

Sehr geehrtes Team CBER,

ich schreibe Ihnen, um Ihnen mitzuteilen, dass Mitarbeiter des OBPV (Amt für Biostatistik und Pharmakovigilanz) festgestellt haben, dass mindestens 10 Kinder nach und aufgrund einer COVID-19-Impfung verstorben sind. Diese Todesfälle stehen im Zusammenhang mit der Impfung (wahrscheinliche/mögliche Zuordnung durch die Mitarbeiter). Diese Zahl ist aufgrund von Untererfassungen und einer inhärenten Verzerrung bei der Zuordnung sicherlich zu niedrig angesetzt. Dieses Sicherheitssignal hat weitreichende Auswirkungen auf die Amerikaner, die Reaktion der USA auf die Pandemie und die Behörde selbst, worauf ich hier eingehen möchte. Außerdem möchte ich auf einige häufig vorgebrachte Einwände eingehen.

Bevor er zur US-amerikanischen FDA kam, verfolgte der FDA-Kommissar aufmerksam Berichte über durch Impfstoffe verursachte Myokarditis. Im Gegensatz zum COVID-Virus, das einen steilen Altersgradienten aufweist – es ist mindestens 1000-mal wahrscheinlicher, dass es einen 80-Jährigen tötet als einen 8-Jährigen –, schien die Myokarditis das gegenteilige Muster aufzuweisen. Junge, gesunde Jungen und Männer – diejenigen, bei denen die Wahrscheinlichkeit eines schweren COVID-Verlaufs am geringsten ist – waren dem größten Risiko ausgesetzt. Das Risiko lag bei den Bevölkerungsgruppen mit dem höchsten Risiko bei bis zu 200–330 pro einer Million verabreichter Dosen. Bemerkenswert ist, dass nicht die US-amerikanische FDA und die CDC als Erste auf das Sicherheitssignal aufmerksam wurden, sondern die Israelis. Schlimmer noch: Im Mai 2021 erklärte die damalige CDC-Direktorin Rochelle Walensky: „Wir haben kein Signal gesehen, obwohl wir bei den über 200 Millionen verabreichten Dosen gezielt danach gesucht haben.“ Viele empfanden diese Aussage als unehrlich und manipulativ.

Die Kommissarin, die leitende Beraterin Tracy Beth Hoeg, MD, PhD, ich selbst und meine Kollegen haben in einer viel diskutierten, von Fachkollegen begutachteten Veröffentlichung aus dem Jahr 2022 nachgewiesen, dass COVID-19-Auffrischungsimpfungen und die damit einhergehenden Vorschriften der Hochschulen für junge Männer insgesamt schädlich sind. Wie viele akademische Ärzte waren wir der Meinung, dass die FDA und die CDC ihre Pflicht gegenüber der amerikanischen Bevölkerung vernachlässigt haben. Diese Behörden haben nicht schnell genug Maßnahmen zur Risikominderung ergriffen, wie z. B. die Verlängerung der Abstände zwischen den Impfdosen, die Verringerung der Dosen oder den Verzicht auf Impfungen bei Personen, die bereits COVID-19 hatten.

Schlimmer noch, die FDA hat die Anerkennung des Sicherheitssignals so lange hinausgezögert, bis sie die Zulassung auf jüngere Jungen im Alter von 12 bis 15 Jahren ausweiten konnte. Dies wird vom Kommissar und mir in JAMA beschrieben. Wäre die Anerkennung früher erfolgt, hätten diese jüngeren Jungen, die wahrscheinlich

keine COVID-19-Impfung benötigten, sich möglicherweise gegen die Produkte entschieden.

Im Sommer 2025 begann Dr. Hoeg mit der Untersuchung von VAERS-Berichten über Kinder, die nach der Verabreichung des COVID-19-Impfstoffs verstorben waren. Bis zum Spätsommer war sie zu dem Schluss gekommen, dass es tatsächlich Todesfälle gab – eine Tatsache, die diese Behörde nie öffentlich zugegeben hatte.

Dr. Hoeg organisierte ein kleines Treffen, um diese Todesfälle mit Vertretern des OVR (Office of Vaccines Research and Review) und des OBPV zu besprechen. Die von ihr vorgestellten Folien, die von ihr versendeten E-Mails und die verzerrten Berichte aus erster Hand wurden an die Medien weitergegeben. Die allgemeine Darstellung lautete, dass die Mitarbeiter des OVR mit Dr. Hoegs Einschätzung, dass die Todesfälle auf die Impfung zurückzuführen seien, nicht einverstanden waren. Einige anwesende Mitarbeiter, die Informationen weitergaben, stellten den Vorfall so dar, als versuche Dr. Hoeg, eine falsche Angst vor Impfstoffen zu schüren.

Ich bat daraufhin das OBPV, eine detaillierte Analyse der freiwillig an das VAERS-System gemeldeten Todesfälle durchzuführen – im Interesse der Ausgewogenheit. In einer randomisierten Studie lässt sich die Kausalität leicht beurteilen, bei Fallberichten wird sie jedoch in der Regel auf einer subjektiven Skala bewertet. Auf dieser Skala, die von sicher bis unwahrscheinlich reicht, werden sicher, möglich/wahrscheinlich und wahrscheinlich allgemein als mit dem Produkt in Zusammenhang stehend angesehen.

Das Team hat eine erste Analyse von 96 Todesfällen zwischen 2021 und 2024 durchgeführt und kommt zu dem Schluss, dass mindestens 10 davon miteinander in Zusammenhang stehen. Wenn überhaupt, handelt es sich hierbei um eine konservative Kodierung, bei der Impfstoffe in Zweifelsfällen eher entlastet als angeklagt werden. Die tatsächliche Zahl ist höher.

Dies ist eine tiefgreifende Enthüllung. Zum ersten Mal wird die US-amerikanische Arzneimittelbehörde FDA anerkennen, dass COVID-19-Impfstoffe amerikanische Kinder getötet haben. Gesunde kleine Kinder, die einem äußerst geringen Sterberisiko ausgesetzt waren, wurden auf Geheiß der Biden-Regierung durch Schul- und Arbeitsvorschriften dazu gezwungen, einen Impfstoff zu erhalten, der zum Tod führen konnte. In vielen Fällen waren solche Vorschriften schädlich. Es ist schwer, Fälle zu lesen, in denen Kinder im Alter von 7 bis 16 Jahren möglicherweise an den Folgen von Covid-Impfstoffen gestorben sind.

Haben COVID-19-Impfprogramme mehr gesunde Kinder getötet als gerettet?

Wir verfügen über keine verlässlichen Daten, um den absoluten Nutzen (absolute Risikoreduktion) hinsichtlich

schwerer Erkrankungen und Todesfällen bei gesunden Kindern durch die Impfung abzuschätzen. OVR und OBPV stützen sich auf Beobachtungskohorten- oder Fallkontrolldaten mit bekannten methodischen Verzerrungen. Die FDA hat von den Herstellern nie verlangt, in randomisierten Studien nachzuweisen, dass die Impfung von Kindern diese Ergebnisse verbessert. Die verfügbaren randomisierten Daten zu Kindern sind sehr begrenzt und im Großen und Ganzen negativ für symptomatische Infektionen, wie in früheren Ad-Coms diskutiert. Darüber hinaus war COVID-19 für Kinder nie besonders tödlich, und mittlerweile ist MIS-c drastisch zurückgegangen, sodass die Schäden für Kinder mit denen vieler Atemwegsviren vergleichbar sind, gegen die wir keine jährliche Impfung anbieten.

Ein Vergleich der Zahl der Kinder, die an COVID gestorben sind, mit diesen Todesfällen wäre ein fehlerhafter Vergleich. Wir wissen nicht, wie viele Kinder weniger gestorben wären, wenn sie geimpft worden wären, und wir wissen nicht, wie viele Kinder mehr an den Folgen der Impfung gestorben sind, als freiwillig gemeldet wurde. Stattdessen wissen wir in Wahrheit nicht, ob wir unter dem Strich Leben gerettet haben.

Wenn es um Todesfälle im Zusammenhang mit Impfstoffen geht, erfolgt die Meldung an VAERS passiv. Es bedarf einer motivierten Person, oft eines Arztes, um die Informationen einzureichen. Der Einreichungsprozess ist mühsam, und die meisten Menschen, die mit dem Ausfüllen des Formulars beginnen, geben unterwegs auf. Viele weitere Todesfälle werden möglicherweise nicht gemeldet. Schließlich hat die FDA es versäumt, viele der erforderlichen Verpflichtungen nach der Markteinführung für COVID-19-Impfstoffe ordnungsgemäß durchzusetzen, darunter auch für schwangere Frauen und die Dokumentation subklinischer Myokarditis.

Wenn man diese Fakten zusammenfasst, ist es erschreckend zu bedenken, dass die US-Impfstoffregulierung, einschließlich unserer Maßnahmen, möglicherweise mehr Kindern geschadet hat, als wir gerettet haben. Dies erfordert Demut und Selbstreflexion.

Warum musste erst der FDA-Kommissar diese Todesfälle identifizieren?

Es besteht kein Zweifel, dass wir ohne diesen FDA-Beauftragten diese Untersuchung nicht durchgeführt und dieses Sicherheitsproblem nicht identifiziert hätten. Diese Tatsache erfordert auch ernsthafte Selbstreflexion und Reformen. Warum wurden diese Todesfälle nicht aktiv in Echtzeit überprüft? Warum dauerte es bis 2025, bis diese Analyse durchgeführt und die notwendigen weiteren Maßnahmen ergriffen wurden? Die Todesfälle wurden zwischen 2021 und 2024 gemeldet und jahrelang ignoriert.

Ich vermute, dass die Antwort kultureller und systemischer Natur ist. Ich habe keinen Zweifel daran, dass viele Impfstoffe weltweit Millionen von Menschenleben gerettet haben und dass viele Vorteile haben, die die Risiken bei weitem überwiegen, aber Impfstoffe sind wie jedes andere medizinische Produkt. Das richtige Medikament, das dem richtigen Patienten zur richtigen Zeit

verabreicht wird, ist großartig, aber dasselbe Medikament kann auch unsachgemäß verabreicht werden und Schaden anrichten. Das Gleiche gilt für Impfstoffe. Die zwanghaften und unethischen Covid-19-Impfvorschriften der US-Regierung für junge Menschen könnten schädlich gewesen sein. Im Gegensatz dazu besteht kein Zweifel daran, dass ein älterer, nicht immuner Amerikaner von den Dosen 1 und 2 im Jahr 2020 profitiert hat. Die Menschen, die möglicherweise am meisten von der Impfung profitiert haben, waren diejenigen, die zu alt waren, um von den Vorschriften am Arbeitsplatz betroffen zu sein – ein weiterer Fehler der Biden-Regierung.

Verursacht COVID mehr Myokarditis als COVID-Impfstoffe?

Eine immer wiederkehrende These lautet, dass das Virus COVID-19 mehr Myokarditis verursacht als COVID-19-Impfstoffe. Tatsächlich habe ich diese These kürzlich innerhalb des CBER gehört, als ein Unternehmen seinen PMC einreichte. Hier ist der Grund, warum diese These falsch ist.

Um zu untersuchen, wie häufig Menschen nach einer Virusinfektion an Myokarditis erkranken, müsste man alle Personen erfassen, die an COVID erkrankt sind, und feststellen, wie viele von ihnen eine Myokarditis entwickeln. Studien zu diesem Thema tun dies jedoch nicht. Sie nehmen Personen, die sich in medizinischer Behandlung befanden und an COVID-19 erkrankt waren, und fragen, wie viele von ihnen eine Myokarditis haben. Wir alle wissen jedoch, dass die meisten Menschen, die an COVID erkranken, sich einfach zu Hause erholen. Diejenigen, die medizinische Hilfe in Anspruch nehmen, sind die schwersterkrankten Patienten. Diese Studien verwenden einen falschen Nenner.

Zweitens spielt die Demografie eine Rolle. Ich habe keinen Zweifel daran, dass COVID-Impfstoffe für einen 80-Jährigen, der noch nie COVID hatte, lebensrettend waren, aber sollte ein 20-Jähriger diesen Herbst seine sechste Dosis erhalten? Diese Studien versäumen es oft, die Situation bei jüngeren Menschen zu berücksichtigen.

Letztendlich bekommt man COVID trotzdem. Keine noch so hohe Anzahl von COVID-Impfungen verhindert, dass eine Person an COVID erkrankt, daher geht es nicht um das Risiko Virus vs. Impfstoff. Es geht um Impfstoff + Virus vs. Virus allein.

Mir ist keine Analyse bekannt, die dies richtig macht, und wir haben eine empirische Überprüfung dieser Tatsache durchgeführt.

Gedanken zu CBER-Mitarbeitern, die Informationen an die Medien weitergeben

Ich habe keinen Zweifel daran, dass Personen, die Medienunternehmen Folien, E-Mails und persönliche Anekdoten zur Verfügung stellen, glauben, das Richtige zu tun. Leider ist dieses Verhalten sowohl unethisch als auch illegal und, wie dieser Fall zeigt, sachlich falsch. COVID-19-Impfstoffe haben tatsächlich zum Tod von Kindern geführt. Dr. Hoeg lag mit ihrer Einschätzung richtig – kleine Meinungsverschiedenheiten in Bezug auf bestimmte Fälle sind nur darauf zurückzuführen, dass

die subjektive Zuordnung von Todesfällen naturgemäß ein Thema ist, bei dem vernünftige Menschen subtile Meinungsverschiedenheiten haben können. Aber die allgemeine Größenordnung und Richtung zeigen Übereinstimmung zwischen Dr. Hoeg und langjährigen CBER-Mitarbeitern.

Dr. Gruber und Dr. Krause traten 2021 als Direktor und stellvertretender Direktor des OVRP zurück

Schließlich muss noch erwähnt werden, dass Meinungsverschiedenheiten zwischen meinem Vorgänger und langjährigen Mitarbeitern in der Vergangenheit zu Rücktritten geführt hatten. Dr. Gruber und Dr. Krause leiteten jahrzehntelang die Impfstoffabteilung. Sie traten wegen zweier Themen zurück: Dr. Marks bestand darauf, dass jährliche Auffrischungsimpfungen für alle Menschen – unabhängig von Alter und Risiko – durchgeführt werden sollten, während Gruber und Krause einen risikobasierten, evidenzbasierten Ansatz bevorzugten. Und Dr. Marks setzte eine BLA für die COVID-19-Impfungen durch, die es der Biden-Regierung ermöglichte, unethische COVID-19-Vorschriften zu erlassen.

Als Professor stimmte ich Gruber und Krause zu. Darüber hinaus gab es bereits frühere CBER-Direktoren, die diesen Lehrstuhl innehatten und grundlegend andere Ansichten vertraten. Einige waren der Meinung, dass der CBER-Direktor sich über die Gutachter hinwegsetzen sollte, um Gentherapien zu genehmigen, die aufgrund der Nachfrage der Patienten nicht funktionieren. Wenn diese Produkte später zu Todesfällen nach der Markteinführung führen, ist es schwierig, Korrekturmaßnahmen zu ergreifen. Ich bin dafür, Produkte zuzulassen, deren Nutzen die Risiken überwiegt.

Anreize bei der Herstellung von Impfstoffen

Es ist allgemein bekannt, dass die FDA die Kosten von Arzneimitteln bei ihren Zulassungsentscheidungen nicht berücksichtigt, und ebenso wenig ist es unsere Aufgabe, die Beweisstandards zu senken oder Sicherheitsbedenken zu verschleiern, um künstliche finanzielle Anreize für die Herstellung von Impfstoffen zu schaffen. Allerdings gibt es einzigartige finanzielle Anreize für Impfstoffhersteller.

Mit Covid-19-Impfstoffen wurden weltweit 100 Milliarden Dollar verdient. Der jährliche US-Impfstoffmarkt wird auf über 30 Milliarden Dollar geschätzt und soll in einem Jahrzehnt die 50-Milliarden-Marke überschreiten. Für einen einzigen neuen Impfstoff für Schwangere schätzen Branchenanalysten den jährlichen Ertrag auf 1 Milliarde Dollar.

Außerdem gibt es für Impfstoffe keine „Generika“. Es gibt keinen Weg zu Biosimilars. Man kann nicht nachweisen, dass ein Biosimilar-Impfstoff denselben Antikörpertiter aufweist, und damit eine Zulassung erhalten. Das bedeutet zweierlei: Unternehmen können mit langfristigen Erträgen rechnen, und die FDA erkennt an, dass Zell- und humorale Immunitätsurrogate für die Zulassung von Generika nicht ausreichen – eine Position, der ich zustimme.

Die Tatsache, dass wir keine generischen oder biosimilaren Impfstoffe anbieten, weil keine Menge an zell- oder humoralvermittelten Immunsurrogaten bedeuten würde, dass ein Produkt seine Wirksamkeit behält, hat eine tiefere logische Schlussfolgerung: Wie können wir solche Endpunkte akzeptieren, um völlig neuartige Produkte zuzulassen?

Der Weg nach vorn für CBER/OVRP/OBPV

Ich möchte einen Weg nach vorn skizzieren. Unser allgemeiner Ansatz im CBER wird darin bestehen, die Impfstoffregulierung auf evidenzbasierte Medizin auszurichten. Das bedeutet: Wir werden hinsichtlich dieser neuen Sicherheitsbedenken rasch Maßnahmen ergreifen, wir werden keine Marktzulassung für Impfstoffe für Schwangere auf der Grundlage unbewiesener Surrogatendpunkte erteilen (alle früheren Zusagen werden ungültig) und wir werden für die meisten neuen Produkte vor der Markteinführung randomisierte Studien zur Bewertung klinischer Endpunkte verlangen. Hersteller von Pneumonie-Impfstoffen müssen nachweisen, dass ihre Produkte Pneumonien reduzieren (zumindest nach der Markteinführung) und nicht nur Antikörpertiter erzeugen. Die Immunogenität wird nicht mehr zur Erweiterung der indizierten Populationen herangezogen – diese Populationen sollten in randomisierten kontrollierten Studien vor der Markteinführung einbezogen werden.

Wir werden den jährlichen Rahmen für Grippeimpfstoffe überarbeiten, der eine evidenzbasierte Katastrophe aus minderwertigen Nachweisen, schlechten Surrogat-Assays und ungewisser Impfstoffwirksamkeit ist, die in Fall-Kontroll-Studien mit mangelhaften Methoden gemessen wurde. Wir werden die Sicherheit neu bewerten und in den Impfstoffkennzeichnungen ehrlich sein. Ich freue mich auf Ihre Vorschläge, wie wir dies besser umsetzen können.

Darüber hinaus haben wir uns bei der FDA nicht darauf konzentriert, die Vorteile und Nachteile der gleichzeitigen Verabreichung mehrerer Impfstoffe zu untersuchen. Diese Sorge teilen viele Amerikaner. Der Standard der FDA bestand bisher darin, randomisierte Studien zu verlangen, die zu klein waren, um daraus Schlussfolgerungen zu ziehen – was ein falsches Gefühl der Wirksamkeit und Sicherheit hervorrief. OVRP und

OBPV-Mitarbeiter werden damit beauftragt, Richtlinien zu verfassen, die diese Änderungen widerspiegeln, und die Mission des CBER wird sich ändern, um dieser Weltanschauung Rechnung zu tragen. Nie wieder wird der US-FDA-Kommissar selbst Todesfälle bei Kindern finden müssen, damit die Mitarbeiter sie identifizieren können. Impfstoffe werden wie alle anderen Medikamentenklassen behandelt – nicht besser oder schlechter als AAV-Vektoren, monoklonale Antikörper oder Antisense-Oligonukleotide.

Soweit Impfstoffe Vorteile für Dritte haben, was bei vielen der Fall ist, werden diese genauso beurteilt wie Arzneimittel, die Vorteile für Dritte haben können – eine Person, die ein geeignetes Psychopharmakon einnimmt, kann ein besserer Elternteil oder Ehepartner sein –, aber dies erfordert Daten und kann nicht einfach angenommen

men werden. Ich habe keine Beweise dafür gesehen, dass COVID-19-Impfstoffe, die die Übertragung nicht stoppen, Dritten zugute kommen. Ich habe keinen Zweifel daran, dass MMR-Impfstoffe Vorteile für Dritte bieten, wenn sie einem ausreichend hohen Anteil der Bevölkerung verabreicht werden.

Dennoch bin ich nach wie vor offen für lebhaftes Diskussionen und Debatten zu diesen Themen, wie ich es schon immer war. Ich bin offen für Änderungen oder Anpassungen. Wie Sie sich vorstellen können, bin ich der Meinung, dass diese Debatten privat und intern innerhalb der FDA bleiben sollten, bis sie bereit sind, veröffentlicht zu werden. Ich bin nicht damit einverstanden, dass unsere Sitzungen und Dokumente selektiv veröffentlicht werden. Einige Mitarbeiter stimmen diesen Grundprinzipien und Arbeitsgrundsätzen möglicherweise nicht zu. Bitte reichen Sie Ihre Kündigungsschreiben bei Ihrem Vorgesetzten ein und senden Sie eine Kopie an meine Stellvertreterin Katherine Szarama.

Denjenigen, die sich dafür entscheiden, bei CBER zu bleiben, freue ich mich darauf, mit Ihnen zusammenzuarbeiten, von Ihnen zu lernen, mit Ihnen zu diskutieren und mich mit Ihnen über unsere gemeinsame Mission auszutauschen: die Impfstoffwissenschaft zu einer evidenzbasierten Medizin des 21. Jahrhunderts zu machen.

Vinay Prasad
MD MPH