

# AW "Freedom of information act" deckt auf: Nur 12% RRR bei Comirnaty-Impfstoff, anstelle von 95% RRR (relative Risikoreduktion)

Posteingang

**Covid-Anfragen-**[Direktion@bag.admin.ch](mailto:Direktion@bag.admin.ch)

an mich

Sehr geehrte Damen und Herren

Besten Dank für Ihr Schreiben und die darin aufgeführten Fragen zur relativen Risikoreduktion beim Comirnaty-Impfstoff, welches wir gerne im Auftrag des Generalsekretariats GS-EDI nachfolgend direkt beantworten.

- 1) Der Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee vom 10. Dezember 2020 war wie alle anderen Dokumente des FDA Advisory Committees ab dem Tag der Sitzungen immer frei auf der FDA-Website verfügbar. Sitzungen werden auch immer von der FDA aufgezeichnet und sind auf YouTube frei verfügbar.
- 2) Auch die Swissmedic SwissPARs (Public Assessment Reports) werden auf der offiziellen Website von [Swissmedic](#) publiziert und sind frei verfügbar. Für Laien, die die Bedeutung von relativer und absoluter Risikominderung nicht kennen, heisst es auf Seite 26 des Comirnaty SwissPAR: „Eine Impfwirksamkeit von 95 % bedeutet, dass wenn 100 ungeimpfte Personen an COVID-19 erkrankt sind, wären stattdessen nur 5 von 100, die geimpft wurden, krank geworden. Die Wirksamkeit des Impfstoffs ist die relative Verringerung des Risikos: Wie auch immer das Risiko einer Person zuvor war, es wird durch den Impfstoff um 95 % verringert. Das bedeutet NICHT, dass bei einer Impfung eine Wahrscheinlichkeit von 5 % besteht, an COVID-19 zu erkranken. Das Infektionsrisiko hängt vom Impfstatus, der Prävalenz der Krankheit in der Bevölkerung, den getroffenen Vorsichtsmaßnahmen und dem individuellen Verhalten ab. Das Ziel der Studien war es, die Fähigkeit zu messen, das Infektionsrisiko bei Personen zu verringern, die dem Virus ausgesetzt waren, weshalb die relative Risikominderung verwendet wurde.“
- 3) Ihre Bemerkung, dass im Falle der absoluten Risikominderung „man muss 141 Personen impfen, um eine einzige «bestätigte COVID-Erkrankung», also ein vornehmliches Bagatellereignis, zu verhindern», muss relativiert werden. Eine Pandemie ist ein weltweites Ereignis. Selbst wenn zum Beispiel „nur“ 1% der Infizierten sterben, kann angesichts der weltweiten Zahlen die Senkung der Infektionsrate dank eines Impfstoffs viele Leben retten (siehe folgenden Link – auch in den SwissPARs verfügbar – für die Anzahl von Fällen und Todesfällen weltweit und pro Land: [Coronavirus \(COVID-19\) Dashboard | WHO Coronavirus \(COVID-19\) Dashboard With Impfdaten](#)).
- 4) In der Tat haben „Real World Data“ und epidemiologische Daten bestätigt, dass die Impfung die Zahl der Krankenhauseinweisungen und Todesfälle deutlich reduziert hat. Wie Sie bereits erwähnt haben, war diese Bestätigung im Dezember 2021 noch nicht verfügbar, aber angesichts der Notlage, als eine befristete Zulassung erteilt wurde, während weiterhin Daten erhoben wurden.
- 5) Gegenwärtig bleibt der Gesamtschutz vor Hospitalisierung und Tod auch mit den neuen Varianten sehr hoch, selbst wenn der Schutz für die leicht symptomatischen Fälle verringert ist.
- 6) Bezüglich Ihrer Anmerkungen zu unerwünschten Ereignissen durch die Impfung, diese sind auf jeden Fall einer schweren Erkrankung, anhaltenden Symptomen oder dem Tod an der Krankheit vorzuziehen.
- 7) In Bezug auf Ihre Besorgnis über „COVID-19-Verdachtsfälle“ im FDA-Dokument sollten Sie sich darüber im Klaren sein, dass die Bewertung der (VE vaccine efficacy) Impfstoffwirksamkeit von BNT162b2 für den ersten primären Wirksamkeitsendpunkt für bestätigte COVID-19-Fälle durchgeführt wurde, die mindestens 7 Tage nach Erhalt von Dosis 2 beobachtet wurden. Ein PCR-Test wurde

verwendet, um die Fälle zu bestätigen, da PCR-Tests eine hohe Sensitivität und Spezifität aufweisen. Sensitivität bezieht sich auf die Fähigkeit eines Tests, eine Person mit Krankheit als positiv zu bezeichnen. Ein hochempfindlicher Test bedeutet, dass dort wenige falsch-negative Ergebnisse sind und somit werden weniger Krankheitsfälle übersehen. Die Besonderheit eines Tests ist seine Fähigkeit, eine Person, die keine Krankheit hat, als negativ zu bezeichnen. Die Studie suchte nach Fällen mit mindestens einem der COVID-19-Symptome UND ein positiver PCR-Test. Dies war wichtig, da die Symptome auf viele andere Ursachen zurückzuführen sein können (z.B. ein Erkältungsvirus oder eine Impfstoff-Reaktogenität mit Symptomen, die sich mit denen von COVID-19 überschneiden) und so die Ergebnisse verfälschen mit Einschluss von Nicht-COVID-19-Fällen, welche als tatsächliche COVID-19-Fälle definiert werden.

8) Die Impfstoff-mRNA wirkt primär im Zytoplasma, fügt sich nach der Transfektion in das physiologische mRNA-Repertoire der Zelle und benutzt dieselbe zytoplasmatische Translationsmaschinerie. In vitro transkribierte mRNA zur Verwendung als Impfstoff wird seit über 20 Jahren erforscht. Impfstoff-mRNA wird in den Körperzellen wie eigene mRNA verarbeitet und greift nicht in die Nukleinsäurebiologie und den eigenen mRNA-Stoffwechsel ein. Anschliessend wird das Risiko der Produktion abnormaler Proteine bzw. Auftreten von Krebs oder genomische Modifikation vernachlässigbar.

Auf der Basis dieser Argumente gibt es keine Diskrepanz mit unseren bisherigen Entscheidungen und breit publizierten Informationen und es gibt keine neuen Erkenntnisse, über welche die Bevölkerung zu informieren ist. Die vorläufigen Daten sind ständig überprüft und es liegen bereits auch ausreichende Erkenntnisse vor, welche weiter bestätigen, dass der Nutzen weiterhin die Risiken überwiegt.

Wir hoffen, dass Ihnen diese Ausführungen dienlich sind.

Freundliche Grüsse

#### Team COVID-19

Eidgenössisches Departement des Innern EDI  
Bundesamt für Gesundheit BAG  
Schwarzenburgstrasse 157, CH-3003 Bern  
[www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch)

**Von:** Vereinigung Bürger fragen nach <[buenger.fragen.nach@gmail.com](mailto:buenger.fragen.nach@gmail.com)>

**Gesendet:** Freitag, 3. Juni 2022 13:04

**An:** \_GSEDI-Info <>>; Berset Alain GS-EDI <>>; <>> @swissmedic.ch>

**Cc:** Maurer Ueli GS-EFD <>>; Parmelin Guy GS-WBF <>>  
<>> \_GS-UVEK-Info <>>; \_EDA-Kommunikation  
<>>; Amherd Viola GS-VBS <>>; <>> \_GS-EJPD-  
Infodienst <>>

**Betreff:** "Freedom of information act" deckt auf: Nur 12% RRR bei Comirnaty-Impfstoff, anstelle von 95% RRR (relative Risikoreduktion)

Vereinigung Bürger fragen nach Bezirk Dielsdorf/Bülach/Uster [buenger.fragen.nach@gmail.com](mailto:buenger.fragen.nach@gmail.com)

Mail z. Hd. BAG, Swissmedic; CC: alle Bundesräte/-innen; BCC: National- und Ständeräte/-innen

**“Freedom of information act” deckt auf: Nur 12% RRR bei Comirnaty-Impfstoff, anstelle von 95% RRR (relative Risikoreduktion)**

Sehr geehrte Damen und Herren

Der Bundesrat hat in Zusammenarbeit mit dem BAG den von der Swissmedic nur bedingt zugelassenen Covid-«Impfstoff» Comirnaty von Pfizer-BioNTech, zur Bekämpfung des Corona-Virus, mit einer “Schutzwirkung/relativen Risikoreduktion (RRR)” von 95% beworben.

Aufgrund eines Gerichtssentscheides in den USA musste die FDA (Food and Drug Administration) erneut Dokumente zur Pfizer-Impfstoff-Studie (die noch nicht abgeschlossen ist!) offenlegen, welche eine massive Diskrepanz zu den Aussagen von Regierungen weltweit und der RRR von 95% in der Arznei- und Fachmittelinformation aufzeigt. Laut dieser neuen Erkenntnis kommt man auf bescheidene 12% RRR (relative Risikoreduktion).

Wir gehen davon aus, dass auch Sie im Besitze dieser Unterlagen [1] sind und bitten Sie, zur neu berechneten RRR von 12% Stellung zu beziehen.

Hierzu drängen sich uns vier Fragen auf:

1. Waren Ihnen, respektive der Zulassungsstelle Swissmedic, diese Dokumente zum Zeitpunkt des Zulassungsprozesses im rollierenden Verfahren zugänglich? Wenn ja, wie lässt sich aus wissenschaftlicher Sicht die Diskrepanz zwischen RRR 12% und RRR 95% erklären?
2. Beabsichtigen Sie, die Bevölkerung vollumfänglich über diese Diskrepanz von 83% zu informieren?
3. Wird Swissmedic die bedingte Zulassung aufgrund dieser öffentlich zugänglichen und bekannten Fakten neu überprüfen? Wenn nicht, auf welcher Datengrundlage erfolgt die Einschätzung eines nach wie vor positiven Zulassungsentscheides?
4. Gemäss aktueller Arzneimittelinformation [2] von Comirnaty (Pfizer-BioNTech, datiert 04.2022) geht hervor, dass zum Beispiel *die Schutzdauer der Substanz unbekannt ist und keine Interaktionsstudien<sup>\*Definition am Textende</sup> oder Genotoxizitäts- noch Karzinogenitätsstudien vorliegen. Es ist auch nicht bekannt, ob Comirnaty in die Muttermilch übergeht.* Zudem weisen bei der Placebogruppe lediglich 0.88% der Studienteilnehmer ein Krankheits-Symptom auf. Das heisst, dass nicht einmal 1% der Placebo-Studienteilnehmer mit Grippe-symptomen betroffen waren. Ist eine solche marginale Prozentzahl von Erkrankungen ein Grund, um eine bedingte Zulassung eines **nicht ausreichend** getesteten Medikamentes zu erteilen?

Für Ihre Rückmeldung danken wir Ihnen im Voraus bestens.

Freundliche Grüsse

Vereinigung Bürger fragen nach  
Bezirk Dielsdorf/Bülach/Uster

\*

**Definition Interaktionsstudie:** Klinische Studien zu Wechselwirkungen heißen Interaktionsstudien. Sie werden bei der Erforschung neuer Wirkstoffe häufig im Rahmen von Phase-1-Studien durchgeführt und von den Zulassungsbehörden als Voraussetzung für weiterführende Studien verlangt.

Definition Wechselwirkungen: Der Begriff „Wechselwirkung“ (Arzneimittelwechselwirkung, Interaktionen) bezeichnet in der pharmakologischen Medizin die gegenseitige Beeinflussung von zwei oder mehreren Arzneistoffen in ihrer Wirkung.

**Definition Genotoxizität:** Als Genotoxizität bezeichnet man die Wirkungen von chemischen Stoffen, die Änderungen im genetischen Material (Desoxyribonukleinsäure) von Zellen auslösen.

**Definition Karzinogenität:** Ein Stoff oder ein Gemisch, der/das Krebs erzeugen oder die Krebshäufigkeit erhöhen kann, wird als karzinogen angesehen.

Quellenverweis:

[1]

<https://www.katschepis.ch/post/wer-l%C3%A4sst-den-elefanten-endlich-frei>

Neue Berechnung des RRR, aufgrund der neu veröffentlichten Dokumente  
(inklusive Quellenverweis)

[2]

Beispiel Biontech-Pfizer (Comirnaty Fachinformation), **Stand April 2022:**

<https://www.swissmedicinfo.ch/ShowText.aspx?textType=FI&lang=DE&authNr=68225>

Studienteilnehmer Total: 36'621

-> bei 18'242 geimpften Teilnehmern wurden 8 Personen positiv getestet

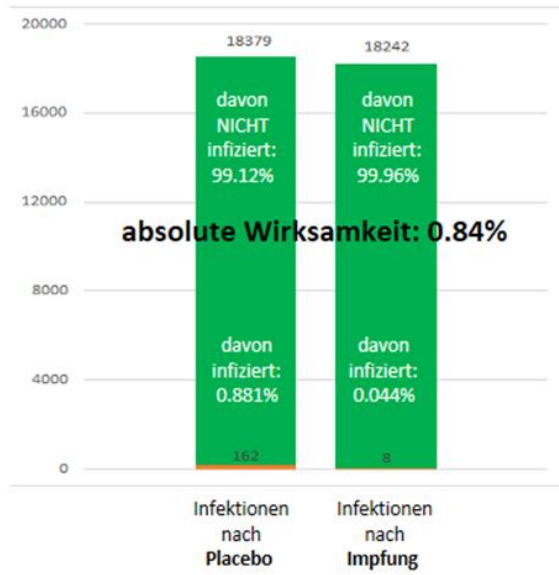
-> bei 18'379 Teilnehmer in der Placebo-Gruppe wurden 162 Personen positiv getestet

*Relative Wirksamkeit des Impfstoffes:*  $162-8=154$ ;  $154:162 \times 100=95\%$  relative Risikoreduktion

*Absolute Wirksamkeit des Impfstoffes:*  $8:18'242 \times 100 = 0.0438\%$  und  $162:18'379 \times 100 = 0.8814\%$ ;

**Differenz (absolute Risikoreduktion) = 0.84% effektiver Erfolg der Impfung bei Biontech-Pfizer.**

Studienteilnehmer



Studienteilnehmer

