Research Article

Trends in Internal Medicine

US COVID-19 Vaccines Proven to Cause More Harm than Good Based on Pivotal Clinical Trial Data Analyzed Using the Proper Scientific Endpoint, "All Cause Severe Morbidity"

J. Bart Classen, MD*

Classen Immunotherapies, Inc, 3637 Rockdale Road, Manchester, MD

*Correspondence:
J. Bart Classen, MD, Classen Immunotherapies, Inc, 3637 Rockdale Road, Manchester, MD 21102, Tel: 410-377-8526, E-mail: Classen@vaccines.net.

Received: 24 July 2021; Accepted: 25 August 2021

Citation: Classen B. US COVID-19 Vaccines Proven to Cause More Harm than Good Based on Pivotal Clinical Trial Data Analyzed Using the Proper Scientific Endpoint, "All Cause Severe Morbidity". Trends Int Med. 2021; 1(1): 1-6.

US-COVID-19 Impfstoffe richten nachweislich mehr Schaden als Nutzen an – Auswertung der Daten aus klinischen Studien, analysiert unter dem korrekten wissenschaftlichen Endpunkt "schwerwiegende Erkrankung aller Ursachen"

ABSTRACT

Drei COVID-19-Impfstoffe wurden in den USA von der FDA im Rahmen einer Notfallzulassung (EUA) zum Verkauf freigegeben, auf der Grundlage eines klinischen Versuchsdesigns, bei dem als primärer Surrogatendpunkt für Gesundheit „schwere Infektionen mit COVID-19" vorgegeben war.

Dieses klinische Studiendesign hat sich als gefährlich irreführend erwiesen. Viele Bereiche der Medizin, die Onkologie zum Beispiel, haben die Verwendung krankheitsspezifischer Endpunkte für den primären Endpunkt von entscheidenden klinischen Studien (z. B. Krebstodesfälle) aufgegeben und die "Gesamtmortalität oder -morbidität" als den richtigen wissenschaftlichen Endpunkt einer klinischen Studie eingeführt.

Die Daten der klinischen Zulassungsstudien der drei vermarkteten COVID-19-Impfstoffe wurden neu analysiert, wobei als primärer Endpunkt die "schwere Morbidität aller Ursachen", ein wissenschaftliches Maß für Gesundheit, verwendet wurde.

"Schwere Morbidität aller Ursachen " in der Behandlungs- und Kontrollgruppe wurde berechnet durch Addition aller in den klinischen Studien gemeldeten schweren unerwünschte Ereignisse . Schwerwiegende Ereignisse umfassten sowohl schwere Infektionen mit COVID-19 als auch alle anderen schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse in der Behandlungsgruppe und in der Kontrollgruppe. Bei dieser Analyse wird der Verringerung der schweren COVID-19-Infektionen der gleiche Stellenwert gegeben wie den unerwünschten Ereignissen gleichen Schweregrads.

Die Ergebnisse belegen, dass keiner der Impfstoffe einen gesundheitlichen Nutzen ergibt.
Alle zulassungsrelevanten Studien zeigen jedoch im Vergleich zur Placebogruppe einen statistisch erheblichen signifikanten Anstieg der "schweren Morbidität aller Ursachen" in der geimpften Gruppe.

In der mit Moderna geimpften Gruppe traten 3.042 schwerwiegende Ereignisse mehr auf als als die Kontrollgruppe (p=0,00001).

Die Daten von Pfizer waren äußerst unvollständig, aber die vorgelegten Daten zeigten, dass in der Gruppe der Geimpften 90 schwerwiegende Ereignisse mehr als in der Kontrollgruppe auftraten (p=0,000014), wenn man nur die "unaufgeforderten" unerwünschte Ereignisse einbezieht.

In der von Janssen geimpften Gruppe traten 264 schwerwiegende Ereignisse mehr auf als in der Kontrollgruppe (p=0,00001).

Diese Ergebnisse kontrastieren die ungeeigneten Surrogat-Endpunkte der Hersteller: Janssen behauptet, ihr Impfstoff verhindere bei 19.630 Geimpften 6 Fälle von schwerer COVD-19, die ärztliche Hilfe erfordern;
Pfizer behauptet, sein Impfstoff verhindere 8 Fälle von schwerem COVID-19 bei 21.720 Geimpften;
Moderna behauptet, sein Impfstoff verhindere 30 Fälle von schwerem COVID-19 bei 15.210 Geimpften.

Auf der Grundlage dieser Daten ist es so gut wie sicher, dass die massenhafte COVID-19-Impfung der Gesundheit der Bevölkerung im Allgemeinen schadet. Wissenschaftliche Grundsätze schreiben vor, dass die die Massenimpfung mit COVID-19-Impfstoffen sofort gestoppt werden muss, weil wir vor einer drohenden, impfstoffbedingten Katastrophe für die öffentliche Gesundheit stehen.

Schlüsselwörter Klinische Prüfung, Impfstoffe, COVID-19

Einleitung

Seit Jahrzehnten warnen kritische Wissenschaftler davor, dass die zentralen klinischen Studienpläne für Impfstoffe gefährlich fehlerhaft und veraltet sind [1]. Impfstoffe wurden unter der falschen Behauptung beworben und weit verbreitet mit der falschen Behauptung, dass sie nachweislich die Gesundheit verbesserten. Allerdings ist diese Behauptung nur ein philosophisches Argument und nicht wissenschaftlich fundiert.

Um einen Nutzen für die Gesundheit nachzuweisen, wäre es nötig, weniger Todesfälle während eines längeren Zeitraums in der geimpften Gruppe im Vergleich zu einer Kontrollgruppe wissenschaftlich nachweisen zu können.

Weniger strenge Indikatoren für einen gesundheitlichen Nutzen wären weniger schwerwiegende Ereignisse aller Art, weniger Tage mit Krankenhausaufenthalt aus irgendeinem Grund, weniger Gesundheitsausgaben aller Art, weniger Fehltage am Arbeitsplatz aus gesundheitlichen Gründen. Keine entscheidende klinische Studie für einen Impfstoff zur Vorbeugung einer Infektionskrankheit hat jemals eine Verbesserung des Gesundheitszustands anhand dieser wissenschaftlichen Messungen des Gesundheitszustands als primären Endpunkt nachgewiesen. Stattdessen stützten sich die klinischen Impfstoffstudien auf irreführende Surrogatendpunkte für die Gesundheit, wie etwa die Infektionsrate mit einem bestimmten Infektionserreger. Hersteller und Regierungsvertreter haben das wissenschaftlich widerlegte und gefährliche philosophische Argument vorgebracht, dass diese Surrogat-Endpunkte mit einem gesundheitlichen Nutzen gleichzusetzen sind.

Kritische medizinische Wissenschaftler, die nicht auf Impfstoffe spezialisiert sind, haben sich die Verwendung echter Gesundheitsmessungen als nachweislich korrekte wissenschaftliche Endpunkte von klinischen Versuchen zu eigen gemacht. Vor Jahrzehnten musste ein Pharmahersteller nur nachweisen, dass ein Chemotherapeutikum einen Tumor schrumpfen ließ oder die Zahl der Krebstoten verringerte, um eine FDA -Zulassung zu erhalten. Die Hersteller vermarkteten ihre Produkte mit dem betrügerischen philosophischen Argument, dass das Schrumpfen von Tumoren oder die Verringerung der Krebstodesfälle mit einer verbesserten Überlebensrate gleichzusetzen ist. Allerdings würden viele der giftigen Chemotherapeutika

lebenswichtige Organe zerstören und die Überlebensrate mindern, bei gleichzeitiger Verringerung der Todesrate.

Die FDA und vergleichbare Behörden auf der ganzen Welt wechselten zur "Gesamtmortalität" als primären Endpunkt für Zulassungsstudien von Krebsmedikamenten. Der Goldstandard für die Zulassung ist der Nachweis, dass die Empfänger eines Krebsmedikaments tatsächlich länger leben als diejenigen, die es nicht erhalten. In der Regel verlängern neue "Wundermittel" gegen Krebs die Überlebenszeit nur um etwa 2 Monate, aber diese zusätzliche Zeit kann damit verbracht werden, schwer krank zu sein und an den Nebenwirkungen der Chemotherapie zu leiden. Die Anwendung echter wissenschaftlicher Prinzipien reduziert den Hype um pharmazeutische Produkte oft sehr stark .

Alle bisherigen Impfstoffstudien litten nicht nur unter dem Fehlen eines geeigneten primären klinischen Endpunkts, sondern auch an einer unzureichenden perspektivischen Nachverfolgung von unerwünschten Ereignissen. Die Studien haben es versäumt, Daten zur Toxizität und Epidemiologie zu berücksichtigen, die belegen, dass Impfstoffe mit chronischen immunvermittelten Erkrankungen verbunden sind, die möglicherweise erst Jahre nach der Impfung auftreten. Diese unerwünschte Ereignisse, wie zum Beispiel Typ-1-Diabetes, sind recht häufig, entwickeln sich 3 oder mehr Jahre nach der Impfung und können die Verringerung der infektiösen Komplikationen durch den Impfstoff übersteigen, wie dies bei einem Hämophilus-Impfstoff gezeigt wurde [1]. Zentrale Studien für den rekombinanten Hepatitis-B-Impfstoff erfassten prospektiv unerwünschte Ereignisse 7 Tage nach der Impfung, und bei neueren Impfstoffen werden die Patienten in der Regel 6 Monate lang prospektiv auf unerwünschte Ereignisse beobachtet.

Die Verwendung von "Morbidität oder Mortalität aller Ursachen" als primärer Endpunkt ist in Impfstoffstudien aus mehreren Gründen gerechtfertigt. Erstens sind die Empfänger im Allgemeinen gesund (im Gegensatz zu Patienten mit Krebs im Endstadium) und das Risiko einer schweren Morbidität durch die Zielinfektion ist gering, so dass selbst seltene unerwünschte Ereignisse zu einem ungünstigen Risikonutzen führen. Zweitens kann die Stimulierung des Immunsystems durch einen Impfstoff zu fast jeder Art von unerwünschten Ereignissen führen, einschließlich der Erhöhung der Inzidenz oder Schwere von Krankheiten, die bereits in der Bevölkerung vorhanden sind. Man braucht ein Studiendesign mit einem primären Endpunkt, der sowohl einen Rückgang infektiöser Komplikationen als auch einen leichten Anstieg von Hunderten verschiedener immunmodifizierter Erkrankungen mit ähnlichem oder stärkerem Schweregrad wie die infektiösen Komplikationen erfasst.

Drei COVID-19-Impfstoffe sind von der US-FDA im Rahmen einer Notfall-Autorisierung (EUA) zugelassen. Diese Impfstoffe wurden von Pfizer-BioNTech, Moderna und Janssen entwickelt. Seit die Vermarktung begonnen hat, wurden vielfach Berichte über mögliche unerwünschte Ereignisse aufgezeichnet. Diese Berichte beziehen sich auf Prionenerkrankungen [2,3], Gerinnungsstörungen [4], Myokarditis, Fortpflanzungsprobleme, Tod und viele mehr. Ein deutlicher Unterschied in der Häufigkeit unerwünschter Ereignisse zwischen den verschiedenen COVID-19-Impfstoffen wurde veröffentlicht [3]. Die klinischen Versuchspläne der Zulassungsstudien und die daraus resultierenden Daten wurden ausgewertet, um festzustellen, ob die Ergebnisse eine Massenimpfung mit den Impfstoffen für COVID-19 wissenschaftlich unterstützen. Die veröffentlichten Daten aus den eigenen klinischen Studien der Hersteller wurden erneut analysiert unter Verwendung des korrekten wissenschaftlichen Endpunkts "alle Ursachen schwerer Morbidität".

Verfahren

Die Daten aller drei US-amerikanischen COVID-19-Impfstoffe wurden im dem New England Journal of Medicine veröffentlicht [4-6].
Die Daten aus diesen drei Publikationen und den dazugehörigen veröffentlichten Anhängen lieferten den Großteil der analysierten Informationen. In seltenen Fällen wurden zusätzliche Daten auf der Website der FDA gefunden (https://www.fda.gov/advisory-committees/advisory-committee-

calendar), in Briefing-Dokumenten, die sich auf FDA-Beratungsausschüsse für COVID-19-Impfstoffe von Pfizer-BioNTech, Moderna und Janssen beziehen. Der wissenschaftliche primäre Endpunkt, "alle schwerwiegenden Ereignisse", in der der Behandlungsgruppe und den Kontrollen wurde berechnet durch Addition aller schweren oder lebensbedrohlichen Ereignisse, die in den klinischen Studien von den Herstellern gemeldet wurden. Schwerwiegende Ereignisse umfassten sowohl schwere Fälle von COVID-19 als auch alle anderen schwerwiegenden Ereignisse in der Behandlungsgruppe bzw. Kontrollgruppe.

Zur Berechnung der statistischen Werte wurde eine Chi-Quadrat-Analyse mit einer 2x2-Tabelle verwendet.
Ein statistischer Online-Chi-Quadrat-Rechner (https://www.socscistatistics.com/tests/chisquare) wurde verwendet. Bei den statistischen Berechnungen wurden kleine Unterschiede in der Gesamtzahl der Probanden zwischen den Populationen für Wirksamkeit und unerwünschte Ereignisse ignoriert. Die randomisierte Anzahl, wie in Tabelle 1 dargestellt, wurde als Studienpopulation für statistische Berechnungen verwendet. Im Allgemeinen war die Population für unerwünschte Ereignisse etwas höher als die für die Wirksamkeit. Angesichts der statistisch signifikanten p-Werte (siehe Tabelle 1), scheinen diese kleinen Unterschiede nicht wesentlich zu sein.

Das FDA-Dokument mit dem Titel Guidance for Industry Toxicity Grading Scale for Healthy Adult and Adolescent Volunteers Enrolled in Preventive Vaccine Clinical Trials, 2007, enthält die folgenden Definitionen für unerwünschte Ereignisse.

Grad 3, Schweregrad: Verhindert tägliche Aktivitäten und erfordert medizinische Hilfe.

Grad 4, Möglicherweise lebensbedrohlich: Besuch der Notaufnahme oder Krankenhausaufenthalt.

Ergebnisse

Moderna
Die Ergebnisse und das Protokoll der Phase-III-Zulassungsstudie mit Moderna wurden im New England Journal of Medicine (NEJM) veröffentlicht [5]. Der primäre Endpunkt war die COVID-19-Erkrankung, die 14 Tage nach der zweiten Impfstoffdosis begann. Die Studie hatte jedoch einen sekundären Endpunkt, nämlich Patienten, die schwere COVID-19-Symptome entwickelten.

Dieser spätere Endpunkt ermöglichte einen direkten Vergleich mit schweren unerwünschten Ereignissen. An der Studie nahmen 30 420 Personen teil, von denen 15 210 nach dem Zufallsprinzip Injektionen mit dem mRNA-1273-Impfstoff von Moderna erhielten und 15 210 nach dem Zufallsprinzip Injektionen mit Placebo. Zwei Injektionen wurden im Abstand von 28 Tagen verabreicht. "Erwünschte" unerwünschte Ereignisse wurden 7 Tage nach der Impfung erfasst, und unerwünschte" unerwünschte Ereignisse wurden bis zu 28 Tage nach der Verabreichung jedes Impfstoffs oder etwa 56 Tage nach der ersten Dosis gemäß dem Protokoll gemeldet.

Aufgrund von Abbrüchen wurden unerwünschte Ereignisse bei 15 185 geimpften Patienten und 15 166 Placebo-Patienten erfasst (siehe Referenz 5, Tabelle S8 im Anhang). In der Behandlungsgruppe traten 11 Fälle von symptomatischen COVID-19-Infektionen und 0 Fälle von schweren COVID-19-Infektionen auf (siehe Referenz 5, Tabelle S13 im Anhang).

In der Behandlungsgruppe traten 234 Fälle von schwerwiegenden "unaufgeforderten" unerwünschten Ereignissen auf (Referenz 5, Tabelle S8 im Anhang) und zusätzlich 3.751 "angeforderte" schwerwiegende oder lebensbedrohliche (Grad 3 oder 4) unerwünschte Ereignisse (Referenz 5, Tabelle S3 und S4 im Anhang).

Im Gegensatz dazu traten in der Kontrollgruppe 185 Fälle von symptomatischen COVID-19-Infektionen und 30 Fälle von schweren COVID-19-Infektionen auf. Allerdings war nur bei einem

dieser COVID-19-Fälle von 15 166 Kontrollen die Einweisung in eine Intensivstation erforderlich (siehe Referenz 5, Anhangtabelle S13).

In der Placebogruppe traten 202 Fälle von schweren "unaufgeforderten" unerwünschten Ereignissen auf und weitere 711 "aufgeforderte" schwere oder lebensbedrohliche (Grad 3 oder 4) unerwünschte Ereignisse. Es gab 3 Todesfälle in der Placebogruppe und 2 in der geimpften Gruppe (Referenz 5, Tabelle S8 im Anhang).

Pfizer-BioNTech
Die Ergebnisse der Phase-III-Zulassungsstudie von Pfizer-BioNTech (Pfizer) wurden im New England Journal of Medicine veröffentlicht [6]. Die Studie von Pfizer wurde als Phase 1/2/3-Studie eingestuft. Es wurden zwei Spritzen im Abstand von 21 Tagen verabreicht. Der primäre Endpunkt waren bestätigte COVID-19-Infektionen 7 Tage nach der zweiten Dosis. Eine Post-hoc-Analyse der schweren COVID-19-Infektionen wurde im Anhang des NEJM veröffentlicht.

An der Studie nahmen 43.548 Personen teil, von denen 100 keine Injektionen erhielten, 21.720 erhielten Injektionen mit dem Impfstoff und 21.728 erhielten Injektionen mit Placebo.

"Erbetene" unerwünschte Ereignisse wurden 7 Tage nach der Impfung erfasst, und "unaufgeforderte" schwere unerwünschte Ereignisse wurden bis zu 14 Wochen nach Verabreichung der zweiten Dosis gemeldet.

Die mittlere Nachbeobachtungszeit für "unaufgeforderte" Ereignisse betrug jedoch zum Zeitpunkt der Veröffentlichung im NEJM nur etwa 2 Monate nach der zweiten Dosis. In der Behandlungsgruppe gab es einen Fall von schwerem Covid-19 (siehe Referenz 6, Tabelle S5 im Anhang), 240 "unaufgeforderte" schwere unerwünschte Ereignisse und 21 "unaufgeforderte" lebensbedrohliche unerwünschte Ereignisse (siehe Referenz 6, Tabelle S3 im Anhang).

In der Placebo-Gruppe gab es 9 Fälle von schwerem COVID-19, 139 "unaufgeforderte" schwere unerwünschte Ereignisse und 24 "unaufgeforderte" lebensbedrohliche unerwünschte Ereignisse.

Pfizer verwendete eine Sicherheitsuntergruppe von etwa 8.183 Personen (sowohl geimpfte als auch ungeimpfte), um "angeforderte" unerwünschte Ereignisse nach 7 Tagen zu erfassen. Diese Daten sind in Tabelle 1 nicht aufgeführt, da sie in dem NEJM-Manuskript grafisch dargestellt wurden.

Die grafischen Daten im NEJM Strong Trends Int Med, 2021 Volume 1 | Issue 1 | 4 of 6 darauf hin, dass die geimpfte Gruppe mehr "erwünschte" unerwünschte Ereignisse aller Schweregrade aufweist als die Kontrollgruppe.

Janssen
Das Design und die Ergebnisse der Phase-III-Zulassungsstudie von Janssen wurden im New England Journal of Medicine veröffentlicht [4]. Der primäre Endpunkt war die Prävention von molekular bestätigten, mittelschweren bis schweren kritischen COVID-19 14 Tage nach der Impfung, ein sekundärer Endpunkt war die Prävention von molekular bestätigten, schweren kritischen COVID-19 14 Tage nach der Impfung. Dieser spätere Endpunkt ermöglichte einen direkten Vergleich mit schweren unerwünschten Ereignissen.

Im Rahmen der Studie erhielten 19 630 Personen nach dem Zufallsprinzip eine einzige Injektion mit dem Adenovirus-COVID-19-Impfstoff von Janssen und 19 691 Personen nach dem Zufallsprinzip eine einzige Injektion mit Placebo. "Erwünschte" unerwünschte Ereignisse wurden 7 Tage nach der Impfung erfasst, und "unaufgeforderte" unerwünschte Ereignisse wurden bis zu 28 Tage nach der Verabreichung der Einzeldosis des Impfstoffs gemeldet.

In der Behandlungsgruppe traten 21 Fälle von schweren oder kritischen COVID-19-Infektionen auf,

in der Placebo-Kontrollgruppe dagegen 78 (Verweis 4, Tabelle S9 im Anhang). Eine weitere Analyse zeigt, dass nur 2 von 19.514 geimpften Patienten ab 14 Tagen nach der Impfung eine medizinische Intervention wegen COVID-19-Infektionen benötigten, während nur 8 von 19.544 Kontrollpersonen ab 14 Tagen nach der Placebo-Injektion eine medizinische Intervention wegen COVID-19-Infektionen benötigten, bei denen die COVID-19-Infektion durch ein Zentrallabor bestätigt wurde (Verweis 4, Anhang Tabelle S10).

In der geimpften Gruppe traten 83 "unaufgeforderte" und ca. 492 "angeforderte" schwerwiegende unerwünschte Ereignisse auf, verglichen mit 96 "unaufgeforderten" und ca. 157 "angeforderten" schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen in der Kontrollgruppe (Verweis 4, Tabelle S7 im Anhang). Es gab 3 Todesfälle in der Behandlungsgruppe und 16 in der Kontrollgruppe (siehe Referenz 4, Tabelle S7 im Anhang).

Janssen erfasste die unerwünschten Ereignisse am Tag 7 nicht von der gesamten Gruppe, sondern von einer Sicherheitsgruppe, die aus 3.356 geimpften und 3.380 Kontrollpatienten bestand. Das FDA-Briefing-Dokument Tabelle 23, Seite 39 [7] enthält die Anzahl der "angeforderten" unerwünschten Ereignisse des Grades 3 in jeder Gruppe. Diese Zahlen sowie die Anzahl der randomisierten Patienten wurden verwendet, um die Anzahl der angeforderten schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse in der gesamten geimpften und der Placebogruppe zu extrapolieren, wie in Tabelle 1 aufgeführt.

Diskussion

Die wissenschaftliche Analyse der Daten aus den klinischen Zulassungsstudien für die US-amerikanischen COVID-19-Impfstoffe zeigt, dass die Impfstoffe keinen gesundheitlichen Nutzen haben, sondern dass alle Impfstoffe bei den geimpften Gruppen zu einer Verschlechterung der Gesundheit führen.

Gesundheit ist die Summe aller medizinischen Ereignisse oder das Fehlen solcher Ereignisse. Die COVID-19-Impfstoffe werden als gesundheitsfördernd angepriesen, während es in Wirklichkeit keinen Beweis dafür gibt, dass diese Impfstoffe tatsächlich die Gesundheit des Einzelnen oder der Bevölkerung insgesamt verbessern.

Bei der aktuellen Analyse wurde der korrekte wissenschaftliche Endpunkt der "schweren Morbidität aller Ursachen" verwendet, ein echtes Maß für die Gesundheit. Im Gegensatz dazu werben Hersteller und Regierungsvertreter für die Impfstoffe mit einem Surrogatmaß für Gesundheit, nämlich der Vermeidung von schweren Infektionen mit COVID-19, und dem widerlegten philosophischen Argument, dass dieser Surrogatendpunkt mit Gesundheit gleichzusetzen sei.

Diese Ersetzung der Wissenschaft durch die Philosophie ist äußerst gefährlich und führt mit Sicherheit zu einer katastrophalen Situation im Bereich der öffentlichen Gesundheit.

Die Überprüfung der Daten der drei in den USA vermarkteten COVID-19-Impfstoffe zeigt, dass es keinen gesundheitlichen Nutzen gibt und dass die Zahl der schweren Krankheitsfälle bei den Geimpften sogar zunimmt.

Der korrekte wissenschaftliche Endpunkt einer klinischen Studie, "schwere Morbidität aller Ursachen", wurde durch die Kombination aller schweren und/oder lebensbedrohlichen Ereignisse, sowohl infektiöser als auch nicht-infektiöser Art, die in der geimpften Gruppe bzw. der Placebo-Kontrollgruppe auftraten, ermittelt.

Die Daten (Tabelle 1) zeigen, dass es in den geimpften Gruppen eindeutig mehr schwere Ereignisse gibt. Die Ergebnisse sind statistisch hoch signifikant. Die Verwendung eines echten wissenschaftlichen Maßes für die Gesundheit als Endpunkt für eine Impfstoffstudie führt zu einem kontrastierenden Ergebnis im Vergleich zur Verwendung eines nicht-wissenschaftlichen Surrogat-

Endpunkts für die Gesundheit, nämlich schwere Infektionen mit COVID-19.

Aus den Daten der klinischen Studie geht hervor, dass es nur wenige sehr "schwere" Fälle von COVID-19 gab, weder in der geimpften noch in der Placebogruppe.

Aus den Daten von Moderna geht hervor, dass nur einer von 15 166 nicht geimpften Patienten wegen COVID-19 in eine Intensivstation eingewiesen werden musste. Die von Janssen vorgelegten Daten zeigen, dass nur wenige der "schweren" COVID-19-Infektionen einen medizinischen Eingriff erforderten.

Tabelle S10 im Anhang des New England Journal of Medicine [4] zeigt, dass nur 2 von 19.514 mit dem Janssen-Impfstoff geimpften Patienten wegen schwerer COVID-19-Infektionen ab 14 Tagen nach der Impfung ärztlich behandelt werden mussten, während nur 8 von 19.544 Kontrollpersonen wegen schwerer COVID-19-Infektionen ab 14 Tagen nach der Placebogabe ärztlich behandelt werden mussten, wobei die Infektion durch ein Zentrallabor bestätigt wurde.

Dieser Vorteil, d. h. die Verringerung von 6 Fällen von COVID-19, die eine medizinische Intervention erforderten, bei 19 630 geimpften Patienten, ist einfach statistisch unbedeutend in einer Population, in der es hundertmal mehr schwerwiegende Ereignisse jeglicher Ursache gibt.

In der von Janssen geimpften Gruppe traten in den ersten 28 Tagen nach der Impfung 595 schwere Ereignisse des Grades 3 oder 4 auf. Die Wissenschaft stützt also keinen gesundheitlichen Nutzen der COVID-19-Impfstoffe. Alle Argumente für Impfungen sind rein philosophischer Natur und beruhen auf falschen, diskreditierten Annahmen.

Die Verringerung von Infektionsraten, Krankenhausaufenthalten und sogar Todesfällen durch COVID-19 sind schlechte Surrogatmarker für Gesundheit und keine geeigneten primären Endpunkte für eine klinische Impfstoffstudie.

Wie bereits bei der Krebsbehandlung erörtert, ist ein Studienendpunkt, der eine Verringerung der Krebstodesfälle zeigt, nicht gleichbedeutend mit einer verbesserten Überlebensrate. Man könnte Krebspatienten so viel bestrahlen (oder eine zytotoxische Chemotherapie durchführen), dass alle Krebszellen abgetötet werden und der Krebstod verhindert wird, aber diese Krebspatienten würden schneller an der Strahlenkrankheit (oder dem durch die Chemotherapie verursachten Organversagen) sterben, als wenn sie auf natürliche Weise an Krebs gestorben wären.

In gleicher Weise ist die Verringerung schwerer COVID-19-Infektionen nicht gleichbedeutend mit einer verbesserten Überlebensrate, insbesondere wenn der Impfstoff Blutgerinnsel, Herzkrankheiten und viele andere schwerwiegende unerwünschte Ereignisse verursachen kann. Potenzielle Impflinge müssen wissen, ob der Impfstoff ihre Überlebenschancen verbessert, damit sie in Kenntnis der Sachlage ihre Zustimmung zur Impfung geben können. Leider zeigen die aktuellen Studien mit COVID-19-Impfstoffen, dass sie tatsächlich zu einer Verschlechterung der Gesundheit führen.

Die tatsächliche Verschlechterung der Gesundheit durch die Impfstoffe ist wahrscheinlich aus vielen Gründen viel schlimmer als in Tabelle 1 dargestellt. Erstens gingen die Hersteller bei der Erfassung von unerwünschten Ereignissen willkürlich vor, im Gegensatz zur Erfassung eines Rückgangs der COVID-19-Ereignisse.
Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung wurden die Patienten nur ca. 7 Tage nach der Impfung prospektiv auf "erbetene" unerwünschte Ereignisse hin beobachtet, und danach verließ man sich auf "unaufgeforderte" Berichte über unerwünschte Ereignisse für ca. 30-60 Tage nach der Impfung.

Schwerwiegende nicht-infektiöse Ereignisse, die nach diesem Zeitraum von 30-60 Tagen auftraten, waren nicht Bestandteil der veröffentlichten Daten. Im Gegensatz dazu wurden Infektionen mit COVID-19 seit dem Zeitpunkt der Impfung auf unbestimmte Zeit verfolgt. Sowohl Janssen als auch

Pfizer waren bei der Aufzeichnung von unerwünschten Ereignissen besonders lax und erfassten nur "angeforderte" unerwünschte Ereignisse an Tag 7 in einer Sicherheitskohorte, die weniger als 20 % der Studienpopulation ausmachte.

Angesichts der Tatsache, dass für einige der klinischen Impfstoffstudien Patienten in der Dritten Welt, Patienten mit niedrigem Bildungsstand und möglicherweise sogar ältere Menschen mit Demenz rekrutiert wurden, kann von den Patienten nicht erwartet werden, dass sie verstehen, wann sie ein schwerwiegendes Ereignis haben, das gemeldet werden muss, oder wie sie es melden können. Aus diesen und anderen Gründen werden im Allgemeinen nur 5 % der unerwünschten Ereignisse überhaupt gemeldet [8].

Die COVID-19-Impfstoffe wurden im Rahmen einer EUA zur Vermarktung freigegeben. Die Anwendung eines solchen Protokolls sollte Ausbrüchen lebensbedrohlicher Epidemien vorbehalten sein. Wäre dies bei COVID-19 tatsächlich der Fall, dann sollte die Verringerung der "Gesamtmortalität" das primäre Ergebnis der Impfstoffversuche und die "schwere Gesamtmorbidität" der sekundäre Endpunkt sein.

Die Hersteller haben jedoch keinen Nachweis für einen Überlebensvorteil erbracht. Todesfälle in den Studien waren extrem selten, und von 30 Todesfällen bei etwa 110 000 Studienteilnehmern wurde nur bei etwa 6 Todesfällen bestätigt, dass sie zum Zeitpunkt des Todes COVID-19 hatten. Bedauerlicherweise verringerten die Impfstoffe die Morbidität nicht, sondern verursachten einen Anstieg der schweren Ereignisse. Schlimmer noch: Die zulassungsrelevanten klinischen Studien waren nie darauf ausgelegt, einen Nutzen bei der "Gesamtmortalität" oder eine Verringerung der "schweren Morbidität aller Ursachen" nachzuweisen. Die Tatsache, dass die Studien nie darauf ausgelegt waren, diese gesundheitlichen Vorteile nachzuweisen, ist ein Eingeständnis dafür, dass die Entwickler der Impfstoffe nie davon ausgingen, dass die Impfstoffe zu messbaren gesundheitlichen Vorteilen führen würden. Bedauerlicherweise haben einige Hersteller die falsche Behauptung veröffentlicht [6], dass die "Wirksamkeit" des Impfstoffs bewiesen sei und dass es nun "unethisch" sei, der Kontrollgruppe die Impfung vorzuenthalten. Sie plädieren dafür, die Kontrollgruppe abzuschaffen, indem sie sie immunisieren. Dieser unwissenschaftliche Akt ist nur ein weiterer Beweis dafür, dass die Pharmaindustrie niemandem Rechenschaft schuldig ist und es nicht für nötig hält, sich an die Grundsätze der Wissenschaft, der Ethik oder der öffentlichen Gesundheit zu halten.

Die zulassungsrelevanten klinischen Studien mit dem Impfstoff COVID-19 waren von sehr kurzer Dauer, und es stellt sich die Frage, ob eine längerfristige Nachbeobachtung den durch den Impfstoff verursachten Gesundheitsrückgang umkehren und einen gesundheitlichen Nutzen nachweisen kann. Diese Frage ist rein philosophischer Natur. Einige Hersteller haben bereits damit gedroht, die Randomisierung zu zerstören, indem sie, wie oben erwähnt, die Kontrollgruppe immunisieren, was weitere wissenschaftliche Studien unmöglich macht.

Es ist zwar möglich, dass die Impfstoffe noch lange nach der Impfung schwere Infektionskrankheiten verhindern, doch die Realität sieht so aus, dass die Immunität mit der Zeit nachlässt und sich immer wieder impfstoffresistente Varianten des Virus entwickeln.

Ein weiteres Problem ist, dass auch weiterhin schwere unerwünschte Ereignisse auftreten werden. In Anbetracht der Belege für die Aktivität von Prionengenen, die sich sowohl aus der etablierten Pathophysiologie [2] als auch aus Daten zur Toxizität bei Tieren [9] und aus epidemiologischen Daten [3] ergeben, ist mit einer jahrzehntelangen Zunahme von unerwünschten Ereignissen in der geimpften Gruppe zu rechnen.

Es ist unwahrscheinlich, dass jährliche Auffrischungsimpfungen die Gesundheitsergebnisse mit COVID-19-Impfstoffen verbessern. Eine Auffrischungsimpfung kann zwar einen kleinen zusätzlichen Nutzen bei der Verhinderung schwerer COVID-19-Infektionen bringen, doch verursachen die Auffrischungsimpfungen wahrscheinlich viel mehr schwere unerwünschte

Ereignisse. Betrachtet man die Daten zu Zweitinjektionen mit dem Moderna-Impfstoff (Tabelle 1), so treten nach der zweiten Dosis etwa dreimal so viele unerwünschte Ereignisse des Grades 3 oder 4 auf wie nach der ersten Dosis. Dies ist jedoch nach der zweiten Dosis des Placebos in der Moderna-Placebogruppe nicht der Fall. Daraus ergibt sich, dass es höchst unwahrscheinlich ist, dass eine zusätzliche Auffrischungsimpfung einen positiven gesundheitlichen Nutzen bringt, der bei der ersten Impfserie nicht vorhanden war.

Regierungsvertreter propagieren COVID-19-Impfstoffe als Mittel zur Eindämmung der Epidemie. Es gibt jedoch keine wissenschaftlichen Daten, die belegen, dass die COVID-19-Impfstoffe die Gesundheit der Bevölkerung verbessern können. Tatsächlich scheinen die Daten aus den klinischen Versuchen in die entgegengesetzte Richtung zu weisen.

Wenn man davon ausgeht, dass die Bevölkerung die Summe der Individuen ist und die Impfstoffe eine Verschlechterung des Gesundheitszustands der Individuen bewirken, dann werden Massenimpfungen die Gesundheit der Allgemeinbevölkerung wahrscheinlich eher verschlechtern als verbessern. Die Impfung kann sogar eine Selektionsverzerrung für neue Varianten bewirken. Wenn schließlich der COVID-19-Ausbruch das Ergebnis eines Biowaffenangriffs ist und die impfstoffresistenten Varianten die Freisetzung verschiedener Prototypen darstellen, ist ein Scheitern der Impfung so gut wie sicher [10].

Es gibt ein altes Sprichwort: Wer mich einmal reinlegt, sollte sich schämen, wenn wer mich zweimal reinlegt, sollte ich mich schämen. Dieses Sprichwort lässt sich auch auf das Massenimpfungsprogramm COVID-19 anwenden.

Der Milzbrandanschlag in den USA im Jahr 2001, der von der US-Armee in Fort Detrick ausging, hat gezeigt, dass es in der US-Regierung Leute gibt, die die US-Bürger mit Biowaffen angreifen wollen [10]. Nach Angaben des leitenden FBI-Agenten, der die Ermittlungen zum Milzbrandanschlag in den USA führte, wurden die Verschwörer wahrscheinlich auch deshalb nicht gefasst, weil die Ermittlungen vorzeitig eingestellt wurden und weil vor der Einstellung der Ermittlungen Personen an der Spitze des FBI absichtlich versuchten, die Ermittlungen zu sabotieren [11]. Bei dem Milzbrandanschlag in den USA im Jahr 2001 haben hochrangige Personen in der US-Regierung den Milzbrandanschlag bereits 1999 öffentlich vorhergesehen [10]. Auch beim COVID-19-Anschlag haben hohe Regierungsbeamte den COVID-19-Anschlag [12,13] mehrere Jahre vor dem Anschlag vorausgesehen [10]. Es gibt sogar Daten, dass im Jahr 2018 versucht wurde, bestimmte Bevölkerungsgruppen durch eine MMR-Impfung vor COVID-19 zu schützen [14].

In einem solch feindseligen staatlichen Umfeld müssen die Bürger die Wissenschaftlichkeit der Impfung mit COVID-19-Impfstoffen individuell bewerten und sich nicht auf philosophische Argumente verlassen, die von Regierungsvertretern verbreitet werden. In diesem Fall gibt es keinen wissenschaftlichen Beweis dafür, dass die COVID-19-Impfstoffe die Gesundheit des Einzelnen verbessern, geschweige denn die der gesamten Bevölkerung. Die Massenimpfung mit COVID-19-Impfstoffen führt mit Sicherheit zu einem katastrophalen Ereignis im Bereich der öffentlichen Gesundheit.

covid19-vaccines-proven-to-cause-more-harm-than-good-based-on-pivotal-clinical-trial-data-analyzed-using-the-proper-scientific

References

1. Classen JB, Classen DC. Clustering of cases of insulin dependent diabetes (IDDM) occurring three years after Hemophilus influenza B (HiB) immunization support causal relationship between immunization and IDDM. Autoimmunity. 2002; 35: 247-253.

2.
Classen JB. COVID-19 RNA based vaccines and the risk of prion disease. Microbiol Infect Dis. 2021; 5: 1-3.
3.
Classen JB. COVID-19 Vaccine associated Parkinson's disease, a prion disease signal in the UK Yellow Card adverse event database. J Med - Clin Res & Rev. 2021; 5: 1-6.
4.
Sadoff J, Gray G, Vandebosch A, et al. Safety and efficacy of single-dose Ad26.COV2.S vaccine against Covid-19. N Engl J Med. 2021; 384: 2187-2201.
5.
Baden LR, El Sahly HM, Essink B, et al. Efficacy and safety of the mRNA-1273 SARS-CoV-2 vaccine. N Engl J Med. 2021; 384: 403-416.
6.
Polack FP, Thomas SJ, Kitchin N, et al. Safety and efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 vaccine. N Engl J Med. 2020; 383: 2603-2615.
7.
FDA Briefing Document, Janssen Ad26.COV2.S vaccine for the prevention of COVID-19. Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee Meeting February 26, 2021.
8.
Hazell L, Shakir SAW. Under reporting of adverse drug reactions: a systematic review. Drug Saf. 2006; 29: 385-396.
9.
Philippens IHCHM, Böszörményi KP, Wubben JA, et al. SARS-CoV-2 causes brain inflammation and induces Lewy body formation in macaques. bioRxiv preprint. 2021.
10.
Classen JB. Review of COVID-19 vaccines and the risk of chronic adverse events including neurological degeneration. J Med - Clin Res & Rev. 2021; 5: 1-7.
11.
Richard L. Lambert versus Attorney General Eric Holder, Robert Muller III and others. Eastern District of Tennessee. Case 3:15-cv-00147-PLR-HBG. Filed April 2, 2015.
12.
Schoch-Spana M, Brunson E, Chandler H, et al. Recommendations on how to manage anticipated communication dilemmas involving medical countermeasures in an emergency. Public health reports. 2018; 133: 366-378.
13.
https://www.usatoday.com/story/news/factcheck/2020/07/29/fact-check-2017-anthony-fauci-warned-potential-outbreak/5494601002/
14.
Classen JB. COVID-19, MMR vaccine, and bioweapons. Diabetes Complications. 2020; 4: 1-8.

Table 1: All Cause Severe Morbidity

	Moderna		Control		Difference	P value
Randomized	15,210		15,210			
Days of Safety Follow Up	56		56			
# Severe COVID-19 Cases	0		30			
# Unsolicited Severe Adverse Events	234		202			
# Solicited Grade 3 AE, Shot 1	848		361			
# Solicited Grade 4 AE, Shot 1	5		6			
# Solicited Grade 3 AE, Shot 2	2884		341			
# Solicited Grade 4 AE, Shot 2	14		3			
# Total Severe Events	3985		943		3042	p=0.00001
#Deaths	2		3			
	Pfizer		**Control**		**Difference**	**P value**
Randomized	21,720		21,728			
Days of Safety Follow Up	81		81			
# Severe COVID-19 Cases	1		9			
# Unsolicited Severe Adverse Events	240		139			
# Unsolicited Life Threatening Adverse Events	21		24			
# Total Severe Events	262		172		90	p=0.000014
#Deaths	2		4			
	Jansen	**Jansen**	**Control**	**Control**	**Difference**	**P value**
Randomized	19,630		19,691			
Safety Subset		3,356		3,386		
Days of Safety Follow Up	28		28			
# Severe COVID-19 Cases	21		78			
# Solicited Grade 3 Adverse Events						
Local (extrapolated)	135	23	35	6		
Systemic (extrapolated)	357	61	122	21		
# Unsolicited Grade 3-4 Adverse Events	83		96			
# Total Severe Events	595		331		264	p=0.00001
# Deaths	3		16			