

Der Preis der Hast

Stand: 17:37 Uhr | Lesedauer: 9 Minuten



Von **Elke Bodderas**
Verantwortliche Redakteurin



Quelle: Anna Efetova/Getty Images; Moritz Frankenberg/picture alliance/dpa; Montage: Infografik WELT

Ist der Covid-Impfstoff von Biontech zunächst unausgereift ausgeliefert worden? Dänische Forscher weisen auf neun frühe Chargen hin. Sie sollen auch in Deutschland für eine gestiegene Todesrate verantwortlich sein. Ein interner Pfizerbericht legt das ebenfalls nahe. Das Unternehmen sieht trotzdem kein Problem.

Als im Frühjahr 2021 die ersten Kühllaster mit dem neuen Impfstoff eintrafen, waren Erleichterung und Gedränge groß, der Ausweg aus der Corona-Pandemie in Sicht. Es setzte ein Rette-sich-wer-kann-Gerangel um die ersten Dosen ein. Endlich Sicherheit, Rettung, Schutz. Wie sich jetzt jedoch durch eine dänische Untersuchung (<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/eci.13998>) herausstellt, könnten die ersten und vermeintlich besten Plätze in der Impfschlange mit einem hohen Risiko verbunden gewesen sein.

Anzeige

Mindestens 64 Todesfälle, die allein in Dänemark im Zusammenhang mit der Impfung gemeldet wurden, lassen sich laut einer Untersuchung von Forschern der Universität Kopenhagen auf neun früh gelieferte Chargen des Biontech/Pfizer-Impfstoffs Comirnaty

zurückführen, es sind insgesamt vier Prozent aller nach Dänemark gelieferten Dosen. Diese vier Prozent, allesamt aus den ersten Lieferungen, hätten demnach die Hälfte aller in Dänemark im Zusammenhang mit der Impfung gemeldeten Todesfälle verursacht. Teile dieser Chargen wurden auch in Deutschland verabreicht.

Bei jedem industriellen Produktionsprozess gibt es Anlaufprobleme, Fehler, Ausschuss, Qualitätsmängel. Der europäischen Arzneimittelbehörde EMA war diese Gefahr beim revolutionär neuen mRNA-Medikament Comirnaty ebenso bewusst wie der Pharmabranche. Sogar der wunde Punkt, der mRNA-Gehalt des Präparats, war kein Geheimnis.

Bereits 2020 war deswegen die europäische Arzneimittelbehörde EMA bei Biontech vorstellig geworden, nachdem es starke Schwankungen von Charge zu Charge gegeben hatte. Wie Biontech darauf reagierte, ist unbekannt. Jedoch bekam im März 2021 das „British Medical Journal“ (<https://eur01.safelinks.protection.outlook.com/?url=https%3A%2F%2Fwww.bmj.com%2Fcontent%2F372%2Fbmj.n627%23%3A~%3Atext%3D1%2520More%2520than%252040%2520megabytes%2Cwith%2!>

(BMJ) Wind von E-Mails der EMA, in denen kurz vor der Zulassung 2020 von „starken Bedenken“ zur Qualität des Impfstoffs die Rede war. Im Endprodukt seien zerstückelte und veränderte mRNA gefunden worden. Was das zu bedeuten habe, „müsse noch ermittelt werden“, schrieb ein EMA-Mitglied im November 2020. Wochen später war der Wirkstoff von Pfizer/Biontech zugelassen.

18-mal mehr Todesfälle als üblich

Dass Unregelmäßigkeiten beim Impfstoff in Dänemark verheerende Konsequenzen gehabt haben könnten, legt die Arbeit des dänischen Forscherteams nun nahe. Im Fokus der Wissenschaftler standen dabei die neun Impfstoff-Chargen mit den Nummern EJ6796, EJ6797, EMO477, EJ6136, EJ6134, EK9788, EJ6789, EJ6790, EP9598. Alle gehören zu den ersten ausgelieferten Kontingenten, verimpft außer in Dänemark auch in Deutschland und einigen anderen EU-Ländern. Dass mit diesen frühen Lieferungen etwas nicht stimmen konnte, war den Dänen erst im Frühjahr 2023 aufgefallen. Ihre Ende März beim European Journal of Clinical Investigation (<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/eci.13998>) veröffentlichten Nachforschungen mündeten in eine auffällige Zahl: Diese neun Chargen, so erklären die dänischen Forscher, stünden für 18-mal mehr Todesfälle als bei den nachfolgenden Impfstoff-Produktionen. Ihre Analyse stützt sich auf offizielle Angaben aus dem dänischen Melderegister: 43.496 Verdachtsfälle von ernststen Nebenwirkungen, 125 Todesfälle, insgesamt 52 Biontech/Pfizer-Chargen mit 7.835.280 Dosen sind mehr als 3,5 Millionen Dänen verabreicht worden.

Laut der Studie sind die Unterschiede zwischen den einzelnen Comirnaty-Chargen hinsichtlich der gemeldeten Verdachtsfälle drastisch gewesen. Gespiegelt in der Sterblichkeitsrate lag die auffälligste Impfstoff-Charge um das 1104-fache über der bekömmlichsten, so der Statistiker der Kopenhagener Gruppe, Max Schmeling gegenüber WELT. Zudem stießen die Wissenschaftler noch auf vier weitere Chargen, die völlig aus dem Rahmen fielen. Sie schienen praktisch keinerlei Nebenwirkungen zu haben, keine einzige Verdachtsmeldung nach 200.000 Impfungen. Dafür gibt es eine schlichte Erklärung: Zum Stichtag der Datenerhebung gab es bei der dänischen Ärztekammer einen Rückstau an unbearbeiteten Meldungen. Doch das sei keine Erklärung für die auffälligen Unterschiede zwischen den frühen Chargen und den später verimpften, so Schmeling.

Dass ein Teil der Chargen zumindest zum Zeitpunkt der Anwendung unbrauchbar gewesen war und so auch keinen Schutz vor Covid bot, vermutet die Berliner Pharma-Expertin Susanne Wagner. Als anfangs, mit Anlauf der Impfkampagne die großen Impfbüros zu den impfenden Arztpraxen hinzukamen, sei plötzlich von Nebenwirkungen kaum noch die Rede gewesen. „Niemand weiß, wie lange die Impfdosen in den Büros ungekühlt herumlagen und wie gut die Mitarbeiter im Umgang mit diesem sehr empfindlichen Produkt geschult waren. Vielleicht wurde es geschüttelt, die Handhabung war vermutlich unsachgemäßer als zuvor“, sagt Wagner WELT. Auch das könne ein Grund dafür gewesen sein, warum viele Impfdosen weniger wirksam bis wirkungslos geworden waren. Bereits 2021 war bekannt, dass zu schnell in die Spritze aufgezogener Impfstoff die Hälfte der Wirksamkeit kosten kann.

Eine andere Erklärung könnte bei Biontech liegen, einem fehlerhaften Produktionsprozess oder einem unausgereiften Design des Impfstoffs. Noch während der Impfkampagne könnte mit entscheidenden Veränderungen am Impfstoff nachgebessert worden sein. Einen klaren Hinweis darauf gab die Pfizer-Entwicklungsvorständin Kathrin Jansen im November 2022 im Interview mit dem Magazin „Nature“: „We flew the airplane while we were still building it“, sagt sie („Wir flogen das Flugzeug noch während wir es bauten“). Welche Baustellen

dabei unumgänglich waren, wo und warum sich ein Bedarf an Eingriffen in den Impfstoff ergab, wollen Pfizer und Biontech nicht sagen. Fest steht nur, dass es sie gab. Das wurde offensichtlich, als Biontech im Mai 2021 bekannt gab, dass die Kühlung bei minus 80 Grad nicht mehr nötig sei. Plötzlich reichte Kühlschrankschranktemperatur.

Gerald Dyker, Professor für organische Chemie an der Ruhr-Universität Bochum, sieht in der dänischen Arbeit eine Warnung: „Das ist kein Bild, das man sich von einer gleichbleibend homogenen Impfstoff-Produktion erhofft“, sagt er gegenüber WELT. Dyker würde gern erfahren, „wie sich die Chargen in ihrer Zusammensetzung unterscheiden“. Erstaunlich sei auch, dass die gefährlichsten Chargen in Dänemark nur knapp 80.000-mal verimpft worden seien, obwohl eine Charge in der Regel für etwa eine Million Impfdosen reiche. „Möglicherweise war rasch klar, dass hier etwas nicht stimmt“, spekuliert Dyker. „Die Chargen könnten zurückgezogen worden sein.“

Impfstoff-Rückruf in Japan

So ist es andernorts auch tatsächlich geschehen. Japanische Behörden hatten 2021 drei Moderna-Chargen mit insgesamt 1,6 Millionen Dosen wegen Verunreinigungen in 39 Fläschchen zurückgerufen.

Gemeinsam mit vier weiteren deutschen Professoren-Kollegen hatte sich Chemiker Dyker an Biontech mit der Bitte um nähere Auskünfte zur Weiterentwicklung des Impfstoffs gewandt. Biontech reagierte darauf nicht.

Auf eine Nachfrage von WELT zur Kopenhagener Studie verweist Biontech auf einen Kommentar des Spaniers Borja Somovilla del Saz: Mehr als dieser habe man auch nicht zu sagen. Somovilla del Saz, 23 Jahre alt, Informatikstudent in Valencia, kritisiert in seinem Schreiben zur Kopenhagener Studie (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37395096/>) statistische und erhebungstechnische Details. Sein Haupteinwand: „Die ersten Impfstoffdosen wurden Personen mit höherem Risiko verabreicht, älteren Menschen oder Vorerkrankten.“ Diese Menschen hätten ein höheres Risiko für schwere Nebenwirkungen. Von den Autoren sei das nicht berücksichtigt worden.

Das sehen die Dänen anders: „Die Gruppe der Risikopatienten wurde auch ein zweites und drittes Mal geimpft. Auch da waren sie unter den Ersten in ihrer Impfgruppe. Hätte es da nicht erneut Peaks bei den Nebenwirkungen geben müssen?“, fragt der Kardiologe Peter Hanssen von der Universität Kopenhagen. Außerdem zeigten die Daten, dass der Anteil älterer Menschen über 70 Jahre bei den fraglichen Chargen nur bei 21 Prozent liege, ähnlich wie bei später verimpften Chargen. „Es ist daher höchst unwahrscheinlich, dass dies die Erklärung für die schweren Nebenwirkungen sein sollte“, so der dänische Statistiker Max Schmeling.

Anzeige

Sind die auffällig erhöhten Todeszahlen also doch Hast und politischem Druck geschuldet, die auf Kosten der Impfstoffqualität gingen? Noch im Juni 2021 hatte die EMA eine lange To-do-Liste an die Hersteller geschickt. Darin waren vor allem Standardauflagen in der Herstellung eingefordert. Dennoch waren die Impfstoffe kurze Zeit später plötzlich zugelassen. Der Epidemiologe Klaus Stöhr, ehemaliger Leiter des WHO-Impfstoffprogramms, verlangt gesteigertes Interesse der Behörden. „Die Zulassungsbehörden sollten jetzt dringend die auffälligen Befunde der ersten Chargen einfordern, sowie Klarheit über die Gegenmaßnahmen, die das Problem offensichtlich korrigiert haben“, fordert Stöhr, der zehn Jahre die Impfstoffentwicklung von Novartis leitete.

EU-Gesundheitskommissarin Stella Kyriakides schrieb Anfang Juli, die dänische Studie sei bekannt, eingehendere Prüfungen leite man

aber erst ein, wenn verschiedene Informationsquellen auf ein potenzielles Problem hindeuteten. Dies sei aus Sicht der Kommission aber bei der dänischen Studie nicht der Fall.

Auf WELT-Nachfrage zur Studie behauptet die EMA, man habe bei keinem der Covid-19-Impfstoffe chargenbezogene Sicherheitsprobleme feststellen können. Das klingt nach einer erklärungsbedürftigen Einlassung angesichts hunderter Millionen verabreichter Dosen, sowie der Probleme mit AstraZeneca und den Chargenrückrufen in Japan.

In Deutschland überwacht das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) die mRNA-Konzentration der Chargen. Die Vorschriften sind rigoros: „Erfüllen Chargen eines Impfstoffprodukts in der Chargenprüfung nicht die erforderlichen Qualitätsanforderungen, erhalten sie keine Chargenfreigabe“, heißt es auf Anfrage. Und die Behörde beteuert: „Sämtliche Werte befinden sich innerhalb der Spezifikationen, die in der Zulassung festgelegt sind“.

Das stimmt möglicherweise. Doch ob man auf die sichere Seite kommt mit solchen Kontrollen nach Art des PEI, da hat Dyker seine Zweifel. Die Toleranzen seien zu groß, sagt Dyker, „die Länge der mRNA muss nach diesem Prüfungsverfahren nur zu 50 Prozent richtig sein.“ Fragwürdig sei auch die Praxis des PEI, die Chargen nicht am Produktionsort zu prüfen. Sie werden zugesandt.

Anzeige

An der Pandemie-Eignung des PEI als zuständiger deutscher Kontrollbehörde hegt die Wissenschaftlerin Lea Krutzke, Spezialistin für Gentherapie an der Universität Ulm, inzwischen ihre Zweifel. Krutzke kommt der Verdienst zu, gemeinsam mit anderen deutschen Forschern 2021 auf Verunreinigungen des AstraZeneca-Impfstoffes (<https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/124130/Forscher-finden-Verunreinigungen-im-Astrazeneca-Impfstoff>) hingewiesen zu haben. Das wäre von Amts wegen eigentlich Sache des PEI gewesen. Der Impfstoff verschwand danach zwar rasch vom Markt, an den Kontroll- und Zulassungsmechanismen von PEI und auch EMA habe sich aber nichts geändert, sagt Krutzke WELT: „Beide hielten sich im Anschluss an unsere Publikation sehr bedeckt. Niemand ist mehr auf uns zugekommen“.

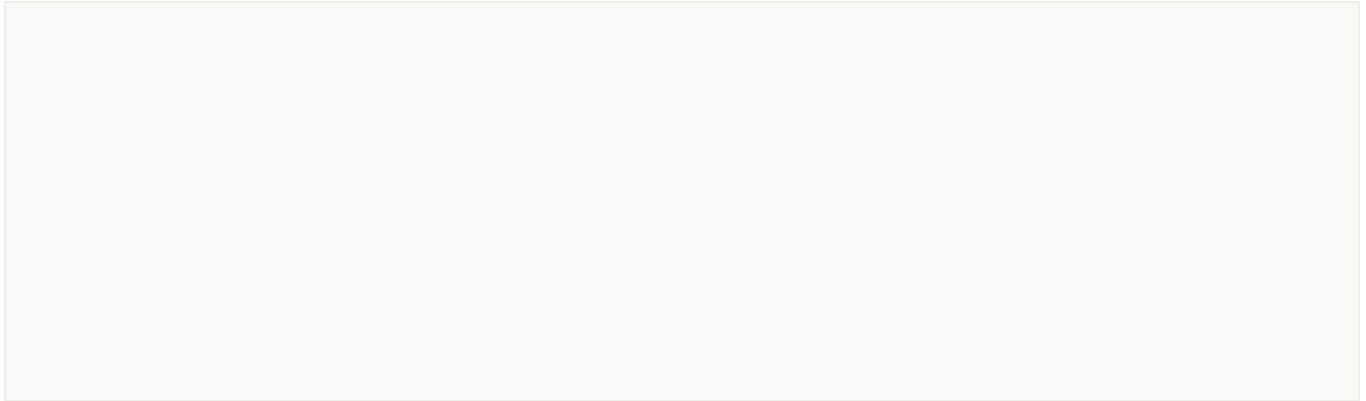
Kurz nach Erscheinen der dänischen Studie besuchte Gesundheitsminister Karl Lauterbach das PEI. Auf Twitter (https://twitter.com/Karl_Lauterbach/status/1666082953510940677) postete er danach ein Foto von sich im weißen Kittel, umringt von fünf weiteren Weißkitteln, darunter auch Behördenleiter Klaus Cichutek. „Klaus Cichutek und ich sind im Raum, in dem Wirksamkeit des Biontech-Impfstoff geprüft wird“, schreibt Lauterbach. „Ohne das PEI wären (die) Impfstoffe deutlich später zugelassen worden. Trotzdem gab es keine Kompromisse bei der Sicherheit. Danke PEI!“

Dass mit einigen frühen Chargen etwas nicht stimmen könnte, blieb Biontech/Pfizer selber keineswegs verborgen. WELT liegt hierzu ein vertraulicher Sicherheitsbericht des Unternehmens vor. Dem ist zu entnehmen, dass Biontech im Juni 2021 intern eine Liste mit 20 Chargen zusammengestellt hatte, die alle auf ungewöhnlich viele Verdachtsfälle von Nebenwirkungen gekommen waren. Unter den 20 auch alle neun Chargen aus der dänischen Studie. Zwei davon waren zu Teilen nach Deutschland gelangt. Mit Folgen: In 112 Fällen, so vermerkt der Bericht, habe das in Deutschland möglicherweise zum Tod geführt.

Eine Sprecherin bestätigt gegenüber WELT das Papier mit der Tabelle der fatalen Chargen und hebt ein Zitat daraus hervor: Man habe die auffälligen Chargen untersucht und in Bezug auf die Qualität nichts finden können: „There were no related quality issues identified during

investigations of these batch numbers“, so heißt es im Sicherheitspapier. Alles in Ordnung also, am Impfstoff kann es nicht gelegen haben? Und wie sind dann die vielen Toten zu erklären? Erneut verweist Biontech auf den Studenten del Saz sowie, jetzt erweitert, einen weiteren Diskussionsbeitrag im Internet. Nach einer Anfrage von WELT zum gleichen Thema empfiehlt überraschend auch das PEI denselben Schriftsatz des Studenten Somovilla del Saz.

Anzeige



Auch Biontechs Partner Pfizer wurde von WELT um eine Stellungnahme gebeten. Aber das New Yorker Unternehmen, nach Umsatz größter Pharmakonzern der Welt, mag ebenfalls keinen eigenen Kommentar abgeben. Dafür sei Biontech zuständig.

Die WELT als ePaper: Die vollständige Ausgabe steht Ihnen bereits am Vorabend zur Verfügung – so sind Sie immer hochaktuell informiert. Weitere Informationen: <http://epaper.welt.de>

Der Kurz-Link dieses Artikels lautet: <https://www.welt.de/246821960>