weitgehend. Auf die damit verbundenen Risiken der Impfung gegen SARS-CoV-2 hat u.a. der Immunologe und Toxikologe Hockertz hingewiesen^{3,8}.

4. Auch im unabhängigen Informationsblatt „Der Arzneimittelbrief“ (Hrsg. ist u.a. der Vorsitzende der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft) werden offene Fragen und Bedenken hinsichtlich Wirksamkeit und Sicherheit der im Zulassungsverfahren befindlichen Impfstoffe gegen SARS-CoV-2 diskutiert.⁷

Die laufenden klinischen Phasen I und II wurden durch sog. „Teleskopierung“ stark verkürzt; dies unter Inkaufnahme unkalkulierbarer Risiken (z.B. unerwünschte Autoimmunreaktionen).

Der Arzneimittelbrief konstatiert zudem⁷: „Auch wird ein sehr wichtiger Wirksamkeitsendpunkt der Impfstoffe, die „sterile Immunität“ in den laufenden Studien kaum berücksichtigt. Würde durch eine Impfung eine anhaltende sterile Immunität erreicht – die ideale Wirkung einer Impfung - könnten Infektionsketten unterbrochen werden. Die bisher publizierten Ergebnisse der laufenden Impfstudien lassen das aber kaum erwarten.“

5. Bei den derzeit in Europa im Zulassungsverfahren befindlichen Impfstoffen gegen SARS-CoV-2 handelt es sich teilweise um genetische Impfstoffe mit neuen Wirkmechanismen. Solche Impfstoffe wurden bisher zur Anwendung beim Menschen weltweit noch nicht zugelassen^{5,8}. Die Entwicklung und Prüfung dieser Impfstoffe erfordert eine besonders sorgfältige Bewertung des Nutzen-Risiko-Profiles. Die hierfür erforderlichen Daten sind in den verkürzten Zulassungsverfahren nicht zu gewinnen.
6. Daher muss im Hinblick auf die geplante Impfung gegen SARS-CoV-2 festgestellt werden, dass die Impfstoffe nicht lege artis entsprechend den regulatorischen Anforderungen entwickelt wurden. Die verkürzten Entwicklungszeiträume implizieren erhebliche Risiken. Die bisher geltenden Anforderungen zur Zulassung vorausgesetzt, wäre hier eine Entwicklungs- und Zulassungszeit von 5 bis 8 Jahren erforderlich⁸.
7. Aufgrund massiver Sicherheitsbedenken angesichts der bisherigen Studienlage⁹ forderten Wodarg und Yeadon die EMA in einer Petition auf, die laufenden klinischen Zulassungsstudien zu beenden. Die potentiellen Impfschäden können derzeit weder hinsichtlich ihrer Häufigkeit noch ihrer Schwere^{5,6} ausreichend eingeschätzt werden.

Zu nennende Risiken sind beispielsweise:

- a. Das „Antibody Dependant Enhancement“ (ADE), eine bekannte unerwünschte Wirkung bei Impfstoffen, die für Dengue-, Ebola-, HI-, RS- und andere Coronaviren untersucht wurde. Hier kommt es zu einer überschießenden Immunreaktion bei der Infektion mit dem jeweiligen Virus nach der Impfung und damit zu einer in der Regel schwerwiegenden Erkrankung bis hin zu Todesfolgen. Dies waren Gründe, warum bisherige Versuche, Impfstoffe gegen Coronaviren zu entwickeln, bereits basierend auf den *in-vitro*- Daten bzw. tierexperimentellen Daten abgebrochen werden mussten⁷.

- b. Allergenität mit schweren und schwersten allergischen Reaktionen gegen Impfstoffe, denen Polyethylenglycol oder Nanopartikel zugesetzt werden⁵.
 - c. Antikörperentwicklung gegen Spike- Proteine und damit auch gegen Syncytin-1 mit einer potentiell sich hieraus ergebenden weiblichen Infertilität⁹ und möglichem Einfluss auf die Ausbildung neuropsychiatrischer Erkrankungen wie MS und Schizophrenie^{9,10}.
8. Bereits die Verabreichung von Impfstoffen, für die ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis nicht mit hinreichender Sicherheit nachgewiesen werden kann, erscheint uns ethisch nicht vertretbar. Wenn aber darüber hinaus, wie hier vorliegend, potentielle Risiken nicht adäquat untersucht wurden und es ernstzunehmende Hinweise auf erhebliche gesundheitliche Risiken speziell dieser Impfung gibt, dann ist die Verabreichung einer solchen Impfung aus unserer Sicht unverantwortlich und für uns mit dem ärztlichen Berufsethos nicht vereinbar¹.

Fazit

Aus den genannten Gründen (unvollständige Datenlage, nicht kalkulierbare medizinische Risiken) können wir die Einführung der neuen Impfstoffe weder befürworten noch unterstützen.

Auch die erfolgte Zulassung der neuen Impfstoffe durch die EMA entbindet uns als ÄrztInnen und ApothekerInnen nicht von der medizinisch- wissenschaftlichen¹¹ und juristischen Verantwortung¹² gegenüber jedem einzelnen Menschen. Dies schließt eine gewissenhafte individualisierte Aufklärung, Beratung und Applikation ein.

Die Einbeziehung und Anhörung kritischer Experten und Wissenschaftler ist zwingend und zeitnah geboten und sollte jetzt auch von Ärzte- und Apothekerorganisationen gefordert werden.

Politik und Pharmaindustrie werden mit dem Argument, nach bestem Wissen gehandelt zu haben, ihre Verantwortung letztlich an die Ärzte und auch Apotheker als beratende und ausführende Instanz weitergeben.

Die beteiligten ÄrztInnen und ApothekerInnen stehen am Ende der Verantwortungskette.

Es ist die Pflicht aller ÄrztInnen und ApothekerInnen, ihr Wissen um medizinische Risiken insbesondere dieser Impfung gegen SARS-CoV-2 zum Wohl der ihnen anvertrauten PatientInnen einzusetzen und ein Handeln mit potentiell schädlichen Folgen zu unterlassen.

In drängender Sorge bitten wir unsere Standesvertretungen, die oben aufgeführten Aspekte in die Überlegungen zur Impfung gegen SARS-CoV-2 einzubeziehen, über Risiken angemessen aufzuklären und die bisherige offene oder indirekte Befürwortung der Impfung zu beenden.

Mit freundlichen Grüßen

als Korrespondenzadressen

Dr. med. Thomas Hampe (Chirurg /Unfallchirurg a.D.), Ginsterweg 19, 59821 Arnsberg

Priv.-Doz. Dipl.-Psych. Dr. med. Christian Wolff (FA für Kinder- und Jugendmedizin), Zur Höhe 67a, 58091 Hagen

Radimé Farhumand (Ärztin für Anästhesie), Roggenkampsweg 6, 45883 Gelsenkirchen

Astrid Kipp (Apothekerin), Maximilian-Kolbe-Str. 11, 33378 Rheda-Wiedenbrück

Dr. rer. nat. Notker Böhm (Apotheker), Am Mühlenrain 4, 04435 Schkeuditz

Rolf-Herbert Müller (Arzt für Allgemeinmedizin und Chirotherapie), Azorenstr. 10e, 33729 Bielefeld

Dr. med. Ulrich Zacharias (FA für Gynäkologie), Altenmeller Ring 12, 49324 Melle

Dr. med. Thomas Quak (Arzt), Hauptstr. 18, 82256 Fürstenfeldbruck

Dr. med. Matthias Keilich (Arzt), Bismarckstr. 72/73, 12157 Berlin-Steglitz

Dr. rer. nat. Angela Klein (Apothekerin), Järkendorfer Str. 8, 97332 Volkach

Heike Friedländer (Apothekerin), Poststr. 4, 18225 Kühlungsborn

Bettina Weisheit (Apothekerin), Lahnstr. 10, 26382 Wilhelmshaven

Dr. med. Andreas Becking (FA für Innere Medizin und Psychotherapie), Eisenbahnstr. 64, 79098 Freiburg

Dr. med. Michaela Hösl (FÄ für Innere Medizin und Nephrologie), Zehlendorfer Damm 75, 14532 Kleinmachnow

Helmut Keil (Arzt), Weikersbergstr. 26, 89551 Königsbronn

Für Rückantwort per Mail berücksichtigen Sie bitte die folgende Kontaktadresse für unser Gesundheitsnetzwerk:

risiken@protonmail.com

Literatur

Alle Links überprüft am 23. Dezember 2020

1. BÄK, Muster-Berufsordnung für die in Deutschland tätigen Ärzte, DÄB, 1.Febr. 2019; A 1-9; hier: Präambel und § 2 Abs.2 bis 4 DOI: 10.3238/arztebl.2019.mbo_daet2018b und https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/MBO/MBO-AE.pdf
2. Phillips, N., et al. A leading coronavirus vaccine trial is on hold: scientists react. Nature 2020 Sept. 9 DOI: [10.1038/d41586-020-02594-w](https://doi.org/10.1038/d41586-020-02594-w) und <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32908295/>
3. Hockertz, S., 5. Dez. 2020 Diese Impfung ist ein Experiment an Menschen <https://reitschuster.de/post/die-impfung-ist-ein-experiment-an-menschen/>
4. Haseltine, W.A. The Risks of Rushing a COVID-19 Vaccine Scientific American 2020 June 22 <https://www.scientificamerican.com/article/the-risks-of-rushing-a-covid-19-vaccine/>
5. Jiang, S.: Don't rush to deploy COVID-19 vaccines and drugs without sufficient guarantees Nature 2020 March 16 <https://www.nature.com/articles/d41586-020-00751-9>
6. Folegatti, P., et al.: Safety and immunogenicity of the ChAdOx1 nCoV-19 vaccine against SARS-CoV-2: a preliminary report Lancet 2020 Aug15; 396(10249):467-478 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32702298/>
7. Zur Entwicklung genetischer Impfstoffe gegen SARS-CoV-2 - technologische Ansätze sowie klinische Risiken als Folge verkürzter Prüfphasen 2020, **54**, 85 Arzneimittelbrief Nov. 2020, aktualisiert Dez. 2020
8. Hockertz, S., Impfstoffe_ Von der Entwicklung bis zur Zulassung – Kritische Betrachtung eines Immuntoxikologen, Umwelt - Medizin – Gesellschaft, **33**, 4/2020
9. Petition Wodarg, W., Yeadon, M., Petition/ Motion to EMA: 2020, Dec.1, https://www.wodarg.com/app/download/9033912514/Wodarg_Yeadon_EMA_Petition_Pfizer_Trial_FINAL_01DEC2020_signed_with_Exhibits_geschwa%CC%88rzt.pdf?t=1607445169
10. Wang X, Huang J, Zhu F. Human Endogenous Retroviral Envelope Protein Syncytin-1 and Inflammatory Abnormalities in Neuropsychological Diseases. Front Psychiatry 2018 Sep 7; 9:422 doi.org/10.3389/fpsy.2018.00422 <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fpsy.2018.00422/full>
11. Vorstand der Bundesärztekammer, 18.10.2019, auf Empfehlung des Wissenschaftlichen Beirates: Wissenschaftlichkeit als konstitutionelles Element des Arztberufs, Deutsches Ärzteblatt, Jg 117, Heft 4, 24. Januar 2020 DOI: 10.3238/baek_wb_sn_wiss2020 https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/WB/Stellungnahme_Wissenschaftlichkeit.pdf
12. Parzeller, M. et al., Aufklärung und Einwilligung bei ärztlichen Eingriffen, Deutsches Ärzteblatt Jg.104, Heft 9, 2. März 2007 <https://cdn.aerzteblatt.de/pdf/104/9/a576.pdf?ts=26.08.2009+07%3A35%3A17>
13. Grippeimpfung: wie Pandemrix eine Narkolepsie auslöste, Deutsches Ärzteblatt 2. Juli 2015: <https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/63356/Grippeimpfung-Wie-Pandemrix-eine-Narkolepsie-ausloest>