



Pfizer-Zulassungsstudie – kein Vertrauen in die Wissenschaft

Description

Seit der Freigabe der neuen mRNA-Impfstoffe gegen Covid-19 im Rahmen der Notfallzulassung (Emergency Use Authorization, EUA) haben Pfizer und alle Nachrichtenorganisationen der Welt (für die Pfizer™ verantwortlich ist) uns mitgeteilt, dass die Produkte sowohl sicher als auch wirksam sind.

Sie haben uns mit „Vertrauen in die Wissenschaft“-Botschaften überschwemmt, während sie die Informationen, auf denen dieses Vertrauen beruhen sollte, zurückgehalten haben.

Da Pfizer diese Informationen nicht von sich aus weitergab, forderte das Informed Consent Action Network (ICAN) die FDA in einer Petition auf, die Daten freizugeben, auf die sie ihre EUA für den Impfstoff von Pfizer stützte. Glücklicherweise verklagte ICAN die FDA vor Gericht, als diese die Freigabe 70 Jahre lang hinauszögern wollte, und verkürzte so die Frist auf etwa ein Jahr. Vor ein paar Wochen, im September 2023, teilten sie die jüngsten Ergebnisse ihrer Bemühungen vor Gericht mit.

Das schreibt der Blog „[Where are the numbers?](#)“. Und weiter (übersetzt, teilweise gekürzt und zusammengefasst):

Die herausgeklagten Daten zeichnen ein Bild von eindeutig nicht zufälligen Mustern in einem Datensatz, der abgesehen von den Auswirkungen des untersuchten Impfstoffs zufällig sein sollte.

Wichtig ist, dass die Daten einen statistisch signifikanten Zusammenhang zwischen der Sterblichkeitsrate und der Zeit seit der Injektion aufzeigen, und zwar sowohl für die Placebo-Gruppe als auch für die mRNA-Gruppe. Sehr wenige Todesfälle ereignen sich in den ersten 80 Tagen, während unerwartet viele Todesfälle etwa 100 Tage nach der Injektion auftreten, und zwar in einer Weise, die nicht zufällig sein kann.

Auch die kardialen Ereignisse in der Studie weisen höchst ungewöhnliche Datenmuster auf. Erstens tritt fast die Hälfte in den ersten 50 Tagen nach der Injektion auf, während die Risikoexposition in den ersten 140 Tagen konstant sein sollte. Zweitens gibt es einen dramatischen Anstieg der kardialen Ereignisse etwa 100 Tage nach der ersten Injektion sowohl in der Placebo- als auch in der Impfstoffgruppe – zur gleichen Zeit wie die erhöhte Sterblichkeitsrate.

Betrachtet man die häufigsten medizinischen Diagnosen vor der Studienteilnahme, so zeigt sich ein weiteres unerwartetes Muster. Alle neun der häufigsten Diagnosen sind bei den Teilnehmern der Placebo-Gruppe häufiger anzutreffen. Auch das Alter der verstorbenen Teilnehmer unterscheidet sich erheblich zugunsten der Placebogruppe.

Die beobachteten Muster können nicht das Ergebnis eines zufälligen Geschehens sein. Die einzige Erklärung, die mit all den nicht zufälligen Mustern vereinbar ist, besteht darin, dass die Aufzeichnungen von Impfstoffempfängern, die unerwünschte Ereignisse und Todesfälle erlitten haben, geändert wurden und/oder nach dem Ereignis in die Placebo-Gruppe verschoben wurden.

So weit die Zusammenfassung der Ergebnisse – die Einzelheiten folgen hier:

In Anbetracht des Eifers, mit dem die Personen in der Placebo-Gruppe nach der EUA geimpft wurden, müssen wir jedoch die Unterschiede in der Risikoexposition im Auge behalten. Die Nullhypothese besagt, dass es keinen Unterschied in der Gesamttodesrate zwischen den beiden Gruppen gibt. Das bedeutet, dass die Zahl der Todesfälle pro Person und Zeit zwischen den beiden Gruppen statistisch gesehen gleich sein sollte (da wir bereits wissen, dass es in der der Zulassungsbehörde vorliegenden Studie vom Dezember 2021 kaum Auswirkungen auf die COVID-Mortalität gab).

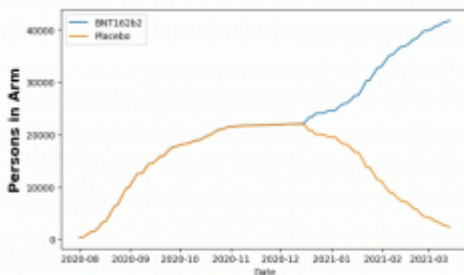


Figure 1. Temporal distribution of persons between the two treatment arms.

Die Behauptung, in der Impfstoffgruppe seien mehr Menschen gestorben, kann nach diesen Daten nicht bestätigt werden kann (u.a. auch wegen der aufgehobenen Verblindung). Da die Daten in den Dokumenten aber viel detaillierter sind, betrachten wir statt der Gesamtzahlen die Verteilung dieser Todesfälle.

Weitere Hinweise auf inakzeptable Praktiken

Die Autoren untersuchen die Dimensionen „zeitliche Todes-Muster (Kalenderzeit)“ und „Zeit seit der Injektion“. Bei beiden Aspekten ist das gleiche Muster geringerer Todesfälle in den ersten drei Monaten nach der Impfung sichtbar.

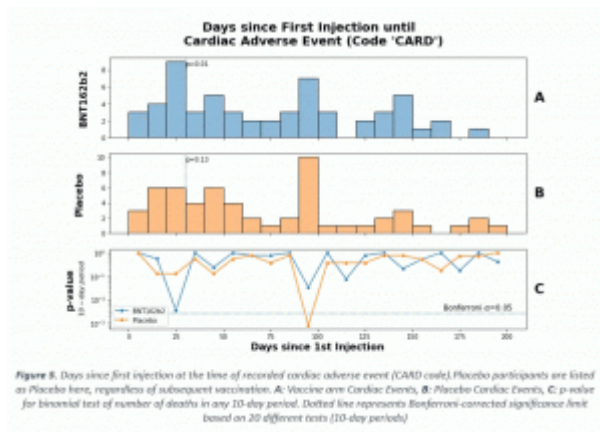
Die Autoren stellen fest, dass die Sterblichkeitsrate weder in der Dimension „Kalenderzeit“ vor, noch in der „Zeit seit der Injektion“ konstant ist. Saisonale Sterblichkeitsmuster kommen nicht in Betracht – das Gegenteil ist der Fall. Darüber hinaus ist die saisonale Sterblichkeitsvariabilität nur bei älteren Menschen verbreitet, während die Todesfälle in der Studie hauptsächlich bei Menschen unter 70 Jahren auftreten.

Wie kann das sonst erklärt werden? Der Spitzenwert (Anstieg der Sterblichkeit rund 100 Tage nach der Injektion) dürfte eher mit negativen Auswirkungen des Impfstoffs übereinstimmen, die Todesfälle mit verzögerter Wirkung verursachen. In diesem Fall könnte die anfängliche Todesrate in den ersten 80 Tagen die Hintergrundtodesrate darstellen, während die Rate zwischen 80 und 110 Tagen nach der Injektion durch den Impfstoff verursacht sein könnte.

Aber warum gibt es auch einen Anstieg der Todesfälle in der Placebogruppe? Damit diese Erklärung

einen Sinn ergibt, müsste sich die Wirkung des Impfstoffs auch auf die Placebo-Gruppe erstrecken. Dies könnte auf zwei Arten geschehen – entweder dadurch, dass die mRNA auch den Teilnehmern in der Placebo-Gruppe verabreicht wird, oder dadurch, dass die verstorbenen Teilnehmer aus der Impfstoff- in die Placebo-Gruppe verschoben wurden.

Wenn es während der Studie zu negativen Auswirkungen des Impfstoffs kam, sollte man vernünftigerweise erwarten, dass auch nicht-tödliche Nebenwirkungen in größerer Zahl auftreten als tödliche. Kardiale Ereignisse wie Myokarditis wurden sogar als mit dem Impfstoff in Verbindung stehend akzeptiert (wenn auch nach monatelangem Leugnen), so dass man vernünftigerweise auch solche Ereignisse in der Studie erwarten könnte, wenn es echte Bedenken gäbe, dass der Impfstoff eine erhöhte Sterblichkeit verursacht.



Die Abbildung zeigt die Verteilung solcher Ereignisse, bezogen auf die Zeit seit der ersten Injektion.

Die Datenmuster sind höchst ungewöhnlich. Erstens tritt fast die Hälfte aller kardialen Ereignisse in den ersten 50 Tagen auf, während die Risikoexposition in den ersten 140 Tagen konstant sein sollte. Zweitens gibt es einen Zeitraum von etwa 90-100 Tagen nach der ersten Injektion mit deutlich erhöhten Raten von kardialen Ereignissen. Wir sehen also eine erhöhte Rate kardialer Ereignisse in demselben Zeitraum seit der Injektion, in dem wir eine erhöhte Sterblichkeitsrate festgestellt haben.

Die Häufung von Ereignissen in den ersten Tagen nach der Injektion ist in der Impfstoffgruppe signifikant, die Spitze um 100 Tage herum ist in der Placebogruppe signifikant (siehe Abbildung 5, Diagramm C). Der Zeitraum beträgt hier 10 Tage im Gegensatz zu dem zuvor verwendeten Zeitraum von 28 Tagen, da die Spitze bei 100 Tagen sehr konzentriert ist. Man könnte meinen, dass eine solche Änderung des Zeitraums ein neues Risiko der Falschentdeckung mit sich bringt, aber in diesem Fall ist die Anzahl der Beobachtungen größer. **Aus statischen Plausibilitätstests ergibt sich, dass kein Zweifel besteht, dass die kardialen Ereignisse nicht mit einer konstanten Hintergrundrate auftreten.**

Bei der Untersuchung der medizinischen Geschichte der Probanden und ihres Alters, ergeben sich weitere Ungereimtheiten. Wenn die gesunden Personen für die Impfstoffgruppe ausgewählt wurden, warum sind dann 81 der Fälle in der Placebogruppe Personen mit „keiner medizinischen Vorgeschichte“, während nur 56 Fälle in der Impfstoffgruppe Personen ohne medizinische Vorgeschichte sind? Müsste es nicht umgekehrt sein, dass die gesunden Personen für die Impfstoffgruppe ausgewählt worden sein sollten?

Wenn das Placebo nicht inaktiv war, dann würden wir ähnliche Raten zwischen den beiden Gruppen erwarten und nicht nur eine erhöhte Rate in der Placebo-Gruppe. Wenn es andererseits bestimmte vorherige Diagnosen gab, die die Teilnehmer für unerwünschte Ereignisse durch den Impfstoff prädisponierten, und **wenn solche Fälle in der Impfstoffgruppe als Placebo-Teilnehmer umetikettiert wurden**, dann würde man erwarten, dass diese Diagnosen in der Placebo-Gruppe überrepräsentiert sind.

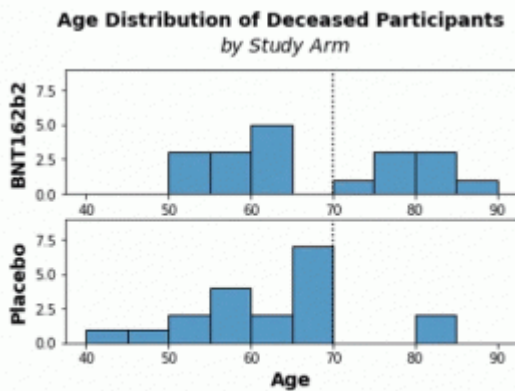


Figure 7. Age distribution among the deceased participants.

Wie bei jeder anderen Datendimension sollte es keine Altersunterschiede hinsichtlich der der Verteilung der verstorbenen Teilnehmer bei den beiden Studiengruppen geben, wenn die Randomisierung erfolgreich war und nichts Ungewöhnliches in den Studien aufgetreten ist. Und wie bei allen anderen betrachteten Metriken ist dies auch beim Alter der verstorbenen Teilnehmer nicht der Fall.

Das erste unwahrscheinliche Muster im obigen Chart ist, dass in der Placebo-Gruppe nur zwei Personen über 70 Jahre starben, während es in der Impfstoff-Gruppe acht waren. Die Verteilung sollte zufällig und gleich wahrscheinlich sein. Das zweite unwahrscheinliche Muster besteht darin, dass in der Placebo-Gruppe 7 Personen im Alter zwischen 65 und 70 Jahren starben und in der Impfstoff-Gruppe keine. Dies ist nach statistischer Plausibilität sogar noch unwahrscheinlicher.

Die Autoren haben auch eine Anomalie in der Altersverteilung der Verstorbenen festgestellt. Wenn man Teilnehmer aufgrund von unerwünschten Ereignissen von einer Studiengruppe in die andere verschiebt und diesen Prozess auf der Ebene der Studienpopulation nicht sehr sorgfältig überwacht, ist es wahrscheinlich, dass einige Messwerte dadurch verzerrt werden. Der Unterschied bei den Diagnosen ist eine solche verzerrte Kennzahl, der Unterschied in der Altersverteilung bei den Todesfällen eine andere.

Bevor wir zum Schluss kommen, möchten wir die Leser an die [zahlreichen Berichte über inakzeptable Praktiken](#) bei klinischen Versuchen erinnern, die gegen Pfizer und seine Unterauftragnehmer erhoben wurden, schreiben die Autoren.

Die Bevölkerung wird aufgefordert, „[der Wissenschaft zu vertrauen](#)“, während die Informationen, auf die sich die Wissenschaft stützt, zurückgehalten werden, bis die Öffentlichkeit die Regierung zum Handeln zwingt. Jetzt, da die Informationen ans Licht kommen, bröckeln die Fundamente. Jeder ernsthafte und aufrichtige Vertreter der wissenschaftlichen Szene würde die Fragen beantworten, die die oben genannten Daten aufwerfen, und erklären, warum es keinen Grund zur Besorgnis gibt.

Die Autoren haben festgestellt, dass es einen Zusammenhang zwischen der Sterblichkeitsrate und der zeitlichen Nähe zur Injektion gibt, und zwar bei beiden Studiengruppen. Sie haben auch festgestellt, dass erhöhte kardiale unerwünschte



Ereignisse zur gleichen Zeit wie erhöhte Sterblichkeitsraten auftreten. Außerdem haben sie festgestellt, dass sich der frühere Gesundheitszustand zwischen den beiden Gruppen unterscheidet und dass die Altersverteilung unter den verstorbenen Teilnehmern in der Placebo- und der Impfstoffgruppe signifikant unterschiedlich ist.

Diese Daten sind zur Überzeugung der Autoren bestenfalls ein Beweis dafür, dass am Randomisierungsschema herumgepfuscht wurde, oder schlimmstenfalls, dass Daten manipuliert wurden, um die FDA-Zulassung für ein schädliches Produkt zu erreichen.

Ergänzung

Ein Kommentator zu „[Anomalous Patterns of Mortality and Morbidity in Pfizer's Covid-19 Vaccine Trial](#)“ schreibt: „Sehr ähnliche (und alarmierende) Muster, wie sie hier für Pfizer diskutiert wurden, finden sich auch in den Sterblichkeitsergebnissen der klinischen Moderna-Studie: Zu Beginn schien die Sterblichkeit den Impfstoff zu begünstigen, aber nach einigen Monaten begann sich die Zahl der Todesfälle in der Impfstoffgruppe im Vergleich zur Placebogruppe zu erhöhen (bevor die Studien schnell entblindet wurden).“