

# Das was fehlt für eine reguläre Zulassung der Impfstoffe

📖 Wissenschaft ⌚ 25. Februar 2022 ≡ 12 Minutes

**Derzeit ist alles was in der EU als Corona-Impfung verwendet wird nur mit besonderen Ausnahmen von normalen Anforderungen und unter Bedingungen zugelassen. Die katastrophalen schweren Nebenwirkung und Todesfälle erfordern ein sofortiges Verbot, ebenso die praktisch nicht vorhandene Schutzwirkung. Aber sehen wir uns auch die üblichen Anforderungen an.**

*Von Dr. Peter F. Mayer*

Bei den bedingten Zulassungen wurden extreme, noch nie dagewesene Abkürzungen genommen. Und zwar sogar solche, die erst durch Änderungen von Gesetzen und Bestimmungen im Januar 2019 ermöglicht wurden. Was an sich schon eigenartig ist.

Ein Beweis der Wirksamkeit und Sicherheit wurde in Wirklichkeit nie erbracht. Wir haben an Hand der [Moderna Studie gezeigt](#), dass weder die Wirksamkeit in ausreichendem Maß gegeben war, noch die Sicherheit. Aus den publizierten Daten geht hervor, dass jede verhinderte Covid-19 Hospitalisierung mit 87 schweren Nebenwirkungsfällen erkaufte wird, darunter auch akut lebensbedrohliche, die zu einer permanenten Behinderung führen können.

Der schlussendliche Beweis, dass der Nutzen das Risiko überwiegt, gelingt nur über zulassungsrelevante kontrollierte klinische Prüfungen [gemäß GCP](#) (Good Clinical Practice) und gemäß sogenannter vorklinischer Prüfungen [gemäß GLP](#) (Good Laboratory Practice).

Zu Beginn der Pandemie konnte man die bedingte Zulassung über die [Verordnung VO \(EG\) Nr. 726/2004](#) Artikel 14-a noch begründen.

Die 726/2004 regelt generell die Anforderung an die Zulassung von Arzneimitteln. Also welche Prüfungen durchzuführen sind und welche Daten die Antragssteller vorzulegen haben und diese 726/2004 ist zur

Harmonisierung des Arzneimittelrechts 2004 in Kraft getreten. EU-Verordnungen sind unmittelbares Recht für die Mitgliedstaaten.

## **Die Änderungen knapp vor Start der Pandemie**

Interessant dabei ist, dass dieser Artikel 14-a, der all diese derzeitigen Ausnahmen erlaubt – vor allem das Weglassen von Sicherheitsprüfungen – erst im Januar 2019 in Kraft getreten ist.

*„In Krisensituationen kann eine Zulassung solcher Arzneimittel erteilt werden, selbst wenn noch keine vollständigen vorklinischen oder pharmazeutischen Daten vorgelegt wurden.“*

Zu dieser Zeit hätte man denken können, was um alles in der Welt soll in Europa geschehen um solch eine Krisensituation rechtfertigen, die erlaubt Menschenversuche in bislang nie dagewesenem Ausmaß zu durchzuführen.

Es ist nur eine zeitliche Nähe zwischen dem Ausrufen dieser Krisensituation und dem In-Kraft-Treten dieses Ausnahmeartikels. Der Schwabe würde aber sagen: Das hat ein Gschmäcke – also einen bitteren Beigeschmack.

Wenn eine Richtlinie – wie hier die Richtlinie 726/2004 wie die Nummer schon sagt – seit 2004 besteht, dann ist es schon verwunderlich wenn nahezu 15 Jahre später dem EU-Gesetzgeber einfällt, wir müssen uns für eine Krise rüsten und Menschenversuche erlauben. Und kurz nach der Änderung tritt die Krise dann auch ein.

## **Die medizinische Versorgungslücke**

Diese Krise und die Ausnahme hängt aber davon ab, dass es eine medizinische Versorgungslücke gibt.

Für die Zwecke dieses Artikels ist unter einer ‚medizinischen Versorgungslücke‘ zu verstehen, dass für eine Erkrankung kein zufriedenstellendes Mittel zur Diagnose, Vorbeugung oder Behandlung in der Union zugelassen ist oder, selbst wenn dies der Fall ist, das betreffende Arzneimittel keinen bedeutenden therapeutischen Nutzen für die von dieser Erkrankung betroffenen Patienten mit sich bringt.

Daher ist nachvollziehbar, dass die Möglichkeit, COVID-19 mit Ivermectin erfolgreich behandeln zu können, erheblich stört. Oder Vitamin D, Budesonid oder Zink, oder all die anderen verfügbaren Vitamine, Mikronährstoffe oder anderswo erprobten Medikamente.

Denn dann gäbe es ja keine Versorgungslücke mehr und Menschenversuche

wären nicht mehr erlaubt.

Zu Ivermectin sei auf eine sehr gut erstellte [Meta-Analyse-Datenbank verwiesen](#). Die Wirkung im Early Treatment ist bewiesen. Es ist zwar hinlänglich bekannt doch – nein, Ivermectin ist kein einfaches und giftiges Pferdewurmmittel. Für Ivermectin gab es den Nobelpreis, da es die Menschheit real von parasitären Seuchen befreit hat und dies bei exorbitant guter Verträglichkeit.

## Das was fehlt

Doch was ist mit der Krisensituation heute. Diese bröckelt – zumindest haben einige EU-Nationen diese beendet und andere folgen.

Zudem hat sich die Situation geändert und es gibt zunehmend wissenschaftliche Studien, die genau die Sicherheitsstudien machen, die man in der Krisensituation umgehen wollte für die „Impfstoffe“.

Dies ist beispielsweise die relativ hohe und langanhaltende impfinduzierte Spike Produktion, die mit erheblichen Plasmaspiegeln einhergeht und die nach Impfung bei gesunden Menschen so hoch sind, wie bei schweren Verläufen (siehe [Artikel es ist die Menge](#), die ein Ding ein Gift macht).

So finden sich zahlreiche Lücken in den Zulassungsdaten, die höchst fragwürdig sind.

Die Hilfsstoffe, die von BioNTech verwendet werden, die Transfektionsagentien, sind keine einfachen Lipide, wie das CHMP der EMA in den EPAR schreibt. Ebenso ist die Aussage, dass diese Art von einfachen Lipiden kein genotoxisches Potenzial hätten, schlichtweg eine Lüge. Die Lüge wurde sicher vom Antragsteller vorgebracht, doch die Prüfer der EMA haben diese Lüge nicht erkannt oder nicht erkennen wollen.

Im [Assessment Report](#) auf Seite 56 von 140:

*As per guidance, no genotoxicity nor carcinogenicity studies were performed. The components of the vaccine (lipids and mRNA) are not expected to have genotoxic potential. This is acceptable to the CHMP. (Gemäß den Leitlinien wurden keine Studien zur Genotoxizität oder Karzinogenität durchgeführt. Es wird nicht erwartet, dass die Bestandteile des Impfstoffs (Lipide und mRNA) ein genotoxisches Potenzial haben. Dies ist für den CHMP akzeptabel.)*

Man hat sich auch zu dieser Argumentation breit schlagen lassen seitens CHMP – denn ein Mensch bekommt es ja nicht so oft – das sieht Herr

Lauterbach aber anders – [siehe Seite 50 von 140](#).

*Since the amount of ALC-0159 excipient in the finished product is low (50 µg/dose), its clearance is high and only two administrations of the product are recommended for humans, the genotoxicity risk is expected to be very low. (Da die Menge des Hilfsstoffs ALC-0159 im Fertigarzneimittel gering ist (50 µg/Dosis), seine Clearance hoch ist und für den Menschen nur zwei Verabreichungen des Produkts empfohlen werden, dürfte das Genotoxizitätsrisiko sehr gering sein.)*

Aha – weil es nur 2x gegeben wird, ist das genotoxische Risiko gering – aber nicht ausgeschlossen! Warum hat man das durchgehen lassen?

Eine genaue Untersuchung per Genotox-Batterie kostet in Anbetracht des Gesamtaufwandes nicht viel und ist in wenigen Monaten abgeschlossen. Spätestens als die 3. Gabe ins Spiel kam, hätte man das seitens EMA verlangen müssen.

### **Doch was machen die von der EMA?**

Die [schieben die Verantwortung](#) auf die nationalen Behörden:

#### ***How is Comirnaty used:***

***Comirnaty is given as two injections, usually into the muscle of the upper arm, 3 weeks apart. Adults and adolescents from the age of 12 are given 30 micrograms per dose; children aged 5 to 11 years are given 10 micrograms per dose.***

***An additional dose may be given to people aged 5 years and older with a severely weakened immune system, at least 28 days after their second dose.***

***A booster dose may be given at least 6 months after the second dose for people aged 18 years and older. At national level, public health bodies may issue official recommendations, taking into account emerging effectiveness data and the limited safety data.***

***For more information about using Comirnaty, see the [package leaflet](#) or consult a healthcare professional.***

#### ***(Wie wird Comirnaty angewendet?***

***Comirnaty wird in Form von zwei Injektionen, in der Regel in den Muskel des***

***Oberarms, im Abstand von 3 Wochen verabreicht. Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren erhalten 30 Mikrogramm pro Dosis; Kinder im Alter von 5 bis 11 Jahren erhalten 10 Mikrogramm pro Dosis.***

***Eine zusätzliche Dosis kann Personen ab 5 Jahren mit einem stark geschwächten Immunsystem frühestens 28 Tage nach der zweiten Dosis verabreicht werden.***

***Eine Auffrischungsdosis kann mindestens 6 Monate nach der zweiten Dosis für Personen ab 18 Jahren verabreicht werden. Auf nationaler Ebene können die öffentlichen Gesundheitseinrichtungen unter Berücksichtigung neuer Wirksamkeitsdaten und der begrenzten Sicherheitsdaten offizielle Empfehlungen aussprechen.***

***Weitere Informationen zur Anwendung von Comirnaty finden Sie in der Packungsbeilage oder wenden Sie sich an einen Arzt oder eine Ärztin.)***

Weiß das PEI oder die BASG das überhaupt, dass die 3. Gabe seitens Sicherheit nicht von der bedingten Zulassung abgedeckt ist durch die EMA? Weiß die STIKO oder NIG das? Oder die Abgeordneten im Parlament, die einhändig Impfzwang Gesetze beschließen?

Diese kationischen komplexen Moleküle – Transfektionsagentien – bewirken wie der Name sagt, ein Einbringen des therapeutischen Erbgutes in eine Zelle. Aufgrund ihrer chemischen Eigenschaft verbinden sie sich gerne mit Erbgut und stören dieses, [was gezeigt ist](#).

Da sollten bei jedem Toxikologen die Alarmglocken schrillen. Anhand der EPARs ist aber ersichtlich, dass die sog. Rapporture keine Experten in präklinischen Sicherheitsstudien sind – ersichtlich am Lebenslauf. Offensichtlich hat man auch auf das externe Expertengutachten zu den Sicherheitsprüfungen verzichtet, welches in einer regulären Zulassung verpflichtend ist.

Hier greift wieder die [Richtlinie 2001/83/EG](#) Anhang 1 in der ersetzten Version.

## **Angaben zu den Sachverständigen**

Gemäß Artikel 12 Absatz 2 müssen die Sachverständigen ihre Anmerkungen zu den Angaben und Unterlagen, aus denen der Antrag besteht, insbesondere zu den Modulen 3, 4 und 5 (chemische, pharmazeutische und biologische Dokumentation, präklinische Dokumentation bzw. klinische Dokumentation) in ausführlichen Berichten vorlegen. Dabei wird von den Sachverständigen verlangt, dass sie sich mit den kritischen Fragen hinsichtlich der Qualität des Arzneimittels und der an Tieren und Menschen durchgeführten Untersuchungen befassen und alle Daten aufzeigen, die für die Bewertung

sachdienlich sind.

Um diesen Auflagen gerecht zu werden, sind eine Zusammenfassung der pharmazeutischen Qualität, ein präklinischer Überblick (Daten aus Untersuchungen an Tieren) und ein klinischer Überblick vorzulegen, die in Modul 2 des Antrags enthalten sein müssen. Modul 1 muss eine von den Sachverständigen unterzeichnete Erklärung enthalten, in der ihr Ausbildungsprofil und ihre Berufserfahrung knapp beschrieben sind. Die Sachverständigen müssen über die geeignete fachliche oder berufliche Befähigung verfügen. Es ist anzugeben, welches berufliche Verhältnis zwischen Sachverständigem und Antragsteller besteht.

Die Tatsache, dass das CHMP einer Lüge des Applicant aufgesessen ist, lässt vermuten, dass aufgrund der „bedingten“ Zulassung ein Sachverständigenbericht nicht eingefordert wurde.

Derartige Sachverständige müssen dafür zertifiziert sein. Wie ein TÜV-Prüfer. Herr Prof. Hockertz ist einer der wenigen zertifizierten Sachverständigen in Europa überhaupt. Wie praktisch, dass dieser „kalt gestellt“ wurde.

Es ist eine Unwahrheit, dass Transfektionsagentien wie ALC-0159 und ALC-03315 nicht genotoxisch seien, weshalb man auf die Genotox-Batterie verzichten könne.

Das sind **Sicherheitsprüfungen**, die vollumfänglich parallel zu den klinischen Studien hätten durchgeführt werden können. Es gab da weder eine Zeitnot noch sind dies relevante Kostenfaktoren. Nein, man wollte es nicht prüfen. Wohlweislich, dass dies unangenehme Ergebnisse hätte bringen können.

Warum macht BioNTech/Pfizer das nicht einfach. Das sind bei dem Umsatz und dem Gewinn keine Kosten und würde enorm zur Glaubwürdigkeit beitragen.

Doch eines ist die direkte Veränderung des Erbgutes. Eine andere die mögliche Krebsinduktion allein durch einen Entzündungsreiz.

So ist es in dem EPAR eine Unwahrheit, dass generell Lipide nicht karzinogen seien. Selbst einfache Stearinsäure unter die Haut gespritzt erzeugt **bösartige Tumore**.

Sicher gilt Stearinsäure nicht als kanzerogen, solange die nicht unter die Haut gegeben wird und wie bei Kosmetika auch nur oberflächlich angewendet wird, doch unter die Haut verursacht diese eine Entzündung und es ist die Entzündung, die dazu führen kann, dass Zellen zu Krebszellen entarten.



Wie es sich mit den „Novel Excipients“ (Neuartige Hilfsstoffe) des Comirnaty verhält, kann man doch prüfen. Wo ist das Problem, dass man dieses unbedingt umgehen will?

Sicher mag die Menge gering sein, die im Rahmen der Gabe von Comirnaty von diesen „Novel Excipients“ verabreicht wird. Doch man muss hohe lokale Konzentrationen annehmen im Gewebe und vor allem in den Lymphknoten, die die Gewebsflüssigkeit von dem Impfort aufnehmen.

Dabei kann man es schon fast als Taschenspielertrick einstufen, wenn BioNTech – ersichtlich anhand offen gelegter Daten der japanischen Behörde – die Lymphknoten, die in dieser pharmakokinetischen Studie an Ratten untersucht wurden, genau die Lymphknoten sind, die nicht die Lymphflüssigkeit von dem Injektionsort erhalten. [Hier Dokument 7](#).

So zeigt man die mandibularen Lymphknoten, die sind im Kieferwinkel und die mesenterialen Lymphknoten, die empfangen die Lymphe aus dem Darm. Doch die Lymphknoten, welche die Lymphe aus der Hintergliedmaße empfangen, die poplitealen, inguinalen und iliakalen, die hat man nicht untersucht oder zeigt diese nicht.

Was ist das denn für ein Trick? Das wäre so, als ob ein Polizist nur feststellt, dass der Einbrecher offensichtlich nicht durch die unversehrt verschlossene Kellertür eindrang, sich aber ein offensichtlich eingeschlagenes Fenster nicht mehr anschaut, um eine Spurensicherung durchzuführen.

So erfüllen die Novel Excipients als Teil von Comirnaty die [Anforderung zur Verpflichtung der Durchführung einer Prüfung](#) der Kanzerogenität vor allem bei Mehrfachanwendung über 6 Monate hinaus. Selbst wenn diese Anwendung mit großen Pausen ist. Das sollte gefordert werden.

Es sind fast 2 Jahre um, man hätte es machen können. Das würde das Vertrauen erheblich steigern, wenn so gezeigt wäre, dass Comirnaty, so wie auch am Mensch angewendet, keinen Krebs erzeugt in dieser wichtigen Prüfung zur Sicherheit.

Hier sei auf das [Impfsarkom der Katze](#) verwiesen. Keine schöne Sache. Wird man in 10 Jahren sehen, bei den Kindern, die man heute geimpft hat. Hoffentlich nicht.

Doch genau diese Ungewissheit – die EMA sagt, das Risiko sei gering – weil ja nur 2x gegeben – das ist der Menschenversuch und es ist nicht bewiesen, dass dies nicht eintreten kann.

## **Lücken in der Prüfung der Wirksamkeit**

Ebenso wie in der Prüfung der Sicherheit gibt es erhebliche Lücken in der Prüfung der Wirksamkeit.

Bislang nutzen die Unternehmen – vor allem BioNTech – als Beleg der Wirksamkeit den sog. Neutralisationstest. Dazu wird Blut von Geimpften genommen. Das Serum abgetrennt und dieses Serum in verschiedenen Verdünnungsstufen zu einer mit Viren infizierten Zellkultur gegeben. Man bestimmt den Verdünnungsgrad der eine Hemmung der Virusvermehrung von 50% erreicht – ganz grob erklärt.

Nun hat aber die Studie in Israel zur 4. Impfung gezeigt, dass dieser Neutralisations-Titer absolut nichts darüber aussagt, ob man vor Infekt und möglicher Weitergabe geschützt ist. Die Titer gingen hoch, dennoch infizierten sich ca. 1/4 der Studienteilnehmer innerhalb von nur 3 Wochen – Mitarbeiter eines Krankenhauses. Die Viruslast war hoch – also infektiös und es gab keine bis milde Symptome.

So **folgt die Autorin** – diese Ausscheider hätte man nicht erfasst wenn man diese nicht im Rahmen dieser Wirksamkeitsstudie ständigen PCR Tests unterzogen hätte.

*Moreover, most of the infected HCW, in all groups complained of only negligible symptoms, which in many cases would not have been tested or reported, without the active surveillance. Yet, most of these infected HCW were potentially infectious, with relatively high viral loads. Thus, the major objective for vaccinating HCW was not achieved.*

*(Außerdem klagten die meisten der infizierten HCW in allen Gruppen nur über unbedeutende Symptome, die in vielen Fällen ohne die aktive Überwachung nicht getestet oder gemeldet worden wären. Dennoch waren die meisten dieser infizierten HCW potenziell infektiös und wiesen eine relativ hohe Viruslast auf. Somit wurde das Hauptziel der Impfung von Gesundheitspersonal nicht erreicht.)*

Mit anderen Worten, es wäre kriminell Geimpfte im Gesundheitswesen ohne tägliche Testung an Patienten zu lassen, wenn es wirklich um Schutz der Vulnerablen ginge.

Somit aktuell belegt und zwar immer wieder – den Fremdschutz, trotz Antikörper nach Impfung, gibt es nicht.

Man könnte im Sinne einer regulären Zulassung fordern, dass BioNTech das Produkt Comirnaty auf seine Wirksamkeit am Hamster testet. Hier bitte auch mal verschiedene Chargen.



Diese Prüfung ist weder für Omikron noch Delta erfolgt. Der Hamster eignet sich aber am besten und Pfizer weiß das. Daher wurde ja auch [Paxlovid am Hamster getestet](#) und – oh Wunder – Paxlovid bietet einen Fremdschutz. Nur hat Paxlovid erhebliche Nebenwirkungen und sollte daher nur unter strenger Indikation angewendet werden.

Selbst Ivermectin [zeigt am Hamster Wirkung](#).

Für die Variante Omikron und Delta ist beides nicht erbracht. Also die Wirksamkeit am Tier wie es z.B. die WHO Richtlinie zur präklinischen Prüfung für Impfstoffe fordert und in kontrollierten klinischen Prüfungen ebenfalls nicht.

Kontrolliert heißt – prospektiv, randomisiert, eigentlich auch verblindet und dies gemäß GCP mit Studienprotokoll und der exakten Festlegung der Durchführung.

Anwendungsbeobachtungen können einfließen und zulassungsrelevante klinische Prüfungen stützen, aber in einer regulären Zulassung nicht ersetzen.

Man sieht keine relevanten Aktivitäten der Unternehmen, dass dieser Beweis erbracht werden soll.

Das einzige worauf sich die Unternehmen derzeit als Beleg der angeblichen Wirksamkeit gegen Omikron stützen, ist ein Virusneutralisationstest im Reagenzglas.

Doch spätestens seit der Veröffentlichung der Daten aus Israel zur 4. Impfung ist gezeigt, dass die neutralisierenden Titer keine Aussage über den Schutz vor Infektion und Weitergabe ermöglicht.

Novel Excipients sind zu prüfen wie ein [neuer chemischer Wirkstoff](#) und die Daten im Dossier darzulegen.

## **Wer Vertrauen will, muss Vertrauen schaffen**

Es muss ja nicht sein, dass sich diese toxischen Wirkungen zeigen, doch allein, dass dies nicht erbracht ist, ist nicht vertrauenerweckend. Im Gegenteil, denn man weigert sich beharrlich, diese Prüfungen zu machen und die Behörden weigern sich beharrlich, dies zu verlangen.

Die könnten schon fast abgeschlossen sein – indes, man hat nicht mal damit begonnen.

Das ist nicht vertrauenerweckend und fördert den Verdacht, dass man

unangenehme Ergebnisse befürchtet, die man dann den Behörden vorlegen muss, die dann eine weitere Anwendung verbieten müssten.

Es besteht sogar der Verdacht, dass derart unangenehme Ergebnisse sogar von vorneherein die Anwendung am Mensch hätten ausschließen können.

Wenn man sich China und Indien anschaut, dann ist Old-School Impfstoff nicht wirklich schlechter, wenn man die COVID-Sterberate in diesen Ländern heranzieht mit der Basis, dass dort überwiegend Old-School verimpft wurde. Covaxin und CoronaVac.

Im Vergleich dazu sieht es für Israel mit der Sterberate nicht gut aus, die nahezu ausschließlich auf Comirnaty gesetzt haben.

Dabei sollte man nicht mit dem Finger auf China oder Indien zeigen – was das Niveau im Bereich Arzneimittelherstellung anbelangt – denn dort werden die Wirkstoffe für lebenswichtige Arzneimittel hergestellt, die wir wirklich benötigen. Etwas das wir in Deutschland – Europa schon lange nicht mehr können.