

Fragen zu den Covid-19 Impfstoffen

Wussten Sie, dass

- 1) die Covid-19-Impfstoffe dem Wortlaut der gesetzlichen Definition des **Gentherapeutikums** entsprechen und nur deshalb nicht die besonders strengen Anforderungen an diese Produktgruppe erfüllen müssen, weil *Impfstoffe gegen Infektionskrankheiten* ausdrücklich von dieser Definition ausgenommen werden? Anhang I Teil IV, Ziffer 2.1 der Richtlinie 2001/83/EG (S. 157 im Text)

(<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:02001L0083-20210526&from=EN>)

- 2) die bedingten und damit vorläufigen Zulassungen für die Covid-19-Impfstoffe **trotz unvollständiger Unterlagen zur Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit** der Impfstoffe erteilt wurden und die Erfüllung der im Zulassungsbescheid formulierten Bedingungen, der sog. „Specific Obligations“ (SO) unabdingbar für die Aufrechterhaltung der bedingten Zulassungen ist? Art. 14 Abs. 4 in Verbindung mit Art. 20a der Verordnung Nr. 726/2004/EG.

(<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02004R0726-20220128>)

- 3) in Bezug auf **Comirnaty**
 - a. die **Zusammensetzung des fertigen Impfstoffes noch nicht eindeutig belegt war** (s. EMA Beurteilungsbericht Comirnaty, Besondere Bedingungen, S. 140, https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/comirnaty-epar-public-assessment-report_en.pdf)
 - b. sich **im fertigen Impfstoff** unterschiedliche **Verunreinigungen** befanden, zu denen der Zulassungsinhaber weitere Unterlagen einzureichen hat (EMA Beurteilungsbericht Comirnaty S. 40, 137, 140 https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/comirnaty-epar-public-assessment-report_en.pdf);
 - c. die besonderen Bedingungen der Zulassung ergeben, dass folgende Unterlagen nicht vollständig waren und ergänzt werden mussten, trotzdem aber das Arzneimittel millionenfach zur Anwendung kam und kommt https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/comirnaty-epar-public-assessment-report_en.pdf :

- i. Unterlagen zur Charakterisierung des Wirkstoffes und des fertigen Impfstoffes, (SO1)
 - ii. Unterlagen zur Sicherstellung der kontinuierlichen Qualität des Impfstoffes durch Vorlage von Analyseverfahren und genauen Beschreibungen der Eigenschaften des Wirkstoffes und des fertigen Impfstoffes (SO2);
 - iii. Validierungsunterlagen zur Sicherstellung des einheitlichen Herstellungsprozesses des Fertigproduktes (SO3);
 - iv. Unterlagen zur Bestätigung des Reinheitsprofils und umfangreicher Qualitätskontrolle einschließlich des Synthetisierungs- und Kontrollprozesses für die Herstellung der Hilfsstoffe ALC-0315 (SO4 und ALC-0159 (SO 5);
- d. der Abschlussbericht der klinischen Studie Nr. C4591001 mit ca. 42.000 Teilnehmern bis Dezember 2023 einzureichen ist?
- 4) dass zum Nachweis der Qualität von Comirnaty und Spikevax
- a. bei Comirnaty[®] die **5 Hauptbedingungen** in **29 Bedingungen zuzüglich 23 Empfehlungen für die zukünftige Qualitätsentwicklung** unterteilt waren – das ergibt **52 (!) Beanstandungen**;
 - b. bei Spikevax[®] die **3 Hauptbedingungen** in **34 Bedingungen zuzüglich 96 Empfehlungen für die zukünftige Qualitätsentwicklung** unterteilt – das ergibt **130 (!!)** Beanstandungen

https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/comirnaty-epar-public-assessment-report_en.pdf

- 5) sowohl bei der klinischen Studie Nr. C4591001 von Pfizer als auch bei der klinischen Studie von Moderna die Placebo-Kontrollgruppe aufgelöst wurde, indem 98 % der Studienteilnehmer der Placebogruppe Anfang 2021 die Impfung verabreicht wurde? (<https://www.npr.org/sections/health-shots/2021/02/19/969143015/long-term-studies-of-covid-19-vaccines-hurt-by-placebo-recipients-getting-immuni?t=1640612231322> ; https://www.ema.europa.eu/en/documents/variation-report/comirnaty-h-c-5735-r-0046-epar-assessment-report-renewal_en.pdf , hier S. 15)
- a. aufgrund der Abschaffung der Placebogruppe keine Kontrollgruppe für das Auftreten von Langzeitfolgen der Impfung mehr existiert?

- b. aufgrund der Abschaffung der Placebogruppe Pfizer und Moderna die ihnen auferlegten Bedingungen in Bezug auf die Weiterführung der Studien (SO 6 bei Comirnaty, https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/comirnaty-epar-public-assessment-report_en.pdf , und SO 4 bei Spikevax https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna-epar-public-assessment-report_en.pdf) nicht mehr erfüllen können?
- c. gemäß Art. 20a S. 2 der Verordnung Nr. 726/2004/EG die Kommission in diesem Fall eine Entscheidung zur Änderung, zur Aussetzung oder zum Widerruf der Zulassung treffen müsste?

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02004R0726-20220128>

- 6) dass Impfstoffe, auch solche, die ohne abweichende Legaldefinition medizinisch als Gentherapeutika zu bewerten sind, kategorisch von den sehr strengen Auflagen für Gentherapeutika ausgeschlossen sind und dieser Ausschluss wissenschaftlich nicht begründet wurde und aus diesem Grund für die Impfstoffe
 - a. **keine Untersuchungen zur sog. sekundären Pharmakodynamik** vorgenommen wurden, die die unerwünschten Effekte eines Wirkstoffs untersucht (EMA Beurteilungsbericht Comirnaty S. 45, Spikevax S. 43)?
 - b. **keine Untersuchungen zur sog. Sicherheitspharmakologie** vorgenommen wurden, die die Effekte des Wirkstoffs auf die lebenswichtigen Bereiche des zentralen Nervensystems, des kardiovaskulären und des respiratorische Systems untersucht (EMA Beurteilungsbericht Comirnaty S. 45, Spikevax S. 43)?
 - c. **keine Untersuchungen zu Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln** durchgeführt wurden (EMA Beurteilungsbericht Comirnaty S. 45, Spikevax S. 43);
 - d. **keine Untersuchungen zur Genotoxizität** des Fertigarzneimittels (des fertigen Impfstoffes) durchgeführt wurden, mit denen geprüft worden wäre, ob die Impfstoffe Mutationen in einzelnen Genen oder Chromosomenschäden auslösen, um Vorhersagen auf eine mögliche krebserregende Wirkung oder vererbare Effekte der Substanz machen zu können (EMA Beurteilungsbericht Comirnaty S. 50). Für Spikevax wurden derartige Studien für den Hilfsstoff SM-102, für Zika-mRNA und NPI Luciferase mRNA vorgelegt, nicht aber für das Fertigarzneimittel (EMA Beurteilungsbericht Spikevax S. 44, 50 ff)

- e. **keine Untersuchungen zur Karzinogenität** durchgeführt wurden, um das Risiko einer krebserregenden Wirkung ausschließen zu können (EMA Beurteilungsbericht Comirnaty S. 50, Spikevax S. 50), letzteres ist insbesondere aufgrund der mittlerweile nicht nur einmaligen, sondern dauerhaft geplanten Verabreichung von „Boostern“ zum Schutz der Bevölkerung erforderlich wäre?
- f. **keine Untersuchungen zur Ökotoxizität und Umweltrisiken** durchgeführt wurden (E- PAR Comirnaty S. 51, Spikevax S. 51), im Rahmen derer die **Auswirkungen auf die Umwelt durch Ausscheidung und zur Gefahr der Übertragung auf Dritte** zu prüfen gewesen wären – wie dies bei Gentherapeutika vorgeschrieben ist, Anhang I Teil IV, Ziffer 4.2.2 b) der Richtlinie 2001/83/EG;

https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/comirnaty-epar-public-assessment-report_en.pdf

https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna-epar-public-assessment-report_en.pdf

- 7) für Spikevax keine Studien zur Reproduktionstoxizität durchgeführt wurden (EMA Beurteilungsbericht S. 50)

https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna-epar-public-assessment-report_en.pdf

- 8) in den Studien zur Reproduktionstoxizität an Ratten bei Comirnaty
- i. **neutralisierende Antikörper auch in Föten und gesäugten Nachkommen** festgestellt wurden (EMA Beurteilungsbericht Comirnaty S. 50);
 - ii. **bei geimpften Ratten ein um 10 % erhöhter Verlust von Embryonen vor der Einnistung** festgestellt wurde (EMA Beurteilungsbericht Comirnaty S. 50)
 - iii. bei den Jungen **Mund- und Kieferdeformationen, und andere Skelettanomalien** zu verzeichnen waren? (EMA Beurteilungsbericht Comirnaty S. 50)

https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/comirnaty-epar-public-assessment-report_en.pdf

- 9) **bei Erteilung der bedingten Zulassung nicht bekannt war,**
- a. **wie sich der Impfstoff im Körper verteilt und wie lange die Produktion der Spike-Proteine im Körper anhält** (EMA Beurteilungsbericht Comirnaty S. 51);
 - b. **ob die die Spike-Proteine produzierenden Zellen ebenfalls Ziel zytotoxischer T-Zellen werden können**, sich somit die Immunabwehr des Körpers gegen eigene Zellen richtet, die das Spike-Protein herstellen und somit **Autoimmunerkrankungen hervorrufen können**;

https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/comirnaty-epar-public-assessment-report_en.pdf

- 10) die in Comirnaty eingesetzten **Lipid-Nanopartikel ALC-0159 und ALC-0315 zuvor noch in keinem Arzneimittel eingesetzt** wurden (EMA Beurteilungsbericht Comirnaty S. 28)

https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/comirnaty-epar-public-assessment-report_en.pdf

- 11) die in **Spikevax eingesetzten Lipid-Nanopartikel zuvor noch in keinem Arzneimittel eingesetzt wurden** (EMA Beurteilungsbericht Spikevax S. 22)

https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna-epar-public-assessment-report_en.pdf

- 12) bei Versuchen an Mäusen die in den Impfstoffen verwendeten Lipidnanopartikel bei hochinflammatorische Wirkungen entfaltet haben und bei intranasaler Anwendung sogar 80 % der Mäuse aufgrund hochgradiger Infektion der Atemwege verstorben sind? [https://www.cell.com/iscience/fulltext/S2589-0042\(21\)01450-4](https://www.cell.com/iscience/fulltext/S2589-0042(21)01450-4)

- 13) eine Meta-Analyse von 305 Studien über die Wirkung von Hydroxychloroquin bei Covid-19 ergeben haben, dass eine frühe Behandlung mit Hydroxychloroquin eine Besserung der Erkrankung von 64% ergeben hat? <https://hcgmeta.com/>

- 14) in 75 Studien mit Ivermectin an insgesamt 57.435 Patienten festgestellt wurde, dass die Wirksamkeit von Ivermectin bei der Prophylaxe bei 83 % liegt und sich die Erkan-

kung bei Patienten bei früher Erkrankung um zwischen 58% und 73 %, im Mittel um 66 % verbesserte? <https://ivmmeta.com/>

- 15) ein Vergleich der Nebenwirkungsmeldungen für Impfstoffe beim PEI 1.919 Todesfälle in 2021 bei Covid-19-Impfstoffen zeigt gegenüber 67 (!) Todesfällen für 40 andere Impfstoffe in mehreren Jahrzehnten? <http://52625146fm.pei.de/fmi/webd/#UAWDB>

- 16) das PEI in seinem Sicherheitsbericht vom 07.02.2022, S. 9, 2.255 Verdachtsfälle von Todesfällen nach einer Covid-19-Impfung mit 0,02 % (2 Tote je 100.000 Impfungen) angibt?
<https://www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/newsroom/dossiers/sicherheitsberichte/sicherheitsbericht-27-12-20-bis-31-12-21.pdf?blob=publicationFile&v=5>

- 17) dies bedeutet, dass im Vergleich zu dem vorherigen Sicherheitsbericht des PEI vom 23.12.2021 mit Berichtszeitraum bis 30.11.2021 eine Steigerung um **336 Todesfälle im Monat Dezember zu verzeichnen** ist!
<https://www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/newsroom/dossiers/sicherheitsberichte/sicherheitsbericht-27-12-20-bis-30-11-21.pdf?blob=publicationFile&v=9>

- 18) sich aus dem **Sicherheitsbericht Stand 28.2.2022 von Pfizer**, den Pfizer für den Zeitraum vom 1.12.2020 bis zum 28.2.2021, also für einen Zeitraum von 3 Monaten, der FDA vorgelegt hat, folgendes ergibt? <https://phmpt.org/wp-content/uploads/2021/11/5.3.6-postmarketing-experience.pdf>
 - a. Seit Erteilung der 1. Notfallzulassung am 01.12.2020 bis zum 28.02.2021 wurden von Pfizer **42.086 Fälle ausgewertet**.
 - b. Von diesen 42.086 Fällen waren **1223 (2,9 %)** Todesfälle (!!), 11.361 (27%) waren zum Zeitpunkt der Berichts noch nicht ausgeheilt und 520 (1,2 %) litten an Folgeerkrankungen. (S. 7)
 - c. Für zahlreiche „Fälle“ wurden **mehr als 1 Nebenwirkung** gemeldet. In **Tabelle 2** (Seite 8/9) werden die häufigsten Nebenwirkungen mit **≥ 2 % Häufigkeit** für diese 42.086 Cases **mit 93.473 Nebenwirkungen** angegeben. Davon betrafen
 - 38,9 % das Nervensystem
 - 29,5 % Skelettsystem und Bindegewebe

- 20,8 % Gastrointestinale Beschwerden
 - 13,4 % die Haut und Unterhaut
 - 4,7 % das Blut und das lymphatische System (Lymphadenopathie),
 - 2,6 % das Herz (Tachykardie).
- d. Der **Appendix 1** (S. 30 – 38) des Reports weist die eindrucksvolle Anzahl von **9 Seiten aneinander gereihter Nebenwirkungen** auf.
- e. Pfizer in dem Sicherheitsbericht auf S. 6 einleitend selbst erläutert, dass sie aufgrund der „**großen Anzahl an spontanen Nebenwirkungsmeldungen**“ Schwierigkeiten haben, die gesetzlichen Fristen für Nebenwirkungsmeldungen einzuhalten und sich deshalb die **Bearbeitung der „schwerwiegenden Nebenwirkungen“ priorisiert** haben?
- 19) dass in den USA eine Klage gegen Pfizer, Ventavia und Icon vor dem United States District Court for the Eastern District of Texas, Beaumont Division, USA, anhängig ist wegen Verstoßes gegen den „False Claims Act“ durch **Verstöße gegen die Vorschriften zur Durchführung klinischer Prüfungen?** Den Unternehmen wird u.a. vorgeworfen, sie hätten bewusst wesentliche Informationen, die die Sicherheit und Wirksamkeit ihres „Impfstoffes“ in Frage stellen, gegenüber den USA zurückgehalten (S. 1).
<https://ia801405.us.archive.org/0/items/gov.uscourts.txed.203248/gov.uscourts.txed.203248.2.0.pdf>
- 20) in den Nebenwirkungsdatenbanken folgende Nebenwirkungs- und insbesondere Todesfälle verzeichnet sind:
- a. VigiAccess (WHO): **3.274.931 Nebenwirkungen gesamt, Stand 21.02.2022** <http://vigiaccess.org/>
 - b. VAERS (USA): **26.008 Todesfälle Stand 11.02.2022** <https://vaers.hhs.gov/>
 - c. Eudravigilance: 1.357.962, davon **22.647 Todesfälle Stand 19.02.2022**
<https://dap.ema.europa.eu/analytics/saw.dll?PortalPages>

- 21) das PEI als zuständige Bundesoberbehörde gemäß Art. 20 Abs. 4 der Verordnung Nr. 726/2004/EG in Verbindung mit Art. 107i der Richtlinie 2001/83/EG, §§ 62 Abs. 1, 69 Abs. 1, Abs.1a AMG verpflichtet wäre, aus vorgenannten Gründen die Zulassung(en) auszusetzen, die Produkte zurückzurufen und ein Pharmakovigilanzverfahren nach Art. 107i der Richtlinie 2001/83/EG bei der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) zu initiieren?

!!Bitte berücksichtigen Sie diese Fakten bei Ihren Entscheidungen!!