

Petition fordert die FDA auf, von einer vorzeitigen vollständigen Zulassung von Impfstoffen gegen covid-19 Abstand zu nehmen

Viele offene, unbeantwortete Fragen zur Wirksamkeit und Sicherheit von COVID-19 Impfstoffen müssen erst beantwortet werden, bevor die FDA eine vollständige Zulassung der Impfstoffe erwägen sollte.

BALTIMORE – Am 1. Juni 2021 hat eine Gruppe von 27 Medizinern, Wissenschaftlern und Vertretern von Patientenorganisationen eine [dringende Petition](#) an die amerikanische Food and Drug Administration (FDA) gerichtet mit dem Ziel, die Zulassungsbehörde davon abzuhalten, eine vorzeitige vollständige Zulassung für Covid-19 Impfstoffe zu erteilen. (Pfizer und Moderna beantragen z.Zt. die vollständige Zulassung für ihre Impfstoffe durch die sogenannte Biologics Licence Application (BLA).)

Die Gruppe stellt fest, dass es derzeit keinen triftigen Grund für die übereilte Zulassungserteilung gibt. Die Unterzeichner beschreiben die vielen offenen, bisher unbeantworteten Fragen zur Wirksamkeit und Sicherheit von Covid-19 Impfstoffen und legen detailliert dar, wie diese Daten ermittelt werden sollten, bevor die FDA eine vollständige Zulassung der Impfstoffe erwägen kann.

Zur Zeit stehen in den USA drei Covid-19 Impfstoffe zur Verfügung, die unter Notfallzulassungen (Emergency Use Authorizations) auf den Markt gebracht wurden. [Die Petition](#) klärt darüber auf, dass Impfstoffe ohne vollständige Zulassung auch weiterhin für alle verfügbar bleiben, die sich damit impfen lassen wollen, denn Notfallzulassungen (EUAs) sind zeitlich unbefristet; somit können COVID-19 Impfstoffe unter EUAs auf Dauer legal bereitgestellt werden, auch nachdem die epidemische SARS-CoV-2-Lage von besonderer Bedeutung aufgehoben wurde.

[Die Petition](#) stellt fest, dass sich eine übereilte vollständige FDA-Zulassung von COVID-19 Impfstoffen nicht nur negativ auf Gesundheit und Sicherheit der US-Bevölkerung, sondern durch die internationale Bedeutung von FDA Entscheidungen, auch global sehr nachteilig auswirken könnte angesichts des Risikos, einen Präzedenzfall für erniedrigte Standards bei künftigen Impfstoff-Zulassungsverfahren zu schaffen.

Die Unterzeichner schreiben: „Wir sind besorgt, dass die vorschnelle vollständige Zulassung von COVID-19 Impfstoffen das Vertrauen der Öffentlichkeit in die Zulassungsbehörden zutiefst erschüttern kann, insbesondere im Hinblick auf Langzeit-Sicherheitsbedenken, die sich nach der vorzeitigen Zulassung herausstellen könnten.“

[Die Petition](#) benennt acht **Wirksamkeits- und Sicherheits-Nachweise, die erfüllt sein müssen, bevor die FDA ernsthaft eine vollständige Zulassung der Impfstoffe in Erwägung ziehen sollte:**

1. **vollständiges Follow-up von mindestens zwei Jahren** aller Teilnehmer, die ursprünglich in die entscheidenden randomisierten klinischen Studien aufgenommen worden waren, auch wenn bei diesen Studien die Verblindung aufgehoben wurde und eine Placebo-Kontrollgruppe somit nicht mehr zur Verfügung steht. Alle Phase 3- Impfstoffstudien der Hersteller waren ursprünglich für die Studiendauer von zwei Jahren konzipiert.
2. bevor vulnerable Bevölkerungsgruppen, für die die Impfstoffzulassung gilt, in die Liste aufgenommen werden, muss sichergestellt sein, dass **beträchtliche Evidenz dafür vorliegt, dass die klinische Wirksamkeit bei diesen Bevölkerungsgruppen die Schäden überwiegt:** hier zu nennen sind: Kleinkinder, Kinder, Jugendliche; Menschen die eine SARS-CoV-2 Infektion überstanden haben; Menschen mit Immunschwäche; schwangere Frauen; stillende

- Frauen; gebrechliche ältere Menschen; Patienten mit Krebserkrankungen, Autoimmunerkrankungen und hämatologischen Erkrankungen.
- erforderliche sorgfältige **Sicherheitsprüfung** der *in-situ* von Körpergeweben nach der Impfung gebildeten **Spike-Proteine**, sowie deren vollständige Biodistribution, Pharmakokinetik und gewebespezifische Toxizität.
 - Vervollständigung der **Studien zur Bioverfügbarkeit** und Sicherheit der Impfstoffe von der Injektionsstelle an, sowie Auswirkungen der mRNA-Translation in verschiedenen Geweben.
 - Sorgfältige Untersuchung aller schweren unerwünschten Arzneimittelwirkungen nach Covid-19 Impfung** wie Todesfälle, dokumentiert im VAERS-Register und anderen Pharmakovigilanz-Systemen.
 - Sicherheitsüberprüfung bei allen Personen, die mehr als 2 Dosen des Impfstoffs erhalten haben.**
 - Aufnahme von Genanwendungs- und Gentherapie-Experten in das Beratungsgremium zu Impfstoffen und verwandten biologischen Produkten, Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee (VRBPAC)**, in Anbetracht der Tatsache, dass die neuartigen Covid-19 Impfstoffe auf der Grundlage von Genanwendungen arbeiten, im Gegensatz zu herkömmlichen Impfstoffen.
 - Durchsetzung stringenter Regeln in Bezug auf Interessenkonflikte**, um sicherzustellen, dass in Datenanalysen und in BLA-Entscheidungen involvierte Personen keine Interessenkonflikte mit Impfstoffherstellern haben.

[Die Petition](#) fordert, dass ein Covid-19 Impfstoff nur dann vollständig zugelassen werden darf, wenn - und nur dann wenn - die verfügbare Datenlage dafür spricht, dass der Nutzen des spezifischen Produktes den Schaden für die jeweilige Bevölkerung, für die es indiziert und vorgesehen ist, überwiegt.

Die Unterzeichner verdeutlichen, dass die folgenden Gründe **nicht** für eine vollständige Zulassung taugen:

- **Um dafür zu sorgen, dass die Impfstoffe verfügbar bleiben, auch wenn die epidemische Lage von nationaler Bedeutung nicht mehr besteht.** Covid-19 Impfstoffe mit Notfallzulassungen (EUAs) können auf Dauer legal bereitgestellt werden auch nach Beendigung der SARS-CoV-2 Public Health Gefahrenlage. (Dies kann am Beispiel der vielen Produkte für Ebola und Zika Viren gezeigt werden, die immer noch unter aktiver EUA stehen).
- **Um den adäquaten Zugang zu den Impfstoffen für die gesamte Bevölkerung sicherzustellen.** Eine vollständige Zulassung ist nicht notwendig für die Sicherstellung des Zugangs zu den Covid-19-Impfstoffen. EUAs für Covid-19 Vakzine ermöglichen die weitverbreitete Anwendung und ihre unbefristete Fortsetzung.
- **Um eine Impfpflicht durchzusetzen.** Es steht außerhalb der Zuständigkeit der FDA, eine Impfpflicht in Betracht zu ziehen. Darüber hinaus sollte eine Impfpflicht überhaupt erst dann erwogen werden, wenn die evidenz-basierten Grundlagen für eine BLA vorliegen, nämlich der Nachweis, dass der Nutzen den Schaden überwiegt.
- **Um das Vertrauen der Öffentlichkeit zu stärken.** Ähnlich wie bei der Impfpflicht ist die Zulassung eines Medizinproduktes nur zur Stärkung des öffentlichen Vertrauens eine verkehrte Logik und wiederum außerhalb der Zuständigkeit der FDA.

Die 20-seitige Petition von Linda Wastila und 26 Co-Autoren kann [hier](#) heruntergeladen werden und ist [der Öffentlichkeit für Kommentare zugänglich](#). Sobald die FDA reagiert, wird dies unter [regulations.gov](#) veröffentlicht (Docket ID: [FDA-2021-P-0521](#)).

LINKS:

- Commentary in *BMJ Opinion* – “Why we petitioned the FDA to refrain from fully approving any covid-19 vaccine this year”
<https://blogs.bmj.com/bmj/2021/06/08/why-we-petitioned-the-fda-to-refrain-from-fully-approving-any-covid-19-vaccine-this-year/>
- Linda Wastila et al. Citizen Petition (Docket ID: FDA-2021-P-0521):
https://downloads.regulations.gov/FDA-2021-P-0521-0001/attachment_1.pdf
- Kommentieren der Linda Wastila et al. Citizen Petition:
<https://www.regulations.gov/commenton/FDA-2021-P-0521-0001>
- Zum Nachlesen von Kommentaren zur Linda Wastila et al. Citizen Petition:
<https://www.regulations.gov/document/FDA-2021-P-0521-0001/comment>
- FDA docket für Linda Wastila et al. Citizen Petition (Docket ID: FDA-2021-P-0521):
<https://www.regulations.gov/docket/FDA-2021-P-0521/document>

PRESSE KONTAKT:

Linda Wastila, BScPharm, MSPH, PhD

lsimoniw@rx.umaryland.edu