

**Die Gesundheit der Kinder
liegt uns mehr als alles
andere am Herzen.**

**Wir möchten Ihnen
anhand der Fachliteratur
aufzeigen, dass die
„Corona-Schutzimpfung“
für Kinder eine Gefahr
darstellt.**

**Die wichtigsten
Belege sind gelb markiert.**

Kinder haben KEIN RISIKO, schwer an Corona zu erkranken!



Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Pädiatrische Infektiologie (DGPI) und der Deutschen Gesellschaft für Krankenhaushygiene (DGKH)

Hospitalisierung und Sterblichkeit von COVID-19 bei Kindern in Deutschland

Stand 21.04.2021

[PDF Download](#)

Reinhard Berner, Peter Walger, Arne Simon, Thomas Fischbach, Jörg Dötsch, Dominik Schneider, Hans-Iko Huppertz, Johannes Hübner

Die aktuelle Diskussion in Deutschland um die weitere Entwicklung der Pandemie betrifft auch Kinder und Jugendliche: Verschiedene Experten fordern die Schließung von Schulen und KiTas, und die Bundesregierung sowie einige Landesregierungen haben solche Maßnahmen angekündigt oder bereits umgesetzt. Die Nachrichten erwecken den Eindruck, als würden Kinder und Jugendliche zu den besonders gefährdeten Teilen der Bevölkerung im Rahmen der SARS-CoV-2 Pandemie gehören. Dies geht mit großen Sorgen und Ängsten von Eltern, zum Teil aber auch von Kindern und Jugendlichen selbst einher. Insofern halten wir es für geboten, die verfügbaren Fakten zu Hospitalisierung und Sterblichkeit von COVID-19 bei Kindern und Jugendlichen in Deutschland – Stand April 2021 – der Öffentlichkeit bekannt zu machen.

Seit 17. März 2020 hat die Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische Infektiologie (DGPI) ein Register geöffnet, in das bundesweit Kinderkliniken stationär behandelte Kinder und Jugendliche mit SARS-CoV-2-Infektion melden. Mit Stand 11. April 2021 (dgpi.de/covid-19-survey-update) wurden in das Register bislang 1259 Kinder aus 169 Kliniken mit ihren detaillierten klinischen Verläufen eingetragen; ungefähr 1/3 der Kinder war jünger als 1 Jahr, 1/3 zwischen 2 und 6 Jahren und 1/3 zwischen 7 und 20 Jahre; 62 der 1259 Patienten (5%) mussten auf einer Intensivstation behandelt werden. Seit Beginn des Registers im März 2020 wurden insgesamt 8 verstorbene Kinder gemeldet, davon waren 3 Kinder in einer palliativen Situation verstorben, in einem Fall war die Einordnung nicht möglich. Bei insgesamt 4 Kindern wurde COVID-19 als Todesursache festgestellt.

Dem RKI wurden nach IfSG bis 13. April 2021 insgesamt 78.537 Todesfälle gemeldet; in der Altersgruppe der 0-9-Jährigen waren dies 12 Todesfälle, in der Altersgruppe der 10- bis 19-Jährigen 5 Todesfälle, wobei insgesamt 3 Fälle noch nicht validiert waren. In die Statistik des RKI gehen die Todesfälle ein, bei denen ein laborbestätigter Nachweis von SARS-CoV-2 (direkter Erregernachweis) unabhängig von der tatsächlichen Todesursache vorliegt. Sowohl Menschen, die unmittelbar an der Erkrankung verstorben sind („gestorben an“), als auch Personen mit Vorerkrankungen, die mit SARS-CoV-2 infiziert waren und bei denen sich nicht abschließend nachweisen lässt, was die Todesursache war („gestorben mit“), werden derzeit in den RKI-Melddaten erfasst. Insofern erklärt sich die Diskrepanz zum DGPI-Register, in dem die klinischen Verläufe detailliert vorliegen. Die Untererfassung gilt auch für die als hospitalisiert gemeldeten Kinder; hier liegen die Melddaten des RKI etwa doppelt über den Zahlen des DGPI-Registers.

Jeder einzelne Fall eines schwer erkrankten oder verstorbenen Kindes an einer SARS-CoV-2-Infektion ist ein Fall zu viel und ein unerträgliches Einzelschicksal für Kind und Familie. Die nun seit Beginn der Pandemie gemachte Beobachtung, dass von den schätzungsweise 14 Millionen Kindern und Jugendlichen in Deutschland nur etwa 1200 mit einer SARS-CoV-2-Infektion im Krankenhaus (< 0,01%) behandelt werden mussten und 4 an ihrer Infektion verstarben (< 0,00002%), sollte Anlass sein, Eltern übergroße Sorgen vor einem schweren Krankheitsverlauf bei ihren Kindern zu nehmen. In der Saison 2018/19 wurden nach Angaben des RKI insgesamt 7461 Kinder unter 14 Jahren mit Influenza als hospitalisiert gemeldet, 9 Kinder verstarben. Nach Angaben des Bundesministeriums für Verkehr und digitale Infrastruktur lag im Jahr 2019 die Zahl der durch einen Verkehrsunfall getöteten Kinder bei 55, nach Angaben der DLRG die Zahl der ertrunkenen Kinder bei 25. Diese Zahlen sollen und dürfen keinesfalls gegeneinander aufgerechnet werden, mögen aber bei der Einordnung helfen.

Die weiterhin bestehende extreme Seltenheit eines schweren oder gar tödlichen Verlaufes von SARS-CoV-2 bei Kindern und Jugendlichen ist nicht geeignet, als Argument für Schul- und Kita-Schließungen benutzt zu werden. Nur die verbleibende Behauptung, dass zwischen den Infektionen bei Kindern und Jugendlichen und der Überlastung der Intensivstationen und den schweren und tödlichen Verläufen der älteren Erwachsenen ein Zusammenhang bestehe, könnte Kita- und Schulschließungen rechtfertigen. Daten, die diese These bestätigen, fehlen allerdings.

<https://dgpi.de/stellungnahme-dgpi-dgkh-hospitalisierung-und-sterblichkeit-von-covid-19-bei-kindern-in-deutschland-18-04-2021/>

...dies bestätigt auch die STIKO!

ROBERT KOCH INSTITUT



Pressemitteilung der STIKO zur COVID-19-Impfempfehlung für Kinder im Alter von 5 bis 11 Jahren (9.12.2021)

Die STIKO aktualisiert ihre COVID-19-Impfempfehlung und empfiehlt Kindern im Alter von 5 bis 11 Jahren mit Vorerkrankungen die Impfung gegen COVID-19. Bei individuellem Wunsch können auch Kinder ohne Vorerkrankung geimpft werden. Der Beschlussentwurf ist soeben in das vorgeschriebene Stellungnahmeverfahren gegangen.

In Abwägung aller bisher vorhandenen Daten **empfiehlt die STIKO die COVID-19-Impfung für Kinder im Alter von 5-11 Jahren mit verschiedenen Vorerkrankungen**. Zusätzlich wird die Impfung Kindern empfohlen, in deren Umfeld sich Kontaktpersonen mit hohem Risiko für einen schweren COVID-19-Verlauf befinden, die selbst nicht oder nur unzureichend durch eine Impfung geschützt werden können (z. B. Hochbetagte sowie Immunsupprimierte). Darüber hinaus können auch 5- bis 11-jährige Kinder ohne Vorerkrankungen gegen COVID-19 nach entsprechender ärztlicher Aufklärung geimpft werden, sofern ein individueller Wunsch der Kinder und Eltern bzw. Sorgeberechtigten besteht.

Es ist empfohlen die Impfung mit 2 Impfstoffdosen des mRNA-Impfstoffs Comirnaty (10µg) im Abstand von 3-6 Wochen durchzuführen.

Ziel der Empfehlung ist es u.a. schwere COVID-19-Verläufe und Todesfälle bei Kindern im Alter von 5-11 Jahren zu verhindern. **Zwar ist die 7-Tagesinzidenz in der Altersgruppe sehr hoch, so dass man davon ausgehen kann, dass ohne Impfung ein Großteil der 5- bis 11-Jährigen mittelfristig infiziert werden wird, allerdings verlaufen die meisten Infektionen asymptomatisch. Derzeit besteht für Kinder ohne Vorerkrankungen in dieser Altersgruppe nur ein geringes Risiko für eine schwere COVID-19-Erkrankung, Hospitalisierung und Intensivbehandlung. Hinzu kommt, dass das Risiko seltener Nebenwirkungen der Impfung auf Grund der eingeschränkten Datenlage derzeit nicht eingeschätzt werden kann. Daher spricht die STIKO für 5- bis 11-jährige Kinder ohne Vorerkrankungen derzeit keine generelle Impfempfehlung aus.** Sobald weitere Daten zur Sicherheit des Impfstoffs in dieser Altersgruppe oder andere relevante Erkenntnisse vorliegen, wird die STIKO diese umgehend prüfen und die Empfehlung ggf. anpassen.

https://www.rki.de/DE/Content/Kommissionen/STIKO/Empfehlungen/PM_2021-12-09.html



Wissenschaftliche Begründung der STIKO zur Empfehlung der Impfung gegen COVID-19 bei Kindern im Alter von 5 – 11 Jahren

Der COVID-19-mRNA-Impfstoff Comirnaty ist in Europa seit dem 25.11.2021 mit einer reduzierten Impfstoffdosis (10 µg) für die Impfung gegen COVID-19 von Kindern im Alter von 5 – 11 Jahren durch die EMA zugelassen. Wie das Epidemiologische Bulletin 1/2022 ausführt, besteht nach sorgfältiger Analyse der verfügbaren Daten – auch aus der aktuellen vierten Infektionswelle – nach Ansicht der STIKO derzeit für Kinder ohne Vorerkrankungen im Alter von 5 – 11 Jahren nur ein geringes Risiko für eine schwere COVID-19-Erkrankung, Hospitalisierung und Intensivbehandlung. Nach abschließender Risiko-Nutzen-Abwägung hat die STIKO daher zum jetzigen Zeitpunkt entschieden, vorerst lediglich eine Indikationsimpfempfehlung und keine allgemeine COVID-19-Impfempfehlung für 5- bis 11-Jährige auszusprechen.

Dieser Artikel wurde am 17.12.2021 online vorab veröffentlicht.

Veröffentlicht: Epidemiologisches Bulletin 1/2022 (PDF, 3 MB, Datei ist nicht barrierefrei)

Die Studien laufen noch. Es gibt keine Langzeiterfahrung!

Was bedeutet das
schwarze Dreieck?



Die Europäische Union (EU) hat eine neue Kennzeichnung für Arzneimittel eingeführt, die besonders engmaschig überwacht werden.

Diese Arzneimittel weisen in ihrer Packungsbeilage ein auf der Spitze stehendes schwarzes Dreieck zusammen mit dem folgenden kurzen Satz auf:

▼ **„Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung.“**

Alle Arzneimittel werden nach ihrem Inverkehrbringen auf dem EU-Markt sorgfältig überwacht. Mit dem schwarzen Dreieck gekennzeichnete Arzneimittel werden jedoch noch engmaschiger überwacht als andere Arzneimittel.

Dies ist in der Regel dann der Fall, wenn weniger Informationen als zu anderen Arzneimitteln zur Verfügung stehen, weil sie beispielsweise neu auf dem Markt sind.

Es bedeutet nicht, dass das Arzneimittel unsicher ist.

https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/what-does-black-triangle-mean_de.pdf

Beipackzettel von BioNTech / Kinderimpfung

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Abschnitt 4.8.

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Comirnaty 10 Mikrogramm/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion
COVID-19-mRNA-Impfstoff (Nukleosid-modifiziert)

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Dies ist eine Mehrdosendurchstechflasche mit oranger Kappe, deren Inhalt vor der Verwendung verdünnt werden muss.

Eine Durchstechflasche (1,3 ml) enthält nach dem Verdünnen 10 Dosen von je 0,2 ml, siehe Abschnitte 4.2 und 6.6.

Eine Dosis (0,2 ml) enthält 10 Mikrogramm Tozinameran, ein COVID-19-mRNA-Impfstoff (eingebettet in Lipid-Nanopartikel).

Tozinameran ist eine einzelsträngige, 5'-gekappte Boten-RNA (mRNA), die unter Verwendung einer zellfreien *in-vitro*-Transkription aus den entsprechenden DNA-Vorlagen hergestellt wird und das virale Spike (S)-Protein von SARS-CoV-2 kodiert.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion (steriles Konzentrat)
Der Impfstoff ist eine weiße bis grauweiße, gefrorene Dispersion (pH: 6,9 - 7,9).

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Comirnaty 10 Mikrogramm/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion wird zur aktiven Immunisierung bei Kindern im Alter von 5 bis 11 Jahren zur Vorbeugung von COVID-19 durch das SARS-CoV-2-Virus angewendet.

Risiko der Herzentzündung - Herzzellen können sich nicht regenerieren!

Allgemeine Empfehlungen

Überempfindlichkeit und Anaphylaxie

Es wurden Fälle von Anaphylaxie berichtet. Für den Fall einer anaphylaktischen Reaktion nach der Verabreichung des Impfstoffs sollte immer eine angemessene medizinische Versorgung und Überwachung bereitstehen.

Nach der Impfung wird eine engmaschige Beobachtung von mindestens 15 Minuten empfohlen. Keine weitere Dosis des Impfstoffs sollte an Personen verabreicht werden, bei denen eine Anaphylaxie nach einer früheren Dosis von Comirnaty aufgetreten ist.

Myokarditis und Perikarditis

Nach der Impfung mit Comirnaty besteht ein erhöhtes Risiko für Myokarditis und Perikarditis. Diese Erkrankungen können sich innerhalb weniger Tage nach der Impfung entwickeln und traten hauptsächlich innerhalb von 14 Tagen auf. Sie wurden häufiger nach der zweiten Impfung und häufiger bei jüngeren Männern beobachtet (siehe Abschnitt 4.8). Die verfügbaren Daten deuten darauf hin, dass sich der Verlauf der Myokarditis und Perikarditis nach der Impfung nicht von einer Myokarditis oder Perikarditis im Allgemeinen unterscheidet.

Angehörige der Heilberufe sollten auf Anzeichen und Symptome einer Myokarditis oder Perikarditis achten. Die Geimpften (einschließlich Eltern und Betreuer) sollten angewiesen werden, sofort einen Arzt aufzusuchen, wenn sich bei ihnen Symptome zeigen, die auf eine Myokarditis oder Perikarditis hinweisen, wie (akute und anhaltende) Schmerzen in der Brust, Kurzatmigkeit oder Herzklopfen nach der Impfung.

Angehörige der Gesundheitsberufe sollten Leitlinien und/oder Spezialisten für die Diagnose und Behandlung dieser Erkrankung konsultieren.

Das Risiko von Myokarditis nach der dritten Dosis von Comirnaty ist noch nicht bekannt.

Angstbedingte-Reaktionen

Angstbedingte Reaktionen, einschließlich vasovagale Reaktionen (Synkope), Hyperventilation oder stressbedingte Reaktionen (z. B. Schwindelgefühl, Herzklopfen, Anstieg der Herzfrequenz, Blutdruckveränderungen, Parästhesie, Hypoästhesie und Schwitzen) können im Zusammenhang mit dem Impfvorgang selbst auftreten. Stressbedingte Reaktionen sind vorübergehend und klingen von selbst wieder ab. Die Betroffenen sollten darauf hingewiesen werden, die Symptome dem Impfarzt mitzuteilen, damit dieser sie beurteilen kann. Es ist wichtig, dass Vorkehrungen getroffen werden, um Verletzungen durch Ohnmachtsanfälle zu vermeiden.

Gleichzeitige Erkrankung

Die Impfung sollte bei Personen mit akuter, schwerer, fieberhafter Erkrankung oder akuter Infektion verschoben werden. Das Vorliegen einer geringfügigen Infektion und/oder leichtem Fieber sollte die Impfung nicht verzögern.

Viele offene Fragen, wenig Daten, fehlende Studien, nur Tierversuche!

Dauer des Impfschutzes

Die Dauer der Schutzwirkung des Impfstoffs ist nicht bekannt, da sie noch in laufenden klinischen Studien ermittelt wird.

Einschränkungen der Wirksamkeit des Impfstoffs

Wie bei jedem Impfstoff schützt die Impfung mit Comirnaty möglicherweise nicht jeden Geimpften. Personen sind möglicherweise erst 7 Tage nach ihrer zweiten Impfdosis vollständig geschützt.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

Die gleichzeitige Verabreichung von Comirnaty mit anderen Impfstoffen wurde nicht untersucht.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Eine große Menge von Beobachtungsdaten von schwangeren Frauen, die während des zweiten und dritten Trimenons mit Comirnaty geimpft wurden, hat keine Zunahme unerwünschter Schwangerschaftsausgänge gezeigt. Zwar liegen derzeit nur wenige Daten zum Schwangerschaftsausgang nach einer Impfung im ersten Trimenon vor, jedoch wurde kein erhöhtes Risiko für eine Fehlgeburt beobachtet. Tierexperimentelle Studien lassen nicht auf direkte oder indirekte schädliche Wirkungen in Bezug auf Schwangerschaft, embryonale/fötale Entwicklung, Geburt oder postnatale Entwicklung schließen (siehe Abschnitt 5.3). Comirnaty kann während der Schwangerschaft verwendet werden.

Stillzeit

Es sind keine Auswirkungen auf das gestillte Neugeborene/Säugling zu erwarten, da die systemische Exposition der stillenden Frau gegenüber Comirnaty vernachlässigbar ist. Beobachtungsdaten von Frauen, die nach der Impfung gestillt haben, haben kein Risiko für unerwünschte Wirkungen bei gestillten Neugeborenen/Säuglingen gezeigt. Comirnaty kann während der Stillzeit angewendet werden.

Fertilität

Tierexperimentelle Studien ergaben keine Hinweise auf direkte oder indirekte gesundheitsschädliche Wirkungen in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität (siehe Abschnitt 5.3).

Die Studien laufen, die Sicherheitsbewertung ist nicht abgeschlossen!

4.8 Nebenwirkungen

Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

Kinder 5 bis 11 Jahren (d. h. 5 bis unter 12 Jahren) – nach 2 Dosen

In Studie 3 erhielten insgesamt 1.518 Kinder im Alter von 5 bis 11 Jahren mindestens 1 Dosis Comirnaty 10 Mikrogramm und insgesamt 750 Kinder im Alter von 5 bis 11 Jahren erhielten Placebo. Zum Zeitpunkt der Analyse von Studie 3 Phase 2/3 mit Daten bis zum Stichtag 6. September 2021 wurden 2.158 (95,1%) (1.444 Comirnaty 10 Mikrogramm und 714 Placebo) Kinder für mindestens 2 Monate nachbeobachtet nach der zweiten Dosis von Comirnaty 10 Mikrogramm. Eine Analyse der Daten zu unerwünschten Ereignissen der Phase 2/3 aus Studie 3 umfasste auch weitere 2.379 Teilnehmer [1.591 Comirnaty 10 Mikrogramm und 788 Placebo], von denen 71,2 % eine Nachbeobachtungszeit von mindestens 2 Wochen nach Dosis 2 bis zum Datenstichtag 8. Oktober 2021 hatten. Die Sicherheitsbewertung in Studie 3 ist im Gange.

Das Gesamtsicherheitsprofil von Comirnaty bei Teilnehmern im Alter von 5 bis 15 Jahren war ähnlich wie bei Teilnehmern ab 16 Jahren. Die häufigsten Nebenwirkungen bei Kindern im Alter von 5 bis 11 Jahren waren Schmerzen an der Injektionsstelle (> 80 %), Ermüdung (> 50 %), Kopfschmerzen (> 30 %), Rötung und Schwellung an der Injektionsstelle (> 20 %), Myalgie und Schüttelfrost (> 10 %).

Jugendliche zwischen 12 und 15 Jahren – nach 2 Dosen

In einer Analyse der langfristigen Sicherheitsnachbeobachtung von Studie 2 waren 2.260 Jugendliche (1.131 Comirnaty und 1.129 Placebo) 12 bis 15 Jahre alt. Davon wurden 1.559 Jugendliche (786 Comirnaty und 773 Placebo) nach der zweiten Comirnaty-Dosis für ≥ 4 Monate lang beobachtet. Die Sicherheitsbewertung in Studie 2 wird fortgeführt.

Das Gesamtsicherheitsprofil von Comirnaty bei Jugendlichen im Alter von 12 bis 15 Jahren war ähnlich wie bei Teilnehmern ab 16 Jahren. Die häufigsten Nebenwirkungen bei Jugendlichen im Alter von 12 bis 15 Jahren, die 2 Dosen erhielten, waren Schmerzen an der Injektionsstelle (> 90 %), Ermüdung und Kopfschmerzen (> 70 %), Myalgie und Schüttelfrost (> 40 %), Arthralgie und Fieber (> 20 %).

Teilnehmer ab 16 Jahren – nach 2 Dosen

In Studie 2 erhielten insgesamt 22.026 Teilnehmer ab 16 Jahren mindestens 1 Dosis Comirnaty 30 Mikrogramm und insgesamt 22.021 Teilnehmer ab 16 Jahren erhielten Placebo (darunter 138 und 145 Jugendliche im Alter von 16 und 17 Jahren in der Impfstoff- bzw. Placebogruppe). Insgesamt 20.519 Teilnehmer ab 16 Jahren erhielten 2 Dosen Comirnaty.

Zum Zeitpunkt der Analyse von Studie 2 mit einem Datenstichtag zum 13. März 2021 für den placebokontrollierten verblindeten Nachbeobachtungszeitraum bis zum Entblindungsdatum der Teilnehmer wurden insgesamt 25.651 (58,2 %) Teilnehmer (13.031 Comirnaty und 12.620 Placebo) ab 16 Jahren nach der zweiten Dosis ≥ 4 Monate nachbeobachtet. Darunter waren insgesamt 15.111 (7.704 Comirnaty und 7.407 Placebo) Teilnehmer im Alter von 16 bis 55 Jahren und insgesamt 10.540 (5.327 Comirnaty und 5.213 Placebo) Teilnehmer ab 56 Jahren.

Das Nutzen-Risiko-Verhältnis wird überwacht?

Kinder haben kein Risiko durch die Corona-Erkrankung, aber durch die „Impfung“!

Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen

Myokarditis

Das erhöhte Risiko einer Myokarditis nach der Impfung mit Comirnaty ist bei jüngeren Männern am höchsten (siehe Abschnitt 4.4).

In zwei großen europäischen pharmako-epidemiologischen Studien wurde das erhöhte Risiko bei jüngeren Männern nach der zweiten Dosis von Comirnaty abgeschätzt. Eine Studie zeigte, dass in einem Zeitraum von 7 Tagen nach der zweiten Dosis etwa 0,265 (95 %-KI: 0,255-0,275) zusätzliche Fälle von Myokarditis bei 12- bis 29-jährigen Männern pro 10.000 Personen im Vergleich zu nicht exponierten Personen auftraten. In einer anderen Studie wurden in einem Zeitraum von 28 Tagen nach der zweiten Dosis 0,57 (95%-KI: 0,39-0,75) zusätzliche Fälle von Myokarditis bei 16- bis 24-jährigen Männern pro 10.000 Personen im Vergleich zu nicht exponierten Personen festgestellt.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzuzeigen und soweit verfügbar, die Chargennummer anzugeben.

4.9 Überdosierung

Es liegen Daten zur Überdosierung von 52 Studienteilnehmern der klinischen Studie vor, die aufgrund eines Verdünnungsfehlers 58 Mikrogramm Comirnaty erhielten. Die Geimpften berichteten nicht über eine Zunahme der Reaktogenität oder unerwünschte Reaktionen.

Im Falle einer Überdosierung werden eine Überwachung der Vitalfunktionen und eine mögliche symptomatische Behandlung empfohlen.

mRNA-Präparate erfüllen die Kriterien einer Gentherapie

Wirkmechanismus

Die Nukleosid-modifizierte Boten-RNA (mRNA) in Comirnaty ist in Lipid-Nanopartikeln formuliert, die es ermöglichen, die nicht-replizierende RNA in Wirtszellen einzubringen, um die transiente Expression des SARS-CoV-2 Spike (S)-Antigens zu steuern. Die mRNA kodiert für membranverankertes S-Protein in voller Länge mit zwei Punktmutationen innerhalb der zentralen Helix. Die Mutation dieser beiden Aminosäuren zu Prolin fixiert das S-Protein in einer antigenetisch bevorzugten Prä-Fusions-Konformation. Der Impfstoff löst sowohl neutralisierende Antikörper als auch zelluläre Immunantworten gegen das Spike (S)-Antigen aus, was zum Schutz gegen COVID-19 beitragen kann.

Wirksamkeit

Die Studie 2 ist eine multizentrische, multinationale, Phase 1/2/3 randomisierte, placebokontrollierte, beobachterverblindete Dosisfindungs-, Impfstoffkandidatenauswahl- und Wirksamkeitsstudie bei Teilnehmern ab 12 Jahren. Die Randomisierung wurde nach Alter stratifiziert: 12 bis 15 Jahre, 16 bis 55 Jahre oder 56 Jahre und älter, mit einem Minimum von 40 % der Teilnehmer in der Gruppe der ≥ 56 -Jährigen. Ausgeschlossen von der Studie waren Teilnehmer mit geschwächtem Immunsystem und diejenigen mit vorheriger klinischer oder mikrobiologischer Diagnose von COVID-19. Teilnehmer mit vorbestehender stabiler Krankheit, definiert als Krankheit, die keine signifikante Änderung der Therapie oder Krankenhauseinweisung aufgrund Verschlechterung der Krankheit während der 6 Wochen vor der Teilnahme erforderte, wurden eingeschlossen, ebenso wie Teilnehmer mit bekannter stabiler Infektion mit dem Humanen Immundefizienz-Virus (HIV), dem Hepatitis C-Virus (HCV) oder Hepatitis B-Virus (HBV).

Wirksamkeit in Teilnehmern ab 16 Jahre – nach 2 Dosen

Im Phase 2/3-Teil der Studie 2, basierend auf den bis zum 14. November 2020 gesammelten Daten, wurden ungefähr 44.000 Teilnehmer zu gleichen Teilen randomisiert und erhielten 2 Dosen des COVID-19-mRNA-Impfstoffs oder Placebo. Die Wirksamkeitsanalysen umfassten Teilnehmer, die ihre zweite Impfung innerhalb von 19 bis 42 Tagen nach ihrer ersten Impfung erhielten. Die Mehrheit (93,1 %) der Geimpften erhielt die zweite Dosis 19 bis 23 Tage nach Dosis 1. Es ist geplant, dass die Teilnehmer bis zu 24 Monate nach der Dosis 2 beobachtet werden, um die Verträglichkeit und Wirksamkeit gegen COVID-19 zu beurteilen. In der klinischen Studie mussten die Teilnehmer ein Mindestintervall von 14 Tagen vor und nach der Verabreichung eines Influenza-Impfstoffs einhalten, um entweder Placebo- oder COVID-19-mRNA-Impfstoff zu erhalten. In der klinischen Studie mussten die Teilnehmer ein Mindestintervall von 60 Tagen vor oder nach Erhalt von Blut-

Kinderimpfung ohne ausreichende Daten, Versuche zu Toxizität und Fruchtbarkeit nur an Ratten, keine Studien zu Genveränderung und Krebsentstehung!

Kinder und Jugendliche

Die Europäische Arzneimittel-Agentur hat für Comirnaty eine Zurückstellung von der Verpflichtung zur Vorlage von Ergebnissen zu Studien in einer oder mehreren pädiatrischen Altersklassen in der Vorbeugung von COVID-19 gewährt (siehe Abschnitt 4.2 bzgl. Informationen zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen).

Dieses Arzneimittel wurde unter „Besonderen Bedingungen“ zugelassen. Das bedeutet, dass weitere Nachweise für den Nutzen des Arzneimittels erwartet werden.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur wird neue Informationen zu diesem Arzneimittel mindestens jährlich bewerten und, falls erforderlich, wird die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels aktualisiert werden.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nicht zutreffend.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Nichtklinische Daten zeigten auf der Grundlage konventioneller Studien zur Toxizität bei wiederholter Verabreichung sowie zur Reproduktions- und Entwicklungstoxizität keine besondere Gefahr für den Menschen.

Allgemeine Toxizität

Ratten, denen intramuskulär Comirnaty verabreicht wurde (Gabe von 3 vollen Humandosen einmal wöchentlich, die bei Ratten aufgrund von Körpergewichtsunterschieden relativ höhere Werte erzeugen), zeigten an der Injektionsstelle Ödeme und Erytheme und einen Anstieg der weißen Blutkörperchen (einschließlich basophile und eosinophile Leukozyten), die mit einer Entzündungsreaktion übereinstimmen, sowie eine Vakuolisierung der portalen Hepatozyten ohne Anzeichen einer Leberschädigung. Alle Effekte waren reversibel.

Genotoxizität/Karzinogenität

Es wurden weder Genotoxizitäts- noch Karzinogenitätsstudien durchgeführt. Es wird nicht erwartet, dass die Bestandteile des Impfstoffs (Lipide und mRNA) ein genotoxisches Potential haben.

Reproduktionstoxizität

Die Reproduktions- und Entwicklungstoxizität wurde an Ratten in einer kombinierten Fertilitäts- und Entwicklungstoxizitätsstudie untersucht, bei der weiblichen Ratten Comirnaty vor der Paarung und während der Gravidität intramuskulär verabreicht wurde (Gabe von 4 vollen Humandosen, die bei Ratten aufgrund von Körpergewichtsunterschieden relativ höhere Dosen erzeugen, und sich zwischen dem Tag 21 vor der Paarung und dem Tag 20 der Gravidität erstreckten). SARS-CoV-2 neutralisierende Antikörperreaktionen waren bei den mütterlichen Tieren von vor der Paarung bis zum Ende der Studie am postnatalen Tag 21 sowie bei den Föten und Nachkommen vorhanden. Es gab keine impfstoffbedingten Auswirkungen auf die weibliche Fertilität, die Trächtigkeit oder die Entwicklung des Embryos und Fötus oder der Nachkommen. Es liegen keine Daten zu Comirnaty zum Plazentatransfer des Impfstoffs oder zur Ausscheidung in der Milch vor.

https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_de.pdf

Nie zuvor wurden Virusbestandteile nach einer „Impfung“ in menschlichen Zellen produziert!



Artikel [Diskussion](#)

Arzneimittel für neuartige Therapien

Gentherapie [Bearbeiten | Quelltext bearbeiten]

→ *Hauptartikel: Gentherapie*

- Es enthält eine aktive Substanz, die aus einer rekombinanten [Nukleinsäure](#) besteht oder diese enthält, mit dem Ziel, eine genetische Sequenz in einer Zelle zu addieren, regulieren, reparieren, ersetzen oder zu entfernen.
- Der therapeutische, prophylaktische oder diagnostische Effekt ist direkt auf die rekombinante Nukleinsäure zurückzuführen.

Ausnahme: Arzneimittel, die beide Eigenschaften erfüllen, jedoch als Impfung gegen Infektionskrankheiten eingesetzt werden sollen, werden nicht als Gentherapie klassifiziert.



ROBERT KOCH INSTITUT



AKTUELLE DATEN UND INFORMATIONEN
ZU INFektionsKRANKHEITEN UND PUBLIC HEALTH

2
2021

14. Januar 2021

Epidemiologisches Bulletin

**Beschluss der STIKO zur 1. Aktualisierung
der COVID-19-Impfempfehlung**

Erstmals wurde weltweit mRNA zur Infektionsprävention am Menschen zugelassen!

gendlicher in Bayern sechsmal höher läge als die Zahl der gemeldeten SARS-CoV-2-Infektionen mit PCR-Nachweis für diese Altersgruppe im selben Zeitraum.¹⁰⁷ Allerdings muss bedacht werden, dass zum angegebenen Zeitraum Tests nur eingeschränkt verfügbar waren und dementsprechend Untersuchungen mit hoher Wahrscheinlichkeit prioritär bei Personen mit schweren Symptomen durchgeführt wurden. Kinder und Jugendliche mit leichteren Beschwerden hatten möglicherweise nur eingeschränkten Zugang zu PCR-Testungen.

7. COVID-19-Impfstoffe

Überblick über die im Zulassungsverfahren befindlichen Impfstoffe

In diesem Kapitel werden Impfstoffe beschrieben, für die Hersteller Zulassungsdaten bei der European Medicines Agency (EMA) eingereicht haben (s. Tab. 3). Eine Einreichung von Zulassungsdaten lässt keine Aussage über den Zeitpunkt der Zulassung des Impfstoffs und dessen Verfügbarkeit für die Durchführung der Impfung in Deutschland zu. Das Kapitel wird jeweils um neue Erkenntnisse zu den bereits beschriebenen Impfstoffen und ggf. um Informationen zu weiteren Impfstoffen ergänzt.

7.1 Messenger-RNA-(mRNA-)Impfstoffe

Bei den mRNA-Impfstoffen ist das virale Antigen, gegen welches die Immunantwort induziert werden soll, selbst gar nicht im Impfstoff enthalten. Die mRNA kodiert jedoch für dieses Antigen. Nach Injektion von mRNA-Impfstoff wird die mRNA von Zellen des Geimpften aufgenommen. Nach Eintritt

der mRNA in das Zytoplasma der Zellen erfolgt die Synthese des spezifischen viralen Antigens durch Translation der mRNA an den Ribosomen. In der Folge kommt es zu einer adaptiven Immunantwort gegen das virale Antigen. Die mRNA-Impfstoffe stimulieren auch Mustererkennungsrezeptoren und lösen dadurch eine Reaktion des angeborenen Immunsystems aus. Durch diese intrinsische Adjuvanzeigenschaft können mRNA-Impfstoffe die Immunantwort gegen das Ziel-Protein zusätzlich stimulieren. Die in den Impfstoffen enthaltene mRNA wird innerhalb kurzer Zeit abgebaut.¹⁰⁸ Auf Grund biochemischer Unterschiede zwischen mRNA und DNA kann die mRNA des Impfstoffes nicht ohne weiteres in die DNA des humanen Genoms integrieren. Auch die Umschreibung der nach der Impfung aufgenommenen RNA in eine doppelsträngige DNA ist nicht zu erwarten. Bisher wurden weltweit noch keine mRNA-Impfstoffe zur Infektionsprävention zugelassen.

Vorteile der mRNA-Impfstoffe sind, dass sie kurzfristig entwickelt sowie schnell und in großen Mengen produziert werden können.

7.1.1 Comirnaty BNT162b2 (BioNTech/Pfizer)

Bei dem von BioNTech produzierten Impfstoff Comirnaty (BNT162b2) handelt es sich um einen mRNA-Impfstoff, der für ein optimiertes SARS-CoV-2-Spike-Protein (S) in voller Länge kodiert. Die mRNA-Moleküle sind in eine Lipid-Nanopartikel-Formulierung (LNP) integriert, um diese vor Eintritt in das Zytoplasma der Zielzelle vor extrazellulären Nukleasen zu schützen und die Aufnahme der mRNA zu steigern.¹⁰⁹ Nach Eintritt der mRNA

Die Sicherheit wird RÜCKWIRKEND bewertet! Eine schwerere Coronaerkrankung nach Impfung ist denkbar!

8. Systematischer Review zur Sicherheit und Wirksamkeit

8.1 Methodik des systematischen Reviews

Zur Untersuchung der Effektivität und Sicherheit der Impfung gegen COVID-19 wurde durch die Geschäftsstelle (GS) der STIKO ein sogenannter *Living Systematic Review* initiiert. Hierbei wird über einen definierten Zeitraum (bis 30.06.2022) die Evidenz kontinuierlich systematisch aufgearbeitet und in zuvor definierten Schritten aktualisiert, um zeitnah mögliche Veränderungen der Evidenzlage erfassen und bewerten zu können und dadurch ggf. notwendige Anpassungen der STIKO-Empfehlung zu ermöglichen. Das Protokoll des Reviews wurde mit der verantwortlichen STIKO-AG sowie mit einer international besetzten Arbeitsgruppe, die durch das European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC) koordiniert wird, abgestimmt und im International Prospective Register of Systematic Reviews (PROSPERO) veröffentlicht (Reg.-Nr. CRD42020208935).

Durch die STIKO-AG und ihre GS wurden im Vorfeld PICO-Fragen für den systematischen Review entwickelt und mit der STIKO abgestimmt (s. Tab. 4) und die Wichtigkeit der zu betrachtenden Endpunkte für die Entscheidungsfindung gemäß der Methodik der GRADE (*Grading of Recommen-*

Wirksamkeit	Bewertung
SARS-CoV-2*-Infektion+Transmission	wichtig
COVID-19*	wichtig
COVID-19*-Hospitalisierung	kritisch
COVID-19*-Hospitalisierung (ITS-pflichtig)	kritisch
COVID-19*-Hospitalisierung (beatmungspflichtig)	kritisch
COVID-19*-bedingter Tod	kritisch
Sicherheit	
Lokalreaktionen (Schmerz, Schwellung, Rötung, etc.)	wichtig
Systemische Reaktionen (Myalgien, Übelkeit, Abgeschlagenheit, etc.)	wichtig
Schwere Impfstoffwirkungen	kritisch
Adverse Events of Special Interest (AESI) nach CEPI Kriterien, z. B. enhanced COVID-19, Guillain-Barré Syndrom, etc.	kritisch

Tab. 5 | Endpunkte die im systematischen Review betrachtet werden (* labordiagnostisch gesichert (PCR))

dations Assessment, Development and Evaluation) Working Group bewertet (s. Tab. 5).

Im Rahmen der systematischen Literaturrecherche erfolgt kontinuierlich eine Suche in der COVID-19-Literaturdatenbank der Bibliothek des RKI. Diese erfasst sämtliche COVID-19-relevanten Einträge in den Datenbanken *Pubmed* und *Embase* (incl. *Medline*) sowie auf den *Pre-Print Servern ArRxiv, BioRxiv, ChemRxiv, MedRxiv, Preprints.org, ResearchSquare* und *SSRN*. Im Rahmen des *living systematic*

Population	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Gesamte Bevölkerung ▶ Spezielle Sub- und Altersgruppen nach Priorisierung (medizinisches Personal, Risikopersonen, ggf. vorbestehende Immunität, etc.) ▶ Erwachsene ≥ 18 Jahre ▶ Kinder und Jugendliche 	
Intervention	COVID-19-Impfung <ul style="list-style-type: none"> ▶ Verschiedene Impfstoffkandidaten, die in Deutschland voraussichtlich zugelassen werden 	
Comparator (Vergleichsintervention)	<ul style="list-style-type: none"> ▶ keine Impfung ▶ Placebo oder Impfung gegen einen anderen Erreger (z. B. Meningokokken) ▶ anderer COVID-19-Impfstoff (<i>head to head</i>-Vergleich) 	
Outcome	Wirksamkeit <ul style="list-style-type: none"> ▶ SARS-CoV-2*-Infektion ▶ SARS-CoV-2-Infektion+Transmission ▶ COVID-19* ▶ COVID-19*-Hospitalisierung ▶ COVID-19*, ITS-pflichtig ▶ COVID-19*, beatmungspflichtig ▶ COVID-19*-bedingter Tod ▶ Schutzdauer ▶ Wirksamkeit bei unvollständigen Impfserien 	Sicherheit <ul style="list-style-type: none"> ▶ Lokalreaktionen ▶ Systemische Reaktionen ▶ Schwere unerwünschte Impfstoffwirkungen ▶ Verstärkung einer nachfolgenden SARS-CoV-2-Infektion bzw. Verschlimmerung des Verlaufs einer COVID-19-Erkrankung („Enhanced COVID-19“)

Tab. 4 | PICO Fragen für den systematischen Review zur Wirksamkeit der COVID-19-Impfstoffe (* labordiagnostisch gesichert (PCR))

**Der Nürnberger
Kodex entstand im
Gedenken an die
Opfer gewissenloser
Menschenversuche
und anderer
Verbrechen
gegen die
Menschlichkeit.**

Hippokratischer Grundsatz der Ärzte:

1. Nicht schaden

(primum non nocere)

2. Vorsichtig

(secundum cavere)

3. Heilen

(tertium sanare)

**Die Einwilligung in
Medizinversuche
muss FREIWILLIG sein,
unbeeinflusst von
GEWALT, BETRUG, LIST,
DRUCK, TÄUSCHUNG
und ZWANG!**

**Dabei muss über alle
möglichen GEFAHREN
aufgeklärt werden!**



Nürnberger Kodex (1997)

Dokumente und Erklärungen

Der Urteilsverkündung im Nürnberger Ärzteprozess jährte sich zum 50. Mal 1997 und damit die Geburtsstunde des Nürnberger Kodex. Die Nürnberger Regionalgruppe der IPPNW nahm dies zum Anlass, in der Nachfolge des Kongresses Medizin und Gewissen 1996 mit einer Gedenkveranstaltung an die grundlegenden Prinzipien des Kodex von 1947 zu erinnern und ihn auf heutige medizinethische Fragen zu beziehen.

"Präambel

- Im Gedenken an die Opfer gewissenloser Menschenversuche, des Massenmordes an psychisch kranken und behinderten Menschen und anderer Verbrechen gegen die Menschlichkeit, deren sich deutsche Ärztinnen und Ärzte im Nationalsozialismus schuldig gemacht haben,

- im Bewußtsein der Verantwortung, welche der Nürnberger Kodex von 1947 und die "Richtlinien für neuartige Heilbehandlung und für die Vornahme wissenschaftlicher Versuche am Menschen" von 1931 allen Forschenden auferlegen,

- eingedenk der Ambivalenz des medizinischen Fortschritts und seiner möglichen Gefahren für die Menschlichkeit und

- getragen von dem Wunsch, Kranke und Heilkundige vor der Bedrohung durch kommerzielle und andere fremdnützige Interessen zu schützen,

bekennen sich Ärztinnen und Ärzte sowie alle anderen Menschen, die durch ihre berufliche Tätigkeit in Beziehung zu Patienten stehen, zu ihrer persönlichen Verantwortung für das gesundheitliche Wohl des Individuums und zur Verwirklichung einer menschlichen Medizin und erklären:

1. Voraussetzungen des Medizinversuches (Punkt 1 des Nürnberger Kodex von 1947)

"Die freiwillige Einwilligung der Versuchsperson ist unbedingt erforderlich. Das heißt, dass der Betreffende die anerkannte Fähigkeit haben muss, seine Einwilligung zu geben. Er muss in der Lage sein, eine freie Entscheidung zu treffen, unbeeinflusst durch Gewalt, Betrug, List, Druck, Vortäuschung oder irgendeine andere Form der Beeinflussung oder des Zwangs. Er muss genügend Kenntnis von und Einsicht in die wesentlichen Fakten des betreffenden Versuchs haben, um eine verstehende und aufgeklärte Entscheidung treffen zu können. Diese letzte Bedingung macht es notwendig, dass der Versuchsperson vor der Annahme ihrer zustimmenden Entscheidung das Wesen, die Dauer und der Zweck des Versuchs klargemacht werden; sowie die Methode und die Mittel, welche angewendet werden sollen, alle Unannehmlichkeiten und Gefahren, welche mit Fug zu erwarten sind, und die Folgen für ihre Gesundheit oder ihre Person, welche sich aus der Teilnahme ergeben mögen. Die Pflicht und die Verantwortlichkeit, den Wert der Zustimmung festzustellen, obliegt jedem, der den Versuch anordnet, leitet oder ihn durchführt. Dies sind persönliche Pflichten und persönliche Verantwortungen, welche nicht ungestraft auf andere übertragen werden können."

2. Der "informed consent" als eine Grundlage des Gesundheitswesens

Die freiwillige und informierte Einwilligung des Patienten nach bestmöglicher Aufklärung ("informed consent") ist eine prinzipielle Grundlage aller Behandlungen im Gesundheitswesen, aller Heilversuche und aller medizinischen Experimente am Menschen. Nur im Falle von Notfallbehandlungen kann diese Zustimmung nachträglich eingeholt werden.

Alle medizinischen Versuche, die einen Nutzen für andere als die Versuchspersonen haben sollen, bedürfen der freiwilligen und informierten Einwilligung in besonderem Maße. Anerkannte Heilbehandlungen, sowie Heilversuche, die einen Nutzen für die betreffende Person haben sollen, können bei nicht-einwilligungsfähigen Menschen durchgeführt werden, wenn ersatzweise die informierte Einwilligung des gesetzlichen Vertreters nach dessen bestmöglicher Aufklärung vorliegt. Sie dürfen aber nicht durchgeführt werden, wenn der Betroffene sich in Ausübung seines natürlichen Willens widersetzt. An nicht einwilligungsfähigen Menschen dürfen medizinische Versuche ohne Nutzen für die Betroffenen nicht durchgeführt werden. Sie sind an die persönliche, nicht ersetzbare Einwilligung gebunden. Einzige Ausnahme sind noch nicht einwilligungsfähige Kinder, die Wesen und Bedeutung des Versuches noch nicht zu beurteilen vermögen. Für sie können die gesetzlichen Vertreter die Einwilligung zu einem Medizinversuch geben. Medizinversuche an Menschen in Gefängnissen oder psychiatrischen Einrichtungen sind unzulässig, auch wenn die Betroffenen einwilligungsfähig sind.

3. Art des Menschenversuches

Die Achtung vor der Würde des Menschen ist oberstes Gebot jeder medizinischen Forschung; auch die Freiheit der Forschung findet hier ihre klaren Grenzen. Dies gilt sowohl für den Heilversuch als auch für das nicht-therapeutische Experiment. Für den Schutz von Versuchs-Teilnehmern muss umso entschiedener gesorgt werden, je abhängiger die betroffenen Personen sind und je weniger sie in der Lage sind, ihre Rechte selbst zu verteidigen. Dazu bedarf es unter anderem eines beständigen offenen Dialogs zwischen Versuchs-Leiter und Versuchs-Person. Die volle Verantwortung für den Versuch bleibt stets beim Versuchsleiter. Versuche am Menschen müssen stets so angelegt sein, dass sich von ihnen ein gesundheitlicher Gewinn für konkrete Personen oder Personen-Gruppen erwarten lässt, der durch andere Methoden nicht erreichbar ist. Die Versuchs-Ergebnisse sind wahrheitsgetreu und vollständig zu veröffentlichen. Menschenversuche müssen auf bekanntem Wissen aufbauen und dieses nutzen, um unnötige Versuche zu vermeiden. Unnötige körperliche Eingriffe und Belastungen müssen von den betroffenen Personen ferngehalten werden. Menschenversuche müssen so durchgeführt werden, dass die Versuchs-Teilnehmer jederzeit die Weiterführung des Versuchs verweigern können. Die Entwicklung von Forschungspräferenzen und die Durchführung von Forschungsprojekten bedürfen gesellschaftlicher Transparenz. Wissenschaftler müssen sich frühzeitig mit den ethischen und sozialen Folgen ihres Tuns auseinandersetzen. Die Finanzierung von Forschungs-Projekten muss von der Realisierung eines solchen begleitenden Dialogs mit der Öffentlichkeit abhängig gemacht werden. Ethik-Kommissionen müssen in einem demokratischen Verfahren eingesetzt und nach paritätischem Prinzip nicht nur mit Fachleuten, sondern auch mit sachkundigen Laien, Vertretern von Betroffenen-Verbänden oder Selbsthilfe-Gruppen besetzt werden. Entscheidungen der Ethik-Kommissionen sind für die Antragssteller verbindlich.

6. Gentherapie

Der eingeengte Blick auf die Gene versperrt die Sicht auf die vielfältigen Facetten des Phänomens Krankheit, auf soziale und psychische Aspekte und krankmachende Konsum-, Arbeits- oder Umwelt-Faktoren. Die wissenschaftliche Erforschung des menschlichen Genoms kann dazu beitragen, Krankheiten ursächlich zu behandeln. Sie birgt aber auch die Gefahr der Menschen-Züchtung, sowie der Enteignung und kommerziellen Ausbeutung menschlicher Körper-Substanz in sich.

Die jetzt noch experimentelle somatische Gentherapie darf nur bei schweren Krankheiten und sorgfältigster wissenschaftlicher Prüfung der damit verbundenen Risiken sowie nach Ausschöpfung aller alternativen Behandlungs-Verfahren angewandt werden. Genetische Eingriffe in die Keimbahn des Menschen - seien sie Behandlungs-Absicht oder Nebenwirkung somatischer Gentherapie - haben schwerwiegende, nicht absehbare Konsequenzen für nachfolgende Generationen. Sie sind deshalb nicht zu rechtfertigen. Genetisches Wissen muss auch in Zukunft allen Menschen zur Verfügung stehen. Menschliche Gene werden entdeckt, nicht erfunden. Sie sind deshalb nicht patentierbar.

9. Medizin und Ökonomie

Menschen, die krank sind oder anderweitig Hilfe benötigen, haben das uneinschränkbare Recht auf gute Behandlung und Versorgung. Kranke und speziell chronisch kranke Menschen werden im Rahmen von Sparpolitik und Kosten-Nutzen-Rechnungen unververtretbaren sozialen Risiken ausgesetzt. Die Solidarität mit den kranken und schwachen Menschen ist der Gradmesser für die Menschlichkeit einer Gesellschaft. Das Leben von Menschen läßt sich nicht gegen andere Güter aufrechnen. Für eine angemessene Gesundheits-Versorgung und für die Sicherung des Sozialsystems sind die notwendigen Mittel bereitzustellen. Die Solidar-Gemeinschaft ist so zu gestalten, dass die Versorgung der sozial Benachteiligten gerade in Krisenzeiten sicher gestellt ist. Die Wahrung des Rechts auf gute medizinische Behandlung und Pflege des einzelnen Patienten verbietet es, die solidarischen Beitrags-Pflichten der Gesunden zu reduzieren oder aufzuheben. Die im Gesundheitswesen tätigen Menschen weisen offen und selbst-kritisch auf Mängel und Fehlentwicklungen hin und informieren über die Qualität ihrer Arbeit und deren Nutzen für die Patienten und die Gesellschaft. Maßnahmen am Patienten, die nur kommerziellen Zwecken dienen, dürfen nicht durchgeführt werden.

10. Medizin in Einer Welt

Die im Gesundheitswesen tätigen Menschen tragen über nationale und ethnische Grenzen hinweg Verantwortung für alle Kranken und Hilfesuchenden. Für die Opfer von Armut, Kriegen, Vertreibung und Folter sind medizinische, psychische und soziale Hilfen national und international auszubauen. Die im Gesundheitswesen tätigen Menschen beteiligen sich nicht an Maßnahmen, die Folterungen unterstützen, oder an der Vollstreckung von Todesurteilen. Der Ausbeutung von Menschen im Namen der Medizin ist Einhalt zu gebieten. Die medizinische Versorgung der Mehrheit der Weltbevölkerung entspricht keineswegs dem erreichten Stand medizinischen Wissens. Der Fortschritt der Medizin muss sich auch an der Gerechtigkeit der Verteilung medizinischer Ressourcen messen lassen. Die Diskrepanz zwischen dem darniederliegenden Gesundheitswesen in zahlreichen armen Ländern und der teuren Hochleistungs-Medizin in den reichen Staaten ist zum Wohle der armen Länder zu verringern, um für alle Menschen ein größtmögliches Maß an Gesundheit zu erreichen."

Nürnberg, am 20. August 1997

http://www.ipnw-nuernberg.de/aktivitaet2_3.html

**Der NÜRNBERGER
KODEX verbietet
Gentherapien,
wenn keine schwere
Krankheit zugrunde
liegt, weil die
Konsequenzen für
nachfolgende
Generationen nicht
absehbar sind.**

**Versuche an Kindern
dürfen nur dann gemacht
werden, wenn ein
gesundheitlicher Nutzen
denkbar ist.**

Aber:

**Da Kinder kein Risiko
durch die Erkrankung
haben, gibt es auch
keinen Nutzen durch
die „Impfung“!**

Wurden Sie darüber aufgeklärt,

**...dass die Studien noch
laufen?**

**...dass teilweise nur
tierexperimentelles
Wissen vorhanden ist?**

**...eine Covid-Erkrankung
nach vorheriger „Impfung“
auch schwerer verlaufen
kann?**

**Die
DEKLARATION
VON HELSINKI
des Weltärztebundes
formuliert die
ethischen Grundsätze
des
NÜRNBERGER KODEX
noch ausführlicher!**



WMA Deklaration von Helsinki - Ethische Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen

Verabschiedet von der 18. WMA-Generalversammlung, Juni 1964 Helsinki (Finnland)

und revidiert durch die

- 29. WMA-Generalversammlung, Oktober 1975, Tokio (Japan),
- 35. WMA-Generalversammlung, Oktober 1983, Venedig (Italien),
- 41. WMA-Generalversammlung, September 1989, Hong Kong,
- 48. WMA-Generalversammlung, Oktober 1996, Somerset West (Republik Südafrika),
- 52. WMA-Generalversammlung, Oktober 2000, Edinburgh (Schottland),
- 53. WMA-Generalversammlung im Oktober 2002, Washington (Vereinigte Staaten)
(ergänzt um einen klarstellenden Kommentar zu Ziffer 29),
- 55. WMA-Generalversammlung im Oktober 2004, Tokio (Japan),
(ergänzt um einen klarstellenden Kommentar zu Ziffer 30),
- 59. WMA-Generalversammlung im Oktober 2008, Seoul (Korea)
- 64. WMA-Generalversammlung im Oktober 2013, Fortaleza (Brasilien)

Präambel

1. Der Weltärztebund (WMA) hat mit der Deklaration von Helsinki eine Erklärung ethischer Grundsätze für medizinische Forschung am Menschen, einschließlich der Forschung an identifizierbaren menschlichen Materialien und Daten, entwickelt.

Die Deklaration ist als Ganzes zu lesen, und ihre einzelnen Paragraphen sollen unter Berücksichtigung aller übrigen relevanten Paragraphen angewendet werden.

2. Im Einklang mit dem Mandat des WMA wendet sich die Deklaration in erster Linie an Ärzte. Der WMA regt andere an der medizinischen Forschung am Menschen Beteiligte an, diese Grundsätze zu übernehmen.

Allgemeine Grundsätze

3. Die Genfer Deklaration des Weltärztebundes verpflichtet den Arzt mit den Worten „Die Gesundheit meines Patienten soll oberstes Gebot meines Handelns sein“, und der Internationale Kodex für ärztliche Ethik legt fest: „Der Arzt soll bei der Ausübung seiner ärztlichen Tätigkeit im besten Interesse des Patienten handeln.“
4. Es ist die Pflicht des Arztes, die Gesundheit, das Wohlergehen und die Rechte der Patienten zu fördern und zu erhalten, auch jener, die an der medizinischen Forschung beteiligt sind. Der Erfüllung dieser Pflicht dient der Arzt mit seinem Wissen und Gewissen.
5. Medizinischer Fortschritt beruht auf Forschung, die letztlich auch Studien am Menschen beinhalten muss.
6. Vorrangiges Ziel der medizinischen Forschung am Menschen ist es, die Ursachen, die Entwicklung und die Auswirkungen von Krankheiten zu verstehen und die präventiven, diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen (Methoden, Verfahren und Behandlungen) zu verbessern. Selbst die nachweislich besten Maßnahmen müssen fortwährend durch Forschung auf ihre Sicherheit, Effektivität, Effizienz, Verfügbarkeit und Qualität geprüft werden.
7. Medizinische Forschung unterliegt ethischen Standards, die die Achtung vor den Menschen fördern und sicherstellen und ihre Gesundheit und Rechte schützen.
8. Während vorrangiger Zweck der medizinischen Forschung ist, neues Wissen hervorzubringen, darf dieses Ziel niemals Vorrang vor den Rechten und Interessen der einzelnen Versuchspersonen haben.
9. Es ist die Pflicht des Arztes, der sich an medizinischer Forschung beteiligt, das Leben, die Gesundheit, die Würde, die Integrität, das Selbstbestimmungsrecht, die Privatsphäre und die Vertraulichkeit persönlicher Informationen der Versuchsteilnehmer zu schützen. Die Verantwortung für den Schutz von Versuchspersonen muss stets der Arzt oder ein anderer Angehöriger eines Heilberufes tragen und nie die Versuchsperson selbst,

10. Ärzte müssen die ethischen, rechtlichen und behördlichen Normen und Standards für Forschung am Menschen ihrer eigenen Länder sowie die maßgeblichen internationalen Normen und Standards berücksichtigen. Keine nationale oder internationale ethische, rechtliche oder behördliche Anforderung soll die in dieser Deklaration niedergelegten Bestimmungen zum Schutz von Versuchspersonen abschwächen oder aufheben.

11. Medizinische Forschung sollte in einer Weise durchgeführt werden, die mögliche Umweltschäden minimiert.

12. Medizinische Forschung am Menschen darf nur von Personen durchgeführt werden, die angemessen ethisch und wissenschaftlich ausgebildet, geübt und qualifiziert sind. Forschung an Patienten oder gesunden Freiwilligen erfordert die Überwachung durch einen kompetenten und angemessen qualifizierten Arzt oder anderen Angehörigen eines Heilberufes.

13. Gruppen, die in der medizinischen Forschung unterrepräsentiert sind, sollten einen angemessenen Zugang zur Teilnahme an der Forschung erhalten.

14. Ärzte, die medizinische Forschung mit medizinischer Behandlung verbinden, sollten ihre Patienten nur soweit in die Forschung einbeziehen, wie dies durch deren möglichen präventiven, diagnostischen oder therapeutischen Wert gerechtfertigt ist und der Arzt berechtigterweise annehmen kann, dass eine Beteiligung an dem Forschungsvorhaben die Gesundheit der Patienten, die als Versuchspersonen dienen, nicht nachteilig beeinflussen wird.

15. Eine angemessene Entschädigung und Behandlung für Versuchspersonen, die aufgrund ihrer Teilnahme an der Forschung geschädigt wurden, muss gewährleistet sein.

Risiken, Belastungen und Nutzen

16. In der medizinischen Praxis und in der medizinischen Forschung sind die meisten Maßnahmen mit Risiken und Belastungen verbunden.

Medizinische Forschung am Menschen darf nur durchgeführt werden, wenn die Bedeutung des Ziels die Risiken und Belastungen für die Versuchspersonen überwiegt.

17. Jeder medizinischen Forschung am Menschen muss eine sorgfältige Abschätzung der voraussehbaren Risiken und Belastungen für die an der Forschung beteiligten Einzelpersonen und Gruppen im Vergleich zu dem voraussichtlichen Nutzen für sie und andere Einzelpersonen oder Gruppen vorangehen, die von dem untersuchten Zustand betroffen sind.

Maßnahmen zur Risikominimierung müssen implementiert werden. Die Risiken müssen vom Forscher kontinuierlich überwacht, eingeschätzt und dokumentiert werden.

18. Ärzte dürfen sich nicht an einem Forschungsvorhaben am Menschen beteiligen, wenn sie nicht überzeugt sind, dass die mit der Studie verbundenen Risiken angemessen eingeschätzt worden sind und in zufriedenstellender Weise beherrscht werden können.

Sobald sich herausstellt, dass die Risiken den potentiellen Nutzen übersteigen oder wenn es einen schlüssigen Beweis für gesicherte Ergebnisse gibt, müssen Ärzte einschätzen, ob die Studie fortgesetzt, modifiziert oder unverzüglich beendet werden muss.

Vulnerable Gruppen und Einzelpersonen

19. Einige Gruppen und Einzelpersonen sind besonders vulnerabel und können mit größerer Wahrscheinlichkeit ungerecht behandelt oder zusätzlich geschädigt werden.

Alle vulnerablen Gruppen und Einzelpersonen sollten besonders bedachten Schutz erhalten.

20. Medizinische Forschung mit einer vulnerablen Gruppe ist nur gerechtfertigt, wenn das Forschungsvorhaben auf die gesundheitlichen Bedürfnisse oder Prioritäten dieser Gruppe reagiert und das Forschungsvorhaben nicht an einer nicht-vulnerablen Gruppe durchgeführt werden kann. Zusätzlich sollte diese Gruppe in der Lage sein, aus dem Wissen, den Anwendungen oder Maßnahmen Nutzen zu ziehen, die aus dem

Wissenschaftliche Anforderungen und Forschungsprotokolle

21. Medizinische Forschung am Menschen muss den allgemein anerkannten wissenschaftlichen Grundsätzen entsprechen sowie auf einer gründlichen Kenntnis der wissenschaftlichen Literatur, anderen relevanten Informationsquellen, ausreichenden Laborversuchen und, sofern angemessen, auf Tierversuchen basieren. Auf das Wohl der Versuchstiere muss Rücksicht genommen werden.

22. Die Planung und Durchführung einer jeden wissenschaftlichen Studie am Menschen muss klar in einem Studienprotokoll beschrieben und gerechtfertigt werden.

Das Protokoll sollte eine Erklärung der einbezogenen ethischen Erwägungen enthalten und sollte deutlich machen, wie die Grundsätze dieser Deklaration berücksichtigt worden sind. Das Protokoll sollte Informationen über Finanzierung, Sponsoren, institutionelle Verbindungen, mögliche Interessenkonflikte, Anreize für Versuchspersonen und Informationen bezüglich Vorkehrungen für die Behandlung und/oder Entschädigung von Personen enthalten, die infolge ihrer Teilnahme an der wissenschaftlichen Studie einen Schaden davongetragen haben.

Bei klinischen Studien muss das Protokoll auch angemessene Vorkehrungen für Maßnahmen nach Abschluss der Studie beschreiben.

Forschungs-Ethikkommissionen

23. Das Studienprotokoll ist vor Studienbeginn zur Erwägung, Stellungnahme, Beratung und Zustimmung der zuständigen Forschungs-Ethikkommission vorzulegen. Diese Ethikkommission muss transparent in ihrer Arbeitsweise, unabhängig vom Forscher, dem Sponsor und von jeder anderen unzulässigen Beeinflussung, sowie angemessen qualifiziert sein. Sie muss den Gesetzen und Rechtsvorschriften des Landes oder der Länder, in dem oder denen die Forschung durchgeführt werden soll, sowie den maßgeblichen internationalen Normen und Standards Rechnung tragen, die jedoch den in dieser Deklaration festgelegten Schutz von Versuchspersonen nicht abschwächen oder

Die Ethikkommission muss das Recht haben, laufende Studien zu beaufsichtigen. Der Forscher muss der Ethikkommission begleitende Informationen vorlegen, insbesondere Informationen über jede Art schwerwiegender unerwünschter Ereignisse. Eine Abänderung des Protokolls darf nicht ohne Erwägung und Zustimmung der Ethikkommission erfolgen. Nach Studienende müssen die Forscher der Kommission einen Abschlussbericht vorlegen, der eine Zusammenfassung der Ergebnisse und Schlussfolgerungen der Studie enthält.

Privatsphäre und Vertraulichkeit

24. Es müssen alle Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, um die Privatsphäre der Versuchspersonen und die Vertraulichkeit ihrer persönlichen Informationen zu wahren.

Informierte Einwilligung

25. Die Teilnahme von einwilligungsfähigen Personen an der medizinischen Forschung muss freiwillig sein. Auch wenn es angemessen sein kann, Familienangehörige oder führende Persönlichkeiten der jeweiligen Gemeinschaft hinzuzuziehen, darf keine einwilligungsfähige Person in ein Forschungsvorhaben aufgenommen werden, wenn sie nicht freiwillig zustimmt.

26. Bei der medizinischen Forschung an einwilligungsfähigen Personen muss jede potentielle Versuchsperson angemessen über die Ziele, Methoden, Geldquellen, eventuelle Interessenkonflikte, institutionelle Verbindungen des Forschers, den erwarteten Nutzen und die potentiellen Risiken der Studie, möglicherweise damit verbundenen Unannehmlichkeiten, vorgesehene Maßnahmen nach Abschluss einer Studie sowie alle anderen relevanten Aspekte der Studie informiert (aufgeklärt) werden. Die potentielle Versuchsperson muss über das Recht informiert (aufgeklärt) werden, die Teilnahme an der Studie zu verweigern oder eine einmal gegebene Einwilligung jederzeit zu widerrufen, ohne dass ihr irgendwelche Nachteile entstehen. Besondere Beachtung soll dem spezifischen Informationsbedarf der individuellen potentiellen Versuchspersonen sowie den für die Informationsvermittlung verwendeten Methoden geschenkt werden.

Nachdem er sich vergewissert hat, dass die potentielle Versuchsperson diese Informationen verstanden hat, hat der Arzt oder eine andere angemessen qualifizierte Person die freiwillige Informierte Einwilligung (Einwilligung nach Aufklärung - „*informed consent*“) der Versuchsperson – vorzugsweise in schriftlicher Form – einzuholen. Falls die Einwilligung nicht in schriftlicher Form geäußert werden kann, muss die nichtschriftliche Einwilligung formell dokumentiert und bezeugt werden.

Allen Versuchspersonen medizinischer Forschung sollte die Möglichkeit gegeben werden, über den allgemeinen Ausgang und die allgemeinen Ergebnisse der Studie informiert zu werden.

27. Beim Einholen der Informierten Einwilligung in die Teilnahme an einer wissenschaftlichen Studie muss der Arzt besondere Vorsicht walten lassen, wenn die potentielle Versuchsperson in einem Abhängigkeitsverhältnis zum Arzt steht oder unter Zwang einwilligen könnte. In solchen Situationen muss die Informierte Einwilligung durch eine angemessen qualifizierte Person eingeholt werden, die in jeder Hinsicht außerhalb dieses Verhältnisses steht.

28. Bei einer potentiellen Versuchsperson, die nicht einwilligungsfähig ist, muss der Arzt die Informierte Einwilligung des rechtlichen Vertreters einholen. Diese Personen dürfen nicht in eine wissenschaftliche Studie einbezogen werden, die ihnen aller Wahrscheinlichkeit nach nicht nützen wird, sofern nicht beabsichtigt wird, mit der Studie die Gesundheit der Gruppe zu fördern, der die potentielle Versuchsperson angehört, die Forschung nicht mit Personen durchgeführt werden kann, die eine Informierte Einwilligung geben können, und die Forschung nur minimale Risiken und minimale Belastungen birgt.

29. Ist eine potentielle Versuchsperson, die als nicht einwilligungsfähig eingestuft wird, fähig, Entscheidungen über die Teilnahme an der Forschung zuzustimmen, muss der Arzt neben der Einwilligung des rechtlichen Vertreters auch die Zustimmung der potentiellen Versuchsperson einholen. Eine Ablehnung der potentiellen Versuchsperson soll respektiert werden.

30. Forschung mit Personen, die körperlich oder geistig zu einer Einwilligung nicht fähig sind, beispielsweise mit bewusstlosen Patienten, darf nur dann erfolgen, wenn der

verhindert, ein erforderliches Merkmal für die beforschte Gruppe ist. Unter solchen Umständen muss der Arzt die Informierte Einwilligung des rechtlichen Vertreters einholen. Ist ein solcher Vertreter nicht verfügbar und kann die Forschung nicht aufgeschoben werden, kann die Studie ohne Informierte Einwilligung und unter der Voraussetzung durchgeführt werden, dass die besonderen Gründe für den Einschluss von Versuchspersonen, die aufgrund ihres Zustands nicht zu einer Informierten Einwilligung fähig sind, im Studienprotokoll festgehalten worden sind und die Studie von einer Forschungs-Ethikkommission zustimmend bewertet worden ist. Die Einwilligung zur weiteren Teilnahme an der Forschung muss sobald wie möglich bei der Versuchsperson oder einem rechtlichen Vertreter eingeholt werden.

31. Der Arzt muss den Patienten vollständig über die forschungsbezogenen Aspekte der Behandlung informieren. Die Weigerung eines Patienten, an einer Studie teilzunehmen, oder der Entschluss des Patienten, aus der Studie auszusteigen, darf niemals die Patienten-Arzt-Beziehung nachteilig beeinflussen.

32. Bei medizinischer Forschung, bei der identifizierbare menschliche Materialien oder Daten verwendet werden, wie zum Beispiel in Biobanken oder ähnlichen Depots enthaltenes Material oder Daten, müssen Ärzte für ihre Sammlung, Lagerung und/oder Wiederverwendung eine Informierte Einwilligung einholen. In Ausnahmesituationen kann es sich als unmöglich oder nicht praktikabel erweisen, eine Einwilligung für derartige Forschung zu erhalten. In solchen Situationen darf die Forschung erst nach Beurteilung und Zustimmung einer Forschungs-Ethikkommission durchgeführt werden.

Die Verwendung von Placebos

33. Nutzen, Risiken, Belastungen und Wirksamkeit einer neuen Maßnahme müssen mit denjenigen der nachweislich besten Maßnahme(n) verglichen werden, außer unter folgenden Umständen:

- Wenn keine nachgewiesene Maßnahme existiert, ist die Verwendung von Placebo oder das Unterlassen einer Maßnahme zulässig, oder

- wenn aus zwingenden und wissenschaftlich fundierten methodischen Gründen die Verwendung einer weniger wirksamen Maßnahme als die nachweislich beste, die Verwendung eines Placebos oder das Unterlassen einer Maßnahme, notwendig sind, um die Wirksamkeit oder Sicherheit einer Maßnahme festzustellen,

und wenn die Patienten, die eine weniger wirksame Maßnahme als die nachweislich beste, ein Placebo oder keine Maßnahme erhalten, keinem zusätzlichen Risiko eines ernsten oder irreversiblen Schadens ausgesetzt werden, welches sich daraus ergibt, dass sie nicht die nachweislich beste Maßnahme erhalten haben.

Mit größter Sorgfalt muss ein Missbrauch dieser Option vermieden werden.

Maßnahmen nach Abschluss einer Studie

34. Im Vorfeld einer klinischen Studie sollten Sponsoren, Forscher und Regierungen der Einsatzländer Vorkehrungen für Maßnahmen nach Abschluss der Studie für alle Teilnehmer treffen, die noch eine Maßnahme benötigen, die in der Studie als nützlich erkannt wurde. Diese Information muss den Teilnehmern auch während des Aufklärungs- und Einwilligungsprozesses mitgeteilt werden.

Registrierung von Forschung sowie Publikation und Verbreitung von Ergebnissen

35. Jedes Forschungsvorhaben, an dem Versuchspersonen beteiligt sind, ist vor der Rekrutierung der ersten Versuchsperson in einer öffentlich zugänglichen Datenbank zu registrieren.

36. Forscher, Verfasser, Sponsoren, Herausgeber und Verleger haben im Hinblick auf die Veröffentlichung und Verbreitung der Forschungsergebnisse ethische Verpflichtungen. Forscher sind verpflichtet, die Ergebnisse ihrer Forschung am Menschen öffentlich verfügbar zu machen und sind im Hinblick auf die Vollständigkeit und Richtigkeit ihrer Berichte rechenschaftspflichtig. Alle Beteiligten sollen anerkannten Leitlinien für ethische

müssen ebenso wie positive veröffentlicht oder in anderer Form öffentlich verfügbar gemacht werden. In der Publikation müssen Finanzierungsquellen, institutionelle Verbindungen und Interessenkonflikte dargelegt werden. Berichte über Forschung, die nicht mit den Grundsätzen dieser Deklaration übereinstimmt, sollten nicht zur Veröffentlichung angenommen werden.

Nicht nachgewiesene Maßnahmen in der klinischen Praxis

37. Bei der Behandlung eines einzelnen Patienten, für die es keine nachgewiesenen Maßnahmen gibt oder andere bekannte Maßnahmen unwirksam waren, kann der Arzt nach Einholung eines fachkundigen Ratschlags mit Informierter Einwilligung des Patienten oder eines rechtlichen Vertreters eine nicht nachgewiesene Maßnahme anwenden, wenn sie nach dem Urteil des Arztes hoffen lässt, das Leben zu retten, die Gesundheit wiederherzustellen oder Leiden zu lindern. Diese Maßnahme sollte anschließend Gegenstand von Forschung werden, die so konzipiert ist, dass ihre Sicherheit und Wirksamkeit bewertet werden können. In allen Fällen müssen neue Informationen aufgezeichnet und, sofern angemessen, öffentlich verfügbar gemacht werden.

© 2013 Weltärztebund (World Medical Association, WMA), alle Rechte vorbehalten. Alle Urheberrechte der Deklaration von Helsinki liegen beim Weltärztebund. Vormalige Genehmigungen zur Veröffentlichung oder Vervielfältigung anderer WMA Positionen bis zum 1. Januar 2014 beziehen sich nicht auf diese Version der Deklaration von Helsinki. Bei weiteren Fragen, wenden Sie sich bitte an das WMA Sekretariat unter secretariat@wma.net.

© World Medical Association, Inc. - All rights reserved.

© Weltärztebund, World Medical Association, WMA – alle Rechte vorbehalten

https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/International/Deklaration_von_Helsinki_2013_20190905.pdf

**Wir bestehen
auf die unbedingte
Einhaltung des
NÜRNBERGER KODEX
und der
DEKLARATION VON
HELSINKI!**

**Mehr als
1000 Studien
weisen mittlerweile
auf die Gefahren
der neuartigen
„Impfstoffe“
hin!**

<https://www.saveusnow.org.uk/covid-vaccine-scientific-proof-lethal/>

Start / Medizin

Comirnaty

Schwangeren-Impfung ohne Auswirkung auf die Kinder

In den Zulassungsstudien der mRNA-Impfstoffe waren bekanntlich schwangere Frauen ausgeschlossen. Dies hat Unsicherheit geschürt, selbst nachdem eine Impfung für sie ausdrücklich empfohlen wurde. Dass diese Bedenken unbegründet sind, zeigt ein weiteres Mal eine große klinische Studie.

14.02.2022 09:00 Uhr



Die Gesundheit von Kindern, die im Mutterbauch einer mRNA-Impfung gegen Covid-19 ausgesetzt waren, unterscheidet sich einer israelischen Studie zufolge nicht von der von Kindern, deren Mütter sich nicht in der Schwangerschaft haben impfen lassen. / Foto: iStock/kieferpix

Um Bedenken gegen eine Impfung von Schwangeren hinsichtlich negativer Auswirkungen auf das Neugeborene auszuräumen, ist es wichtig, die Datenbasis immer weiter zu verbessern. Dies leistet jetzt eine große Kohortenstudie, die aktuell im Fachjournal »JAMA« publiziert wurde. Dr. Inbal Goldshtein und Kollegen von der Tel-Aviv-Universität in Israel analysierten Daten einer Kohorte von 24.288 Neugeborenen, die in der großen Mehrzahl (96 Prozent) nach der 37. Schwangerschaftswoche geboren wurden. Die Mütter von 16.697 dieser Kinder hatten sich 2134 im ersten, 9364 im zweiten Trimenon und 5199 im dritten Trimenon mit dem mRNA-Impfstoff Comirnaty® von Biontech/Pfizer gegen Covid-19 impfen lassen.

Der Median (IQR) der Nachbeobachtungszeit nach der Geburt betrug 126 Tage (76 bis 179 Tage) bei den Neugeborenen, deren Mütter sich hatten impfen lassen, und 152 Tage (88 bis 209) bei den Neugeborenen, die in utero keiner Impfung ausgesetzt waren.

Das Ergebnis: Es wurden keine wesentlichen Unterschiede hinsichtlich der Frühgeburtenraten zwischen den exponierten und nicht exponierten Neugeborenen beobachtet. Ebenfalls gab es keine signifikanten Unterschiede in der Häufigkeit aller neonataler und postneonataler Krankenhausaufenthalt, kongenitaler Anomalien oder der Säuglingssterblichkeit während des Studienzeitraums.

So kommen die Autoren zu dem Schluss, dass auch in dieser großen bevölkerungsbasierten Studie, ebenso wie etliche anderen Studien, keine offensichtlichen Unterschiede zwischen den Neugeborenen von Frauen detektiert wurden, die während der Schwangerschaft mit Comirnaty geimpft wurden, und den Neugeborenen von Frauen, die nicht geimpft wurden.

Wie immer gibt es auch für diese Studie Limitationen, die durch das Beobachtungsdesign vorgegeben sind. So weisen die Autoren darauf hin, dass keine Aussagen zu seltenen Ereignissen gemacht werden können. Es wurden zudem keine Fälle ausgewertet, in denen das Neugeborene tot zur Welt kam. Hier hätten aber andere Studien bereits gezeigt, dass die Impfung weder das Risiko für Tot- noch für Fehlgeburten verändere, schreiben die Forschenden.

Trotz einiger Einschränkungen erweitern diese Ergebnisse den aktuellen Erkenntnisstand über die Sicherheit einer Impfung der Schwangeren mit Comirnaty für die Neugeborenen und sollten helfen bei Schwangeren, deren Partner und bei beratenden Ärzten Bedenken gegen eine Impfung auszuräumen.

DOI: [10.1001/jamapediatrics.2022.0001](https://doi.org/10.1001/jamapediatrics.2022.0001)

<https://www.pharmazeutische-zeitung.de/schwangeren-impfung-ohne-auswirkung-auf-die-kind-der-131274/>

Sind Schwangeren- „Impfungen“ wirklich sicher? Die Pharmazeutische Zeitung schreibt:

**...dass die Datenbasis noch
verbessert werden muss,**

**...dass die Nachbeobachtungszeit
der Säuglinge nur knapp
4 Monate betrug,**

**...Totgeburten in der Statistik
nicht berücksichtigt wurden.**

**Doch ohne diese
Parameter ist eine
Nutzen - Risikobewertung
NICHT MÖGLICH !**

Nie zuvor gab es nach einer „Impfung“ Nebenwirkungen durch Muttermilch!

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel
Federal Institute for Vaccines and Biomedicines

Paul-Ehrlich-Institut 

Langen, den 04.05.2022

SICHERHEITSBERICHT

Das Paul-Ehrlich-Institut fasst im aktuellen Sicherheitsbericht die Meldungen über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen und Impfkomplicationen zusammen, die es seit Beginn der Impfkampagne in Deutschland am 27.12.2020 bis zum 31.03.2022 erhalten hat.

https://www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/newsroom/dossiers/sicherheitsberichte/sicherheitsbericht-27-12-20-bis-31-03-22.pdf?__blob=publicationFile&v=5

2.5. Unerwünschte Ereignisse bei Kindern und Jugendlichen

Comirnaty ist ab einem Alter von 5 Jahren und Spikevax ab einem Alter von 6 Jahren zugelassen. Die Ständige Impfkommission (STIKO) empfiehlt allen Kindern und Jugendlichen im Alter von 12 bis 17 Jahren eine COVID-19-Impfung mit dem mRNA-Impfstoff Comirnaty. Zusätzlich empfiehlt die STIKO Kindern im Alter von 5 bis 11 Jahren, die aufgrund von Vorerkrankungen ein erhöhtes Risiko für einen schweren Verlauf der COVID-19-Erkrankung haben, die COVID-19-Impfung mit Comirnaty. Gleiches gilt für Kinder und Jugendliche ab 5 Jahren, in deren Umfeld sich Angehörige oder andere Kontaktpersonen mit hoher Gefährdung für einen schweren COVID-19-Verlauf befinden, die selbst nicht geimpft werden können oder bei denen der begründete Verdacht auf einen nicht ausreichenden Schutz nach Impfung besteht. Die COVID-19-Impfung kann auch bei 5- bis 11-jährigen Kindern ohne Vorerkrankungen bei individuellem Wunsch von Kindern und Eltern bzw. Sorgeberechtigten nach ärztlicher Aufklärung erfolgen.

Dem Paul-Ehrlich-Institut sind seit Beginn der Impfkampagne am 27.12.2020 insgesamt 5.862 Verdachtsfälle einer Nebenwirkung gemeldet worden, in denen bei Kindern und Jugendlichen nach Impfung mit COVID-19-Impfstoffen mindestens eine Impfreaktion berichtet worden ist.

Tabelle 3: Verdachtsfallmeldungen nach Impfung von Kindern und Jugendlichen im Alter von 5 – 17 Jahren

	Kinder und Jugendliche 5 – 17 Jahre	Jugendliche 12 – 17 Jahre	Kinder 5 – 11 Jahre
Comirnaty	5.518	4.530	988
Spikevax	86	83	3
Vaxzevria	24	22	2
Jcovden (COVID-19 Vaccine Janssen)	16	16	0
Gesamt	5.644	4.651	993

Des Weiteren wurde in 186 Verdachtsmeldungen Kinder mit einem COVID-19-Impfstoff geimpft, die zum Zeitpunkt der Impfung jünger als 5 Jahre alt waren. Davon waren 124 Kinder zwischen 15 Monate und 4 Jahre alt. In 32 Verdachtsfallmeldungen wurde der Impfstoff nicht näher genannt. Insgesamt 61 Verdachtsmeldungen beziehen sich auf Säuglinge, deren Mütter während der Stillzeit geimpft wurden. In einem Fall wurde berichtet, dass ein Neugeborenes

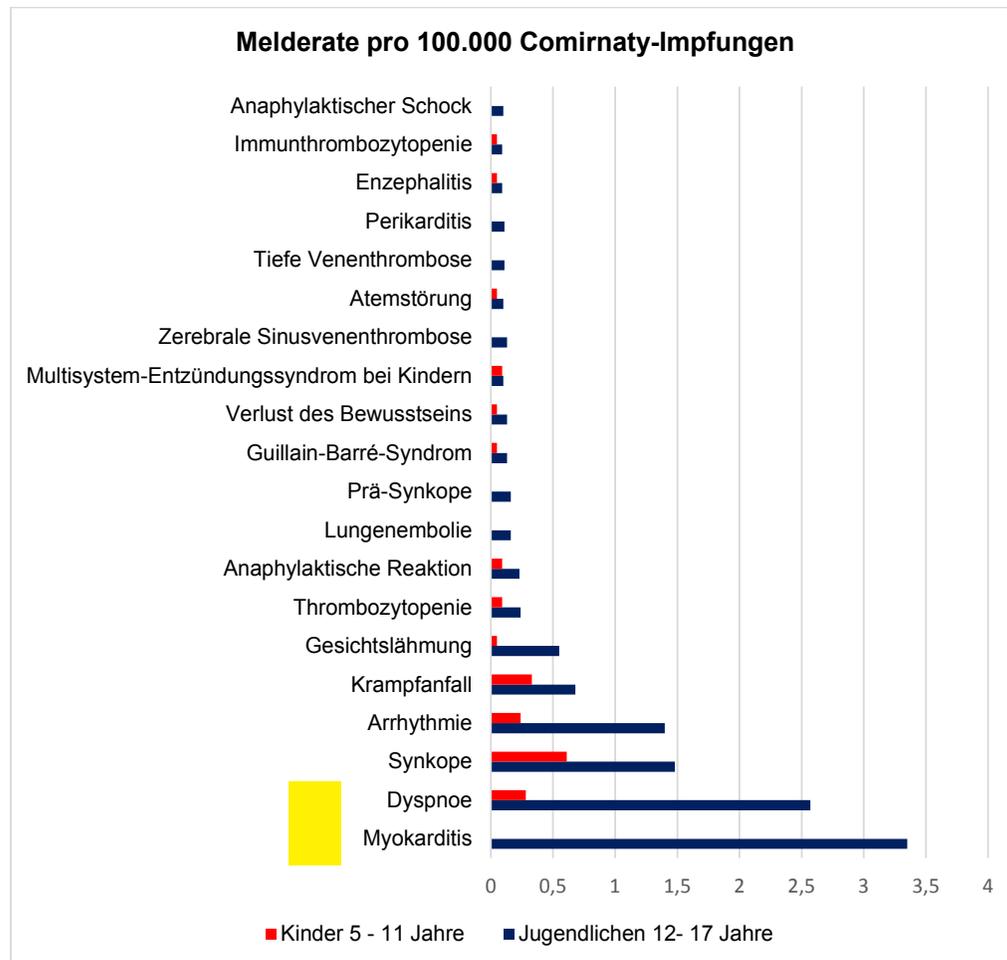
einer geimpften Frau am Tag der Geburt verstarb. Auf Nachfrage konnte ermittelt werden, dass eine Plazentaablösung mit erheblicher Hämatombildung für die Komplikationen bei dem Neugeborenen verantwortlich waren.

Tabelle 4: Unerwünschte Reaktionen nach Comirnaty bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 5-11 Jahren und 12-17 Jahren und insgesamt mit einer Melderate von mehr als 1 pro 100.000 Impfdosen

Gemeldete Reaktion	Kinder und Jugendliche 5 – 17 Jahre	Jugendliche 12 – 17 Jahre	Kinder 5 – 11 Jahre
Kopfschmerzen	12,4	13,6	8,2
Schmerzen an der Injektionsstelle	10,3	9,6	9,5
Ermüdung	9,3	10,1	6,0
Fieber	8,5	8,7	6,8
Schwindelgefühl	6,0	7,1	2,1
Menstruale Störung*	5,8	7,5	0
Grippeähnliche Erkrankung	5,1	6,0	2,1
Ausschlag	4,5	4,1	5,4
Schüttelfrost	4,5	5,4	1,4
Übelkeit	4,3	4,6	3,2
Lymphadenopathie	4,2	4,6	2,8
Erbrechen	3,6	3,1	5,1
Unwohlsein	3,2	3,6	1,7
Myalgie	3,0	3,6	1,0
Gliederbeschwerden	2,9	3,4	1,1
Myokarditis	2,6	3,4	0,0
Schmerzen an der Impfstelle	2,1	1,0	5,6
Dyspnoe	2,1	2,6	0,3
Tachykardie	2,0	2,4	0,6
Parästhesie	1,5	1,8	0,4
Wärmegefühl	1,5	1,9	0,1
Brustkorbschmerz	1,4	1,7	0,4
Schwellung an der Injektionsstelle	1,4	1,5	0,8
Synkope	1,3	1,5	0,6
Arrhythmie	1,1	1,4	0,2
Erythem an der Injektionsstelle	1,0	0,9	0,9
Diarrhoe	1,0	0,9	1,2
Schmerz in einer Extremität	0,9	0,9	1,2
Husten	0,9	1,0	0,3
Reaktion an der Impfstelle	0,8	0,8	0,9
Herpes Zoster	0,8	0,9	0,4
Urtikaria	0,7	0,7	0,9
Abdominalschmerz	0,7	0,5	1,2

*Berechnung der Melderate von menstruellen Störungen bezogen auf die Impfungen weiblicher Personen der jeweiligen Altersgruppe

Abbildung 5: Reaktionen von besonderem Interesse (AESI) nach Comirnaty-Impfung bei Kindern und Jugendlichen



**Der Herzmuskel kann nach
einer Herzentzündung NICHT
regenerieren!**

**Versuche an
Kindern sind ein
Verbrechen
gegen die
Menschlichkeit!**

VON MENSCHEN FÜR MENSCHEN

BuxAktiv

AUS BUXTEHUDE UND UMGEBUNG

Weitere Informationen auf www.buxaktiv.de