

Kurzfassung KOMMENTAR ZUM INTERVIEW VON HERRN PROF. CICHUTEK IN DER BERLINER ZEITUNG AM 2.9.2022 [1]

KONTEXT

Seit mehreren Monaten verlangen wir vom Paul-Ehrlich-Institut Informationen zu Eigenschaften, zur Qualitätskontrolle und zur möglichen Toxizität der Covid-Impfstoffe. Das PEI verweigerte Antworten und Akteneinsicht. Der Berliner Zeitung gab nun der Präsident des PEI, Herr Professor Klaus Cichutek, ein Interview, in dem auch unsere Fragen zur Sprache kamen (Artikel vom 02.09.2022). Die Antworten von Prof. Cichutek sind in jeder Hinsicht unzureichend. Wir haben zu diesem Interview einen ausführlichen Kommentar verfasst, der unter https://t.me/RA_Roehrig/2794 abgerufen werden kann. Hier eine Kurzfassung des Kommentars:

(1) FARBWahrnehmung

Prof. Cichutek sagte: *„Zu dieser Frage haben die Professoren die entsprechende Passage aus dem Europäischen Arzneibuch (European Pharmacopoeia) erhalten.“*

Die Farbe der Impfflüssigkeit rührt von Lichtstreuung an Nanopartikel her, ist somit Winkelabhängig ähnlich der Farbe bei Opalen. Die von Prof. Cichutek zitierte Vorschrift 2.2.2 der *Eur. Ph.* bezieht sich aber auf die Absorption des Lichtes. Hier fragen wir uns, wie das PEI mit Absorption die Streuung simulieren will. Gibt das PEI auch einen Winkel für die Betrachtung vor? Hat das PEI gedruckte Farbkarten als Grenzmuster? Welches konkrete Vorgehen empfiehlt das PEI den impfenden Ärzten zur Beurteilung der Farbe des Impfstoffs?

(2) QUALITÄTSKONTROLLE

Prof. Cichutek sagte: *„Die Sicherheit und Verträglichkeit von Impfstoffen wird bereits im Rahmen der Zulassung intensiv untersucht.“*

Von intensiven Untersuchungen kann hier aber kaum die Rede sein. So fehlen den präklinischen Studien für Comirnaty beispielsweise Prüfungen zur sekundären Pharmakodynamik, Sicherheitspharmakologie, Genotoxizität, Karzinogenität und zur Mutagenität. Weiterhin zeigen neueste, in renommierten Journalen veröffentlichte Studien, z.B. von Doshi et al. [2], dass der Schaden der mRNA-Injektionen deutlich über deren Nutzen liegt. Im Vergleich zu anderen Impfstoffen sind die Nebenwirkungen und Impfschäden der Covid-19 Impfstoffe dramatisch höher, wie z.B. aus der VAERS-Datenbank eindeutig hervorgeht (vielfach gehen 95% -99% aller Impfschäden auf die COVID-19 Impfstoffe zurück).

Leider sind zeitlich spätere Analysen der klinischen Studien nicht mehr möglich, da die Placebogruppen sowohl bei Comirnaty als auch bei Spikevax kurze Zeit nach Zulassungserteilung aufgelöst wurden und zwar indem den Teilnehmern die Impfungen auf Wunsch verabreicht wurde.

Prof. Cichutek sagte: *„Sind die Impfstoffe dann zugelassen und auf dem Markt, werden Sicherheit und Verträglichkeit – wie auch bei allen anderen Arzneimitteln – im Rahmen der so genannten Pharmakovigilanz fortlaufend überwacht und bewertet.“*

¹ <https://www.berliner-zeitung.de/wirtschaft-verantwortung/paul-ehrlich-institut-praesident-beantwortet-fragen-zu-impf-nebenwirkungen-li.262815>

² Joseph Fraiman, Juan Erviti, Mark Jones, Sander Greenland, Patrick Whelan, Robert M. Kaplan, Peter Doshi (2022) Vaccines, online. <https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2022.08.036>

Das ist in der Tat die korrekte Beschreibung der Pflicht des PEI. In der Verhandlung beim Bundesverwaltungsgericht am 7. & 8.6.2022 wurde offensichtlich, dass das PEI dieser Pflicht nicht nachkommt. So stellt das Gericht z.B. fest, dass das PEI seiner gesetzlichen Pflicht, die Daten der Krankenkassen in die Bewertung aufzunehmen, nicht nachgekommen ist.

Dass beim Meldesystem für Verdachtsfälle von Impfnebenwirkungen und Impfschäden eine massive Untererfassung vorliegt, ist aus verschiedenen Pressemeldungen inzwischen bekannt, aber beim Präsidenten des PEI offenbar noch nicht angekommen.

Prof. Cichutek sagte: *„Wird ein Signal, also ein Hinweis auf ein Risiko durch einen Impfstoff erkannt, erfolgt sowohl eine Bewertung durch die Expertinnen und Experten des Paul-Ehrlich-Instituts ...“*

Wir wissen seit der Verhandlung vor dem Bundesverwaltungsgericht, dass die Anforderungen an ein „Signal“ mittlerweile so hoch gesetzt wurden, dass selbst 75.000 Todesfälle (bezogen auf den Sicherheitsbericht vom 29.08.2021) noch kein Signal auslösen würden. Diese erschreckende Zahl wurde bei der Verhandlung von einem PEI-Mitarbeiter ausdrücklich bestätigt. Dies ist vor dem Hintergrund, dass aktuell eine deutliche Übersterblichkeit zu verzeichnen ist, unverantwortlich. Erscheinen deshalb die Sicherheitsberichte in immer größeren Abständen?

Bei der Qualitätskontrolle von Chargen des Impfstoffes beschränkt sich das PEI leider nur auf wenige rudimentäre Aspekte wie den problematischen Farbeindruck, den pH-Wert und schließlich die Integrität der mRNA. Schlimmer noch: Prof. Cichutek bestätigt, dass das PEI, den Herstellern die Probenauswahl überlässt. Zur Qualitätssicherung sind nicht angekündigte Probennahmen aus der laufenden Produktion und deren umfassende Analyse von unabhängigen Behörden notwendig. Verbunden mit einer offenen Kommunikation dazu und der Bekanntgabe der Ergebnisse zumindest in Fachkreisen würde dies wesentlich zum Vertrauen in der Bevölkerung zumindest hinsichtlich einer vorschriftsmäßigen Herstellung der Impfstoffe beitragen.

An vielen Stellen bezieht sich Prof. Cichutek auf die „Gute Herstellungspraxis“ (GMP). Beim vorliegenden Impfstoff sind jedoch Variationen in der Konzentration der aktiven mRNA um einen Faktor von 3.7 erlaubt. Somit ist eine klar definierte Wirkungsstärke wohl ausgeschlossen. Ein Medikament, bei dem die Wirkstoffmenge derart stark von Dosis zu Dosis variieren kann, dürfte niemals zugelassen werden.

(3) TOXIZITÄT

Prof. Cichutek sagte: *„Grundsätzlich gilt, dass ein Impfstoff, der krebsauslösend wäre, keine Zulassung erhält.“*

Es ist nicht nachzuvollziehen, dass Substanzen, die für die Bindung an DNA und RNA optimiert wurden, nicht als potentiell genotoxisch betrachtet werden. Das gilt aber offenbar für die Lipide ALC-0159 und ALC-0315. *Diese sind unseres Wissens ebenso wie die Impfstoffe insgesamt nicht auf Genotoxizität getestet worden.* Trotz unseres expliziten Hinweises auf das Sicherheitsdatenblatt von ALC-0315 mit dem Warnhinweis *“may cause cancer“* (ab dem 14.02.2022 gelöscht), veranlasst Prof. Cichutek offenbar keine Untersuchung der Genotoxizität der Impfstoffe. Wir verstehen seine Aussage daher in dem Sinne, dass grundsätzlich gilt, dass ein Impfstoff, dessen krebsauslösende Eigenschaft nicht untersucht und daher unbekannt ist, eine Zulassung erhalten kann. Das kann nicht im Sinne der Bevölkerung sein, die durch massiven staatlichen Druck zur Corona-Impfung gedrängt wird. Hier hilft auch nicht der Hinweis, dass diese Hilfsstoffe in der Gesamtformulierung zugelassen sind, denn dazu müsste auch die Gesamtformulierung auf z.B. Genotoxizität oder Mutagenität geprüft worden sein, was man von einer Substanz, die in das Erbgut eingreifen kann, auch erwarten müsste. Dies ist unseres Wissens aber nicht geschehen. Wir würden uns freuen, hier die belastbaren Studien zu sehen.

FAZIT

Wir halten es für einen Skandal, dass unsere Fragen nicht umgehend und vollständig vom PEI beantwortet werden, unabhängig von der separaten Kommunikation mit der Berliner Zeitung (BZ). Es handelt sich um detaillierte Fragen zur Sicherheit von Comirnaty (BioNTech, Pfizer), deren Beantwortung von höchstem öffentlichem Interesse ist. Die Antworten von Professor Cichutek auf die Fragen der BZ sind hierzu nicht geeignet und werfen mehr Fragen auf als sie beantworten. Allerdings zeigen sie, dass das PEI seine grundlegenden Aufgaben durchaus kennt. Wir fordern das PEI daher erneut auf, unsere Fragen umgehend, vollständig und fachlich fundiert zu beantworten, und uns endlich Einsicht in die von uns spezifizierten Unterlagen zu gewähren.

Prof. Jörg Matysik, Leipzig (Kontakt)

Prof. Gerald Dyker, Bochum

Prof. Andreas Schnepf, Tübingen

Prof. Tobias Unruh, Erlangen

Prof. Martin Winkler, Winterthur

12 September 2022