# **Corona-Impfungen als größtes Humanexperiment der modernen Geschichte**

01. Dezember 2020  [Harald Neuber](https://www.heise.de/tp/autoren/Harald-Neuber-3458322.html)



Corona-Impfstoffe: Schnell entwickelt, wenig geprüft, weltweit eingeplant. [Bild](https://www.flickr.com/photos/91261194%40N06/49754054057/in/photolist-2iNAwSe-phMAB3-2iGjAn2-2jwyUFn-24Sfbki-24SfbYT-2jwir3r-SiA87G-fJ5FTj-7mycQM-db8FDG-ofyjkX-tZBFj6-dEWhu-TADyiQ-TADywA-RYqcMZ-dEWk6-xgHefX-pFPdB8-9UhabY-qrDou7-259b4rQ-23E7mhJ-GKYYMz-dEWpo-6BhLit-9V9SLH-7BtFCw-dEW7p-dEWfa-dEWFJ-dEWao-52uTd-dEWtp-dEWdq-dEWyh-dEWBC-grjwu-ga9tWX-gv7c1Y-ga9tiH-acADNK-2k1NBpn-2kb5BNb-9vHhZE-dZsLxb-9vH18f-9vEwjn-9vHuuj): Jernej Furman

**Noch nie wurden Vakzine so schnell und mit so wenig Kontrollen auf den Markt gebracht. Obwohl Experten warnen, versagt das Gros der Medien in ihrer Kontrollfunktion**

Mit dem Anfang dieser Woche [angekündigten Antrag auf Zulassung eines Corona-Impfstoffes in der Europäischen Union](https://investors.modernatx.com/news-releases/news-release-details/moderna-announces-primary-efficacy-analysis-phase-3-cove-study) rücken Massenimpfungen gegen den Erreger SARS-CoV-2 in greifbare Nähe. Der US-Hersteller Moderna will eine bedingte Zulassung seines Vakzins bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur (Ema) beantragen. Damit geht Moderna unter den weltweit fast 200 Anwärtern auf der Meldeliste für eine Corona-Impfung in Führung. ([Corona-Impfstoff: Moderna beantragt EU-Zulassung](https://www.heise.de/tp/features/Corona-Impfstoff-Moderna-beantragt-EU-Zulassung-4975636.html))

Anzeige

Neben Moderna liegen das Unternehmensduo Pfizer (USA) und Biontech (Deutschland) mit dem nukleinsäurebasierten mRNA-Impfstoff BNT162b2 sowie das britische Biotechnologieunternehmens Vaccitech mit dem Vakzin AZD1222 im Führungsfeld. AZD1222 basiert auf einem modifizierten Schimpansen-Adenovirus. Beide genetische Impfstoffe könnten in den kommenden Tagen bis Wochen eine Marktzulassung erhalten.

Sowohl die Europäische Union als auch einzelne Staaten wie Deutschland haben schon vor einer Zulassung Millionen Impfdosen dieser im Wettlauf führenden Unternehmen geordert. So wurde der virale Vektorimpfstoff AZD1222 nach Medienberichten weltweit 2,4 Milliarden Mal geordert, alleine von EU-Staaten 400 Millionen Mal. Ein Riesengeschäft für die Herstellerfirma und die Entwickler, dem im britischen Cambridge ansässigen Pharmakonzern AstraZeneca sowie die Universität Oxford.

Der US-Konzern Pfizer und das Mainzer Unternehmen Biontech haben bereits 100 Millionen Verkäufe ihres mRNA-Impfstoffs BNT162b2 sicher.

ANZEIGE

Die Geschwindigkeit, mit der die Impfstoffe entwickelt, getestet und gekauft werden, provoziert aber zunehmend auch Widerstand. So [verweist die Fachzeitschrift Arzneimittelbrief](https://www.researchgate.net/publication/345950519_Zur_Entwicklung_genetischer_Impfstoffe_gegen_SARS-CoV-2_-_technologische_Ansatze_sowie_klinische_Risiken_als_Folge_verkurzter_Prufphasen_in_DER_ARZNEIMITTELBRIEF_Nov_2020) auf eine Erklärung von 140 Wissenschaftsakademien.

[Sie kritisierten im September dieses Jahres](https://www.leopoldina.org/uploads/tx_leopublication/2020_COVID-19_Joint_statement_Final.pdf) nicht nur den massenhaften Aufkauf potentiell wirksamer Impfstoffe durch Industriestaaten. Die Unterzeichner bemängelten auch, dass die massiv beschleunigten Zulassungsverfahren zu Lasten der Patientensicherheit gehen könnten.

### Alle Regeln, Zeitvorgaben und Mechanismen außer Kraft gesetzt

Anzeige

Diese Bedenken sind nicht von der Hand zu weisen. Ein Impfstoff braucht durchschnittlich 10,71 Jahre, [um zur Zulassung zu gelangen](https://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0057755). Die Wahrscheinlichkeit, auf den Markt zu gelangen, liegt bei sechs Prozent. Das bislang schnellste Verfahren absolvierte ein Vakzin gegen die Kinderkrankheit Mumps, doch selbst dabei brauchten die drei Studienphasen bis zur Zulassung vier Jahre.

All diese Regeln, Zeitvorgaben und Mechanismen wurden bei der Entwicklung der Corona-Impfstoffe außer Kraft gesetzt. Die Vakzine, von denen die über RNA und DNA wirkenden Stoffe ein absolutes Novum darstellen, sollen in weniger als 18 Monaten zugelassen und massenhaft verabreicht werden. Ein [prominenter Verfechter dieses Konzepts ist Bill Gates](https://www.gatesnotes.com/Health/What-you-need-to-know-about-the-COVID-19-vaccine). Bezeichnet wird es als "Teleskopierung": Vor allem in den ersten beiden Testphasen werden die Studien wie ein Teleskop zusammengeschoben, [was durchaus Risiken birgt](https://www.scientificamerican.com/article/the-risks-of-rushing-a-covid-19-vaccine/).

Der Arzneimittelbrief führt in seinem Beitrag, an dem auch der österreichische Biologe und Sachbuchautor Clemens Arvay mitwirkte, eine Reihe von Möglichkeiten auf, wie die Wirksamkeit von Impfstoffen bestimmt werden kann. Denn tatsächlich beruhen die bisherigen Wirksamkeitsangaben für die aussichtsreichsten Vakzine – [70](https://www.aerztezeitung.de/Nachrichten/Vektor-basierte-Corona-Vakzine-mit-70-Prozent-Wirksamkeit-414946.html); [94,1](https://de.reuters.com/article/virus-impstoff-moderna-idDEKBN28A1JP) oder [95 Prozent](https://www.aerztezeitung.de/Nachrichten/BioNTech-Impfstoff-BNT162b2-erreicht-Phase-3-Ziel-95-Prozent-Wirksamkeit-414766.html) – alleine auf den Angaben und Berechnungen der jeweiligen Hersteller.

Der Nachweis der Wirksamkeit wird in der Phase III einer Arzneimittelstudie bestimmt, führt der Arzneimittelbrief aus. Erfolgreich sei eine Studie freilich nur, wenn ein Proband beim natürlichen Kontakt mit dem entsprechenden Erreger vor einer Infektion geschützt wird.

Zwar sei der experimentelle Kontakt geimpfter Probanden mit einem Erreger denkbar, medizinethisch aber umstritten. Es könnten daher zweitens die serologischen Befunde zur Immunogenität mit den entsprechenden Analysen bereits zugelassener Impfstoffe verglichen werden. Doch eben diese Vergleichsdaten existieren im Fall der nukleinsäurebasierten Impfstoffe gegen das Coronavirus nicht. Schließlich bestünde drittens die Möglichkeit, über eine angemessene Zeitspanne eine Kohortenstudie geimpfter und ungeimpfter Probanden durchzuführen. Doch dafür ist angesichts des Drucks aus Politik und von Interessengruppen keine Zeit.

### Risiken nicht abschätzbar, Nebenwirkungen teils erheblich

Angesichts des engen Zeitplans, der kurzen Studiendauer und der "Teleskopierung" der Prüfphasen ist das Risiko für die Bevölkerung derzeit nicht abschätzbar, kritisieren nicht wenige Experten. Dies ist umso problematischer, als derzeit durch Politik, Medien und Interessengruppen ein massiver Druck aufgebaut wird, sich eines der unzureichend untersuchten Vakzine verabreichen zu lassen.

Der Genetiker und Virologe William Haseltine [beanstandet das in einem Beitrag für die US-amerikanische Fachzeitschrift Scientific American](https://www.scientificamerican.com/article/the-risks-of-rushing-a-covid-19-vaccine/) und führt zur Veranschaulichung eine Rechnung an:

Die Teleskopierung von Testabfolgen und Genehmigungen setzt uns alle einem unnötigen Risiko im Zusammenhang mit der Impfung aus. (...) Schon eine ernste Nebenwirkung pro 1.000 Impfungen bedeutet bei 100 Millionen Menschen für 100.000 von ihnen einen Schaden, obwohl sie zuvor gesund waren.

Genetiker und Virologe William Haseltine

Vor diesem Hintergrund scheint es geradezu verantwortungslos, dass die Studien – auch unter dem Druck des internationalen Wettbewerbs – in kürzester Zeit bis zur Marktzulassung durchgepeitscht werden. Der Redakteur der britischen Fachzeitschrift The BMJ, Peter Doshi, weist zudem darauf hin, dass die sogenannte sterile Immunität, also die Unterbindung der Verbreitung des Virus durch eine geimpfte Person, nur unzureichend getestet wurde. Doshi betont in seinem Beitrag auch, dass mehrere Experten, darunter Al Summers von der John Hopkins School of Public Health und der Impfforscher Paul Offit, die Express-Erprobung vor allem an jüngeren Probanden problematisieren:

Wenn wir in der Gruppe der über 65-Jährigen keine ausreichenden Daten haben, dann sollten die über 65-Jährigen diesen Impfstoff nicht bekommen, was eine Schande wäre, denn sie sind diejenigen, die am ehesten an dieser Infektion sterben.

Impfforscher Paul Offit

### Unternehmen schweigt, Rechtsfragen offen

Die Unsicherheiten, Risiken und ungeklärten Rechtsfragen bei den Expresszulassungen könnten größere Probleme mit sich bringen. Nicht nur, weil dadurch die ohnehin bestehende Grundskepsis gegen Impfungen in einem Teil der Bevölkerung geschürt wird, sondern auch, weil die beteiligten Firmen Transparenz verweigern. Bei der Entwicklung des viralen Vektorimpfstoffs AZD1222 sei es – wie auch bei dem Vakzin BNT162b2 – zu einer Reihe schwerer, aber nicht lebensbedrohlicher Nebenwirkungen gekommen, schreibt der Arzneimittelbrief.

Allerdings musste eine Testperson auch wegen einer transversen Myelitis, einer Entzündung des Rückenmarks, behandelt werden; bereits im Sommer waren bei einem weiteren Probanden ähnliche Symptome aufgetreten. AstraZeneca und Vaccitech ließen Nachfragen besorgter Wissenschaftler dessen ungeachtet unbeantwortet, [heißt es in der Zeitschrift Nature](https://www.nature.com/articles/d41586-020-02706-6).

Die Corona-Pandemie der Jahre 2020 und 2021 ist so nicht nur durch ihren schweren Verlauf, die Opferzahlen und die geopolitischen Implikationen zu einer der größten Herausforderungen der Moderne geworden. Die Intransparenz, die große Eile und der soziale Druck – in Einheit mit Warnungen vor mittel- und langfristigen Impfschäden, sollte die DNA viraler Vektorimpfstoffe im Genom der Zielzellen eingebunden werden – drohen die anstehende Impfkampagne zudem zu einem der schwerwiegendsten medizinischen Humanexperimente der modernen Geschichte zu machen.

Beunruhigend sind nicht die hier angerissenen Probleme an sich. Bedenklich ist vor allem die ausbleibende Debatte und das fehlende Problembewusstsein bei etablierten Medien, für die ein Interview des Phoenix-Journalisten Alfred Schier mit dem Präsidenten des Robert-Koch-Instituts, Lothar Wieler, bezeichnend ist. Nach knapp 30 Minuten Fragen und Antworten ließ ein sichtlich selbstzufriedener Schier seinen Gesprächspartner das Interview (ab 28:24 min) Mitte Oktober [allen Ernstes und ohne weitere Nachfrage so beenden](https://www.ardmediathek.de/phoenix/video/phoenix-persoenlich/alfred-schier-im-gespraech-mit-lothar-h-wieler/phoenix/Y3JpZDovL3dkci5kZS9CZWl0cmFnLTMzZTJmNjM3LTg2YjItNGY1Yi04ZjI0LTIxN2JkNmZkMGQ4MA/):

Also, wir gehen alle davon aus, dass im nächsten Jahr Impfstoffe zugelassen werden. Wir wissen nicht genau wie die wirken, wie gut die wirken, was die bewirken, aber ich bin sehr optimistisch, dass es Impfstoffe gibt, ja.

RKI-Präsident Lothar Wieler.

(Harald Neuber)