**Prof. Dr. Hockertz meldete sich mit einem bahnbrechenden Gutachten aus dem Exil zurück. Wochenblick veröffentlicht das Gutachten nachstehend. Die Südtiroler Rechtsanwältin Renate Holzeisen brachte Klage gegen die EU-Zulassung der Covid-Impfstoffe für Kinder ein. Hinzu zog sie folgendes Experten-Gutachten, das aufzeigt, dass die Impfungen weder sicher, noch wirksam sind.** **Die Gründungsmitglieder der Doctors for Covid-Ethics, Prof. Dr. Stefan Hockertz, Prof. Dr. Sucharit Bhakdi und Prof. Dr. Michael Palmer erstellten ein Sachverständigen-Gutachten über die Anwendung der experimentellen Covid-Impfstoffe bei Kindern.**
(Übersetzung übernommen von [uncutnews.ch](http://uncutnews.ch/))

Zusammenfassung

Dieses Gutachten über die Anwendung des Impfstoffs COVID-19 von Pfizer (Comirnaty, BNT162b2) bei Heranwachsenden ist in drei Abschnitte gegliedert, die sich der Reihe nach mit folgenden Fragen befassen:

1. Ist eine Impfung von Jugendlichen gegen COVID-19 notwendig?
2. Ist der COVID-19-Impfstoff von Pfizer wirksam?
3. Ist der COVID-19-Impfstoff von Pfizer sicher?

Die in Abschnitt 1 dargelegten Argumente beziehen sich auf alle COVID-19-Impfstoffe, während die Argumente in Abschnitte 2 und 3 speziell für den Impfstoff von Pfizer gelten.

In **Abschnitt 1** wird gezeigt, dass die Impfung von Jugendlichen gegen COVID-19 unnötig ist, weil

* in dieser Altersgruppe die Krankheit fast immer mild und gutartig verläuft;
* für die seltenen klinischen Fälle, die eine Behandlung erfordern, diese leicht verfügbar ist;
* eine Immunität gegen die Krankheit aufgrund einer früheren Infektion mit dem Virus (SARS-CoV-2) oder mit anderen Coronavirus-Stämmen inzwischen weit verbreitet ist; und
* asymptomatische Jugendliche die Krankheit nicht auf andere Personen übertragen, die einem größeren Infektionsrisiko ausgesetzt sein könnten.

In **Abschnitt 2** wird aufgezeigt, dass die von Pfizer behauptete Wirksamkeit seines Impfstoffs – nämlich 95 % bei Erwachsenen und 100 % bei Jugendlichen – nicht stimmt. Aus folgenden Gründen:

* Die Zahlen sind irreführend, weil sie sich auf eine relative, nicht auf eine absolute Wirksamkeit beziehen, wobei letztere in der Größenordnung von nur 1 % liegt;
* Sie sind fadenscheinig, weil sie sich auf einen willkürlich definierten, klinisch bedeutungslosen Bewertungsendpunkt beziehen, während keinerlei Wirksamkeit gegen schwere Krankheiten oder Sterblichkeit nachgewiesen wurde;
* Sie sind höchstwahrscheinlich insgesamt betrügerisch.

In **Abschnitt 3** wird gezeigt, dass das Sicherheitsprofil des Pfizer-Impfstoffs katastrophal schlecht ist. Es wird erörtert, dass

* Pfizer, die EMA und die FDA systematisch Beweise aus präklinischen Tierversuchen vernachlässigt haben, die eindeutig auf schwerwiegende Gefahren durch unerwünschte Ereignisse hinwiesen;
* Der Impfstoff von Pfizer innerhalb von fünf Monaten nach seiner Einführung Tausende von Todesfällen verursacht hat;
* Die Behörden, die die Notfallzulassung für diesen Impfstoff erteilt haben, bei der Bewertung bekannter und möglicher Gesundheitsrisiken schwerwiegende Fehler und Versäumnisse begangen haben.

Die einzige mögliche Schlussfolgerung aus dieser Analyse ist, dass die Verwendung dieses Impfstoffs bei Jugendlichen nicht zulässig ist und dass seine weitere Verwendung in allen Altersgruppen sofort eingestellt werden sollte.

**1. Die Impfung von Jugendlichen gegen COVID-19 ist unnötig**

**1.1 Was zeigen die verfügbaren Beweise?** Es gibt mehrere Hinweise darauf, dass die Impfung von Jugendlichen gegen COVID-19 nicht notwendig ist.

**1.1.1** **Die Sterblichkeitsrate von COVID-19 in der Allgemeinbevölkerung ist gering.**Die große Mehrheit aller mit COVID-19 infizierten Personen erholt sich nach einer leichten, oft uncharakteristischen Erkrankung. Nach Angaben des weltweit führenden Epidemiologen John Ioannidis [1, 2] liegt die Sterblichkeitsrate bei COVID-19 in allen Altersgruppen in der Größenordnung von 0,15 % bis 0,2 %, wobei ältere Menschen, insbesondere solche mit Begleiterkrankungen, sehr stark betroffen sind. Diese Rate übersteigt nicht den Bereich, der üblicherweise bei der Influenza beobachtet wird, gegen die eine Impfung von Jugendlichen nicht als dringend oder notwendig angesehen wird.

**1.1.2** Die Prävalenz und der Schweregrad von COVID-19 sind bei Jugendlichen besonders gering. In den USA machten im April 2020 die unter 18-Jährigen nur 1,7 % aller COVID-19-Fälle aus [3, 4]. Innerhalb dieser Altersgruppe wurden die schwersten Fälle bei sehr jungen Säuglingen beobachtet [4]. Dies steht im Einklang mit der fehlenden Kreuzimmunität gegen COVID-19 bei Säuglingen, die in anderen Altersgruppen durch eine vorangegangene Exposition gegenüber regulären respiratorischen humanen Coronaviren bedingt ist (siehe Abschnitt 1.2.1). Bei etwas älteren Kindern wurde Anfang 2020 ein eigenartiges multisystemisches Entzündungssyndrom beobachtet [5]; es ist denkbar, dass auch bei diesen Patienten noch keine Kreuzimmunität vorhanden war.

Im Wesentlichen wurden keine schweren Fälle von COVID-19 bei Personen über 10, aber unter 18 Jahren beobachtet [4]. Auf diese Gruppe entfielen nur 1 % der gemeldeten Fälle, von denen fast alle sehr mild verliefen. Somit ist das Risiko einer COVID-19-Infektion bei Jugendlichen besonders gering. Eine Impfung dieser Altersgruppe ist daher nicht erforderlich.

**1.1.3 COVID-19 kann behandelt werden.** Zahlreiche erfahrene Ärzte haben gemeinsam wirksame Behandlungsrichtlinien für klinisch manifeste COVID-19 entwickelt [6]. Behandlungsmöglichkeiten gibt es sowohl für das Frühstadium der Krankheit, bei dem die Hemmung der Virusreplikation im Vordergrund steht, als auch für das Spätstadium, bei dem eine entzündungshemmende Behandlung im Vordergrund steht. Zwei Medikamente, die im Frühstadium erfolgreich eingesetzt wurden, sind Hydroxychloroquin und Ivermectin. Beide Medikamente wurden und werden auch bei einer Reihe anderer Krankheiten eingesetzt. Ivermectin beispielsweise gilt als sicher genug, um nicht nur zur Behandlung der manifesten Krätze – einer unangenehmen, aber nicht schwerwiegenden Parasiteninfektion der Haut – eingesetzt zu werden, sondern sogar prophylaktisch bei asymptomatischen Kontaktpersonen von Krätze-Infizierten [7].

Ivermectin wird auch häufig zur Behandlung von parasitären Tropenkrankheiten wie Onchozerkose (Flussblindheit) eingesetzt und steht deshalb auf der Liste der unentbehrlichen Arzneimittel der WHO. Im Falle von COVID-19 sieht sich die WHO jedoch veranlasst, vor der Verwendung desselben bekannten und sicheren Arzneimittels außerhalb klinischer Studien zu warnen [8]. Diese Politik ist rational nicht zu rechtfertigen und wurde zu Recht von nationalen oder regionalen Gesundheitsbehörden außer Kraft gesetzt und von einzelnen Ärzten weltweit ignoriert.

Da eine wirksame Behandlung zur Verfügung steht, gibt es keinen Grund mehr für den Notimpfstoffeinsatz bei allen Altersgruppen, auch bei Jugendlichen.

**1.1.4 Die meisten Menschen, insbesondere Jugendliche, sind inzwischen immun gegen SARS-CoV-2.** Aufgrund der vielen inhärenten Fehler und Unzulänglichkeiten der gebräuchlichen Diagnosemethoden (siehe Abschnitt 1.2) ist es unmöglich, den Anteil derjenigen, die sich bereits mit SARS-CoV-2 infiziert haben, und derjenigen, die dies nicht getan haben, genau zu bestimmen. Es gibt jedoch Hinweise darauf, dass der Anteil derer, die infiziert waren und sich erholt haben, hoch ist:

* Die Inzidenz des multisystemischen Entzündungssyndroms bei Kindern (siehe Abschnitt 1.1.2) erreichte Anfang bis Mitte 2020 ihren Höhepunkt und ging dann mit einer leichten Verzögerung nach der ersten Welle der COVID-19-Atemwegserkrankung selbst zurück [9].
* Etwa 60 % der zufällig ausgewählten Testpersonen aus British Columbia haben nachweisbare Antikörper gegen mehrere SARS-CoV-2-Proteine (persönliche Mitteilung von Stephen Pelech, University of British Columbia), was auf eine frühere Infektion mit dem Virus hinweist – im Gegensatz zu einer Impfung, die nur Antikörper gegen ein einziges (das Spike-)Protein hervorrufen würde.

Es hat sich gezeigt, dass eine frühere COVID-19-Infektion sehr zuverlässig vor einer erneuten Infektion schützt [10], und eine starke spezifische humorale und zelluläre Immunität wird bei fast allen geheilten Personen nachgewiesen, auch bei denjenigen, die während der gesamten Infektion asymptomatisch blieben [11]. Somit verfügt ein großer Teil der Menschen aller Altersgruppen, einschließlich der Jugendlichen, bereits über eine spezifische, zuverlässige Immunität gegen COVID-19. Wie bereits erwähnt, sind die meisten Personen, die nicht über eine solche spezifische Immunität verfügen, dennoch durch eine Kreuzimmunität vor schweren Erkrankungen geschützt [12, 13]. Diese Immunität wird bei gesunden Jugendlichen und jungen Erwachsenen besonders wirksam sein. Personen mit spezifischer Immunität oder ausreichender Kreuzimmunität können unmöglich einen Nutzen aus einer experimentellen Impfung ziehen.

**1.1.5** **Die asymptomatische Übertragung von COVID-19 ist nicht real.** Ein häufig angeführter Grund für die Impfung von Personen, die selbst nicht dem Risiko einer schweren Erkrankung ausgesetzt sind, ist die Notwendigkeit, eine „Herdenimmunität“ zu erzeugen: Die wenigen, die einem hohen Risiko ausgesetzt sind, sollten geschützt werden, indem die Ausbreitung des Virus in der allgemeinen Bevölkerung verhindert wird.

Ein Subtext dieser Argumentation ist die Idee der „asymptomatischen Ausbreitung“ – es wird angenommen, dass Personen, die infiziert sind, aber außer einem positiven PCR-Test keine Anzeichen dafür zeigen, die Infektion auf andere empfängliche Personen übertragen können. Wenn wir die Vorstellung einer solchen asymptomatischen Ausbreitung akzeptieren, dann könnte die präventive Massenimpfung tatsächlich als einziges Mittel für einen zuverlässigen Schutz der gefährdeten Personen erscheinen.

Es wurde jedoch eindeutig festgestellt, dass eine solche asymptomatische Übertragung nicht stattfindet. In einer groß angelegten Studie, an der fast 10 Millionen Einwohner Chinas teilnahmen, konnten keine Neuinfektionen bei Personen festgestellt werden, die mittels PCR positiv auf SARSCoV-2 getestet worden waren, aber keine anderen Anzeichen einer Infektion aufwiesen [14]. Dies stimmt mit mehreren Studien überein, in denen die PCR mit der Virusisolierung in Zellkulturen bei Patienten mit akuter COVID-19-Erkrankung verglichen wurde. In allen Fällen hörte das Viruswachstum in der Zellkultur mit dem Abklingen der Symptome oder sehr kurz danach auf, während die PCR noch Wochen oder Monate danach positiv blieb [15, 16]. Es wurde daher vorgeschlagen, zur Beurteilung der Infektiosität und zur Bestimmung der Isolationsdauer eher die Zellkultur als die PCR zu verwenden [16].

Diese Ergebnisse deuten darauf hin, dass eine Beschränkung des Kontakts von Risikopersonen mit Personen, die Symptome einer akuten Atemwegserkrankung zeigen oder vor kurzem gezeigt haben, als Schutzmaßnahme wirksam und ausreichend wäre. Wahllose Massenimpfungen von Personen, die selbst nicht von einer schweren Erkrankung bedroht sind, sind daher nicht erforderlich, um einen solchen Schutz zu erreichen.

**1.2** **Fehlende Beweise: Verwendung ungenauer Diagnosemethoden.** Ein Schlüsselelement, das in der aktuellen Diskussion über die Notwendigkeit einer Impfung fehlt, ist ein zuverlässiges Diagnoseinstrument, mit dem festgestellt werden kann, wer derzeit mit SARS-CoV-2 infiziert ist und wer nicht. Das zu diesem Zweck am häufigsten eingesetzte Diagnoseverfahren basiert auf der Polymerase-Kettenreaktion (PCR). Die PCR ist eine sehr leistungsfähige und vielseitige Methode, die sich für zahlreiche Anwendungen in der Molekularbiologie und auch in der Labordiagnose von Virusinfektionen eignet. Doch gerade weil sie so leistungsfähig ist, ist die PCR selbst in den besten Zeiten sehr schwierig zu handhaben; sie liefert nur in den Händen von sehr gut ausgebildetem und diszipliniertem Personal genaue Ergebnisse. Das enorme Ausmaß, in dem die Methode während der COVID-19-Pandemie eingesetzt wurde, hat dazu geführt, dass sie ungeschultem und unzureichend überwachtem Personal anvertraut wurde; unter solchen Umständen ist die massenhafte Herstellung falsch-positiver Ergebnisse aufgrund von Kreuzkontaminationen von Proben eine Katastrophe, die nur darauf wartet, zu geschehen (siehe zum Beispiel [17]). Während dies allein schon Anlass zu großer Besorgnis ist, beginnen die Probleme sogar noch früher, nämlich bei der Konzeption der PCR-Tests und den für ihre Auswertung verwendeten Richtlinien, die selbst in den Händen von geschulten und sorgfältigen Mitarbeitern zu falsch-positiven Ergebnissen führen würden.

Die wichtigste Schlussfolgerung dieses Abschnitts lautet, dass die PCR-Tests, die während der gesamten Pandemie verwendet wurden und weiterhin verwendet werden, nicht genau und spezifisch genug sind und für diagnostische oder epidemiologische Zwecke nicht zuverlässig eingesetzt werden können. Um diese Schlussfolgerungen angemessen begründen zu können, müssen wir zunächst die Grundlagen der Methode im Detail betrachten.

**1.2.1** **Coronaviren und SARS-CoV-2.**Coronaviren sind eine große Familie umhüllter Positivstrang-RNA-Viren. Beim Menschen und einer Vielzahl von Tierarten verursachen sie Atemwegsinfektionen, die von mildem bis tödlichem Verlauf reichen können. Die überwiegende Mehrheit der Coronavirus-Infektionen beim Menschen verursacht eine leichte Erkrankung (Erkältung), obwohl bei sehr jungen Kindern, die aufgrund einer früheren Exposition nicht immun sind, die Atemwegserkrankung schwerer verlaufen kann. Das gleiche klinische Bild wird auch von Viren aus mehreren anderen Familien verursacht, vor allem von Rhinoviren. Drei klinische Syndrome – SARS, MERS und COVID-19 – werden mit spezifischen Coronavirus-Stämmen in Verbindung gebracht, die erst in den letzten 20 Jahren „aufgetaucht“ sind.

Das Virus, das COVID-19 verursacht, ist als Coronavirus 2 des Schweren Akuten Respiratorischen Syndroms (als SARS-CoV-2) bekannt. Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) erklärte den Ausbruch am 30. Januar 2020 zu einem internationalen Gesundheitsnotfall und am 11. März 2020 zu einer Pandemie. Während bisher behauptet wurde, dass SARS-CoV-2 auf natürliche Weise in einer Fledermausart entstanden ist [18], zeigt eine gründliche Analyse der Genomsequenzen von SARS-CoV-2 und verwandter Virusstämme eindeutig, dass das Virus tatsächlich künstlichen Ursprungs ist [19-22]. Diese Erklärung, die zunächst als „Verschwörungstheorie“ verschrien war, hat sich in letzter Zeit mit Verspätung in der breiten Öffentlichkeit durchgesetzt.

**1.2.2** **Die Polymerase-Kettenreaktion.** Die Polymerase-Kettenreaktion (PCR) ist eine vielseitige Methode zur biochemischen Vervielfältigung von Desoxyribonukleinsäure (DNA) in vitro. Unmittelbar nach ihrer Erfindung durch Kary Mullis in den 1980er Jahren eroberte die PCR die Welt der Molekularbiologie im Sturm und fand Anwendung bei der Erzeugung von DNA-Mutationen, bei der DNA-Sequenzierung, bei der Vermischung und Zusammenführung von Nukleinsäuren unterschiedlicher Herkunft (rekombinante DNA-Technologie) und bei der Schaffung neuartiger Nukleinsäuren oder sogar ganzer Genome von Grund auf („synthetische Biologie“). Die PCR hielt auch bald Einzug in die diagnostische medizinische Mikrobiologie [23]. Vor allem bei viralen Erregern ist die PCR heute eine der wichtigsten diagnostischen Methoden. Vor diesem Hintergrund ist es nicht verwunderlich, dass die PCR-Methode auch in der Labordiagnostik von SARS-CoV-2 eingesetzt wurde.

**1.2.2.1 Das Prinzip.** Um zu verstehen, wie die PCR funktioniert, beginnt man am besten mit einem Stück doppelsträngiger DNA (der bekannten Doppelhelix). In einem solchen Molekül besteht jeder der gepaarten Einzelstränge aus vier verschiedenen Bausteinen (Nukleotiden), die hier kurz als A, C, G und T bezeichnet werden. Innerhalb jedes Einzelstranges sind diese Bausteine wie Perlen auf einer Schnur angeordnet; die biologische Aktivität und Identität der Nukleinsäure wird durch ihre charakteristische Nukleotidsequenz bestimmt.

In einer DNA-Doppelhelix werden die beiden Stränge durch die richtige Paarung der Nukleotide zusammengehalten, so dass ein A in einem Strang immer einem T im anderen Strang gegenübersteht, und ebenso steht ein C immer einem G gegenüber. Die Nukleotidsequenz des einen Strangs impliziert also die des anderen – die beiden Sequenzen sind *komplementär.*

Der erste Schritt der PCR besteht in der Trennung der beiden Stränge, die durch Erhitzen der DNA-Probe über ihren „Schmelzpunkt“ hinaus erreicht werden kann. Jeder Strang kann nun als Vorlage für die Synthese einer neuen Kopie seines Gegenstrangs verwendet werden. Zu diesem Zweck werden zwei kurze, synthetische, einzelsträngige DNA-Moleküle („Primer“) hinzugefügt, deren Sequenzen so gewählt werden, dass sich je eines an jeden der DNA-Matrizenstränge bindet, basierend auf der Sequenzkomplementarität. Damit diese Bindung stattfinden kann, muss die Temperatur der Reaktion gesenkt werden.

Nach der Bindung der Primer wird jeder durch den wiederholten Einbau von freien Nukleotidvorstufen an einem der beiden freien Enden verlängert. Dies geschieht mit Hilfe einer thermostabilen DNA-Polymerase, einem bakteriellen Enzym, das DNA synthetisiert. Die Verlängerung erfolgt bei einer Temperatur, die zwischen den Temperaturen liegt, die für die Doppelstrangtrennung und die Primerbindung („Annealing“) verwendet werden. Nachdem in diesem Schritt jeder der Primer zu einem neuen DNA-Strang verlängert wurde, haben wir aus einem Molekül zwei doppelsträngige DNA-Moleküle geschaffen. Nun können wir den Vorgang wiederholen – die beiden Doppelstrangmoleküle werden getrennt und in vier, dann in acht und so weiter umgewandelt. Nach 10 Zyklen hat sich die ursprüngliche Menge an doppelsträngiger DNA um einen Faktor von etwa tausend erhöht, nach 20 Zyklen um eine Million und so weiter – die Vervielfältigung verläuft exponentiell mit der Anzahl der Reaktionszyklen, bis der Reaktion schließlich die Primer und/oder Nukleotidvorstufen ausgehen.

**1.2.2.2** **PCR und RNA-Vorlagen.** Während sich die obige Diskussion nur auf DNA bezog, kann die PCR auch mit RNA-Templates verwendet werden; dies ist bei SARS-CoV-2 wichtig, da dieses Virus RNA und nicht DNA als genetisches Material besitzt. Zu diesem Zweck wird die RNA zunächst mit Hilfe eines Enzyms für die reverse Transkriptase in DNA umgewandelt („revers transkribiert“). Die DNA-Kopie des viralen RNA-Genoms wird als komplementäre DNA (cDNA) bezeichnet.

**1.2.3** **Mögliche Fallstricke der PCR bei diagnostischen Anwendungen.** Wir haben soeben gesehen, dass die PCR es uns ermöglicht, eine sehr kleine DNA-Probe mit außerordentlicher Effizienz zu amplifizieren. Diese Effizienz der Vervielfältigung bringt jedoch eine Reihe von Problemen mit sich, die sorgfältig beachtet werden müssen, damit das Ergebnis aussagekräftig ist, insbesondere in einem diagnostischen Kontext.

1. Wenn wir eine zu hohe Anzahl von wiederholten Reaktionszyklen verwenden, werden winzige Mengen von Nukleinsäuren nachgewiesen, die keine diagnostische Bedeutung haben.
2. Die verschiedenen Temperaturen, die bei der Reaktion verwendet werden, müssen sorgfältig kalibriert werden und mit der Länge und Nukleotidsequenz der beiden DNA-Primer übereinstimmen. Ist insbesondere die Temperatur für das Primer-Annealing zu niedrig, können die Primer trotz eines oder mehrerer nicht übereinstimmender Nukleotide unspezifisch an die Template-DNA binden und andere als die vorgesehenen DNA-Moleküle vervielfältigt werden. Im Zusammenhang mit der COVID-Diagnostik könnte dies bedeuten, dass beispielsweise die Nukleinsäuren anderer Coronaviren als SARS-CoV-2 vervielfältigt und mit letzterem verwechselt werden.
3. Neben der Temperatur müssen auch andere Bedingungen sorgfältig kalibriert werden, um die Spezifität zu gewährleisten. Dazu gehören insbesondere die Konzentrationen an Magnesiumionen und an freien Nukleotiden; zu hohe Konzentrationen begünstigen eine unspezifische Amplifikation.

Ein weiteres Problem ergibt sich nicht aus der Effizienz der Amplifikation, sondern vielmehr aus einer technischen Einschränkung: Die PCR ist am effizientesten, wenn das amplifizierte DNA-Molekül nicht mehr als einige hundert Nukleotide lang ist; ein Coronavirus-Genom in voller Länge ist jedoch etwa 30.000 Nukleotide lang. Die erfolgreiche Vervielfältigung eines Abschnitts von nur einigen hundert Nukleotiden beweist also nicht, dass die Nukleinsäurevorlage selbst vollständig und intakt war und somit Teil eines infektiösen Viruspartikels.

**1.2.4** **Technische Vorsichtsmaßnahmen bei der diagnostischen PCR.**Unspezifische oder übermäßig empfindliche Amplifikationen können auf verschiedene Weise verhindert werden:

1. Alle Primer, die Teil desselben Reaktionsgemischs sind, müssen so konzipiert sein, dass sie sich bei derselben Temperatur an ihre Matrizen-DNA anlagern. Da die Bindung zwischen C und G auf gegenüberliegenden Strängen enger ist als die zwischen A und T, muss auch die Nukleotidzusammensetzung der einzelnen Primer berücksichtigt werden. Wenn die Primer in dieser Hinsicht nicht übereinstimmen, beginnt der stärker bindende Primer unspezifisch zu binden, wenn die Temperatur niedrig genug ist, um dem anderen Primer eine spezifische Bindung zu ermöglichen. Das ursprüngliche Corman-Drosten-PCR-Protokoll [24], das schnell von der WHO übernommen wurde, ist genau für diesen Fehler kritisiert worden [25].
2. Anstatt nur ein einziges Stück der Template-DNA zu vervielfältigen, kann man gleichzeitig mehrere Stücke gleichzeitig amplifizieren, wobei die entsprechende Anzahl von DNA-Primerpaaren verwendet wird, und festlegen, dass alle Stücke oder eine geeignete Mindestanzahl erfolgreich amplifiziert werden müssen, damit der Test als positiv zu bewerten ist.
3. Man muss die „Zyklusschwelle“ oder kurz den Ct-Wert im Auge behalten, d. h. die Anzahl der Amplifikationszyklen, die notwendig waren, um eine nachweisbare Menge an amplifiziertem Produkt zu erzeugen; je niedriger die Anzahl der Zyklen, desto größer muss die anfängliche Menge an Template-Nukleinsäure gewesen sein.
4. Bestätigung der Identität – der genauen Nukleotidsequenz – der amplifizierten Nukleinsäuremoleküle. Die DNA-Sequenzierung ist in diagnostischen Routinelaboratorien schon seit geraumer Zeit möglich, und es gibt keinen guten Grund, sie nicht zu nutzen, insbesondere wenn Entscheidungen, die die öffentliche Gesundheit betreffen, von diesen Laborergebnissen abhängen.

**1.2.5 PCR in Echtzeit.** Der dritte und bis zu einem gewissen Grad auch der vierte Punkt kann mit Hilfe der Echtzeit-PCR angegangen werden. Bei dieser Methode wird die Anhäufung von amplifizierter DNA im Verlauf der Reaktion in Echtzeit überwacht, wobei das Produkt nach jedem Zyklus quantifiziert wird (quantitative PCR, kurz qPCR). Der Nachweis in Echtzeit kann durch die Aufnahme eines dritten DNA-Primers erreicht werden, der an einen der beiden DNA-Musterstränge bindet, und zwar an einer Stelle zwischen den beiden anderen Primern, die die DNA-Synthese vorantreiben. Stromabwärts von der Bindung dieses dritten Primers wird ein Lichtsignal emittiert, dessen Intensität proportional zur Menge der vorhandenen amplifizierten DNA ist. Da auch für die Bindung dieses Primers eine komplementäre Zielsequenz auf der DNA-Vorlage erforderlich ist, liefert diese Methode eine gewisse Bestätigung der Nukleotidsequenz der Ziel-DNA.

Eine zweite, einfachere Variante der Echtzeit-PCR verwendet ein einfaches organisches Farbstoffmolekül, das an doppelsträngige DNA bindet. Der Farbstoff weist eine schwache Hintergrundfluoreszenz auf, die nach der Bindung der DNA drastisch ansteigt. Der gemessene Fluoreszenzanstieg ist dann proportional zur Gesamtmenge der amplifizierten DNA; da der Farbstoff jedoch unabhängig von der DNA-Sequenz bindet, gibt das Signal in diesem Fall keinen Hinweis darauf, dass die richtige Template-DNA amplifiziert wurde.

**1.2.6 Unzulänglichkeiten der kommerziellen COVID-19-PCR-Tests.** Leider wird die Anzahl der Amplifikationszyklen (der Ct-Wert), die erforderlich sind, um das fragliche genetische Material zu finden, nur selten in den Ergebnissen angegeben, die den Behörden, Ärzten und getesteten Personen übermittelt werden. Bei den meisten handelsüblichen RT-qPCR-Tests liegt die Grenze der Amplifikationszyklen, bis zu der ein Amplifikationssignal als positiv angesehen werden sollte, bei 35 oder mehr. Mehrere Studien haben gezeigt, dass Ct-Werte über 30 einen sehr geringen Vorhersagewert für positive Viruskulturen und damit für die Infektiosität oder das Vorliegen einer akuten Erkrankung haben [15, 26-28]. In Anbetracht der Tatsache, dass in vielen klinischen Studien – einschließlich der von Pfizer durchgeführten (siehe weiter unten) – ein „COVID-19-Fall“ oder ein „Endpunkt“ nicht mehr ist als ein positiver PCR-Test, unabhängig vom Ct-Wert, in Kombination mit einem oder einigen unspezifischen Symptomen einer Atemwegserkrankung, kann die Bedeutung der Verwendung von unangemessen hohen Ct-Cut-off-Werten nicht hoch genug eingeschätzt werden. Allein dieser systematische und weit verbreitete Fehler hat ausgereicht, um die Diagnosen einzelner Patienten sowie die Epidemiologie der Pandemie insgesamt schwerwiegend zu verfälschen.

Eine weitere systematische Nachlässigkeit betrifft die Überprüfung der Identität der amplifizierten DNA-Fragmente. Die Sanger-DNA-Sequenzierung solcher Fragmente, der Goldstandard, ist zwar prinzipiell in großem Maßstab durchführbar, wurde aber bei den laufenden PCR-Massentestkampagnen nicht routinemäßig eingesetzt. Der Fehler wird durch die sehr geringe Anzahl unabhängiger PCR-Amplifikationen, die als ausreichend für einen positiven Test angesehen werden – in verschiedenen Gerichtsbarkeiten wurden nur zwei oder sogar nur eine als ausreichend angesehen -, sowie durch verschiedene andere technische Fehler im weithin angenommenen und kommerzialisierten Corman-Drosten-Protokoll, die an anderer Stelle ausführlich erörtert wurden, noch verstärkt [25].

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass ein positives RT-qPCR-Testergebnis nicht als Beweis dafür akzeptiert werden kann, dass die betreffende Person derzeit infiziert und infektiös ist – selbst wenn eine klinische Plausibilität für eine tatsächliche COVID-19-Infektion sowie eine signifikante Prävalenz der Krankheit in der Gemeinschaft besteht. Erstens könnte das RNA-Material, das die Zielsequenzen enthält, sehr wohl von einem nicht lebensfähigen/inaktiven Virus stammen; dies ist besonders wahrscheinlich, wenn sich der betreffende Patient bereits von der Infektion erholt hat. Zweitens muss eine Mindestmenge an lebensfähigem Virus vorhanden sein, um eine Weiterübertragung zu ermöglichen. Bei Tests, die mit zu hohen (noch nicht gemeldeten) Ct-Werten durchgeführt werden, werden jedoch winzige Mengen an genetischem Material entdeckt, die kein wirkliches Risiko darstellen.

**2. Der Impfstoff COVID-19 von Pfizer ist unwirksam**

**2.1 Was zeigen die Beweise?** Pfizer preist immer wieder die 95 %ige Wirksamkeit seines Impfstoffs an und stützt sich dabei auf die klinischen Studien, die die Grundlage für die von der FDA [29] und der Europäischen Union [30] erteilten Notfallzulassungen bildeten. In einer neueren Studie an Jugendlichen [31] wurde die behauptete Wirksamkeit auf nicht weniger als 100 % erhöht. Diese Behauptungen sind jedoch nicht für bare Münze zu nehmen.

**2.1.1 Absolute vs. relative Wirksamkeit.** In der ersten von Pfizer/BioNTech gemeldeten klinischen Studie wurden 43.548 Teilnehmer randomisiert, von denen 43.448 Injektionen erhielten. Der experimentelle Impfstoff (BNT162b2) wurde 21.720 Personen verabreicht, 21.728 erhielten ein Placebo. In beiden Gruppen wurden insgesamt 170 COVID-19-„Fälle“ registriert, von denen 162 in der Placebogruppe auftraten, während in der BNT162b2-Gruppe 8 Fälle beobachtet wurden. Auf der Grundlage dieser Zahlen – 8/162 ≈ 5 % – behauptete Pfizer eine Wirksamkeit von 95 %. Natürlich ist diese Wirksamkeit nur ein *relativer Wert* – in absoluten Zahlen ist weniger als 1 % der Placebogruppe an COVID-19 erkrankt, so dass weniger als 1 % der Impfstoffgruppe davor geschützt war.

Ähnlich verhält es sich mit dem nachfolgenden, kleineren Test, der an 12-15-jährigen Jugendlichen durchgeführt wurde [31]. Hier umfasste die Impfstoffgruppe 1131 Personen, während die Placebogruppe 1129 Personen umfasste. In der Placebogruppe wurden 16 Personen mit COVID-19 diagnostiziert, während in der Impfstoffgruppe keine derartigen Fälle auftraten. Pfizer/BioNTech hat diese absolute Wirksamkeit von 1,4 % in eine relative Wirksamkeit von 100 % umgerechnet, wobei in der Zusammenfassung der veröffentlichten Studie nur der letztere Wert hervorgehoben wird.

**2.1.2 Negative Auswirkungen von BNT162b2 auf die Gesamtmorbidität bei Jugendlichen.** In der zitierten Impfstoffstudie an Jugendlichen wurde ein „Fall“ von COVID-19 wie folgt bestimmt:

Die Definition von bestätigtem COVID-19 umfasste das Vorhandensein eines Symptoms (d. h. Fieber, neuer oder verstärkter Husten, neue oder verstärkte Kurzatmigkeit, Schüttelfrost, neue oder verstärkte Muskelschmerzen, neuer Geschmacks- oder Geruchsverlust, Halsschmerzen, Durchfall, Erbrechen) und das Vorhandensein eines SARS-CoV-2-NAAT-positiven [= PCR-positiven] Tests während oder innerhalb von vier Tagen vor oder nach der symptomatischen Periode (entweder im Zentrallabor oder in einer lokalen Testeinrichtung und unter Verwendung eines akzeptablen Tests).

So wurde ein einziges Symptom aus einer Liste von uncharakteristischen Symptomen und ein positives Ergebnis eines unzuverlässigen Labortests (siehe Abschnitt 1.2.6) als ausreichend angesehen, um die Diagnose zu stellen. Die Studie führt zwar mehrere klinische Kriterien für eine schwere Erkrankung auf, gibt aber keinen Hinweis darauf, dass die Probanden tatsächlich an einem dieser Kriterien litten. Es kann daher davon ausgegangen werden, dass in der gesamten Testpopulation nur sehr wenige nicht-schwere und keine klinisch schweren Fälle von COVID-19 aufgetreten sind.

In krassem Gegensatz zu diesen Zahlen, die sich auf die Krankheit beziehen, vor der die Impfung schützen soll, waren die Nebenwirkungen der Impfung äußerst häufig. Abgesehen von Schmerzen an der Injektionsstelle, die bei einem hohen Prozentsatz der Impfstoffgruppe auftraten (79 % bis 86 %), waren Müdigkeit (60 % bis 66 %) und Kopfschmerzen (55 % bis 65 %) weit verbreitet. Schwere Müdigkeit und Kopfschmerzen wurden von mehreren Prozent der Probanden angegeben. Insbesondere starke Kopfschmerzen können mit zugrundeliegenden thrombotischen Ereignissen in Verbindung gebracht werden (siehe Abschnitt 3.1.3.2). Betrachtet man also sowohl die COVID-19- als auch die Impfstoff-Nebenwirkungen, so wird deutlich, dass die Gesamtmorbidität in der geimpften Gruppe deutlich höher war als in der Placebogruppe.

**2.1.3 Unwahrscheinliche Behauptungen und Widersprüche in den von Pfizer vorgelegten Wirksamkeitsnachweisen.** Wir haben oben gesehen, dass die angegebene Wirksamkeit des Impfstoffs von Pfizer in absoluten Zahlen sehr bescheiden ist. Selbst diese geringe Wirksamkeit kann jedoch nicht für bare Münze genommen werden. Dies geht aus den von der FDA [29] und der EMA [30] erstellten Bewertungsberichten hervor.

**2.1.3.1 Plötzliches Einsetzen der Immunität am Tag 12 nach der ersten Injektion.**Eine wichtige Illustration, die in beiden Berichten vorkommt, vergleicht die kumulative Inzidenz von COVID-19 in der geimpften und der Placebogruppe. Diese Grafik, die im EMA-Bericht als Abbildung 9 dargestellt ist, wird hier in Abbildung 1B wiedergegeben. Bis zum 12. Tag nach der ersten Injektion folgen die kumulativen Inzidenzen in den beiden Gruppen einander sehr genau. Nach dem 12. Tag häufen sich jedoch nur in der Placebogruppe weitere neue Fälle in gleichmäßigem Tempo an, während die Steigung des Diagramms in der Impfstoffgruppe fast auf Null sinkt.



**Abbildung 1:** Reproduktion von Abbildung 7 (A; neutralisierende Antikörpertiter an verschiedenen Tagen nach der ersten Injektion) und Abbildung 9 (B; kumulative Inzidenz von COVID-19 in den geimpften und Placebogruppen) aus dem EMA-Bewertungsbericht [30]. Man beachte die logarithmische y-Achse in B. Zur Diskussion siehe Text.

Diese bemerkenswerte Beobachtung deutet darauf hin, dass die Immunität genau am Tag 12 bei den Geimpften sehr plötzlich und gleichmäßig einsetzt. Da die zweite Injektion 19 oder mehr Tage nach der ersten erfolgte, würde dies bedeuten, dass eine einzige Injektion ausreicht, um eine vollständige Immunität herzustellen. Diese Schlussfolgerung wird jedoch nicht gezogen, und Pfizer macht keinerlei Angaben zu den Probanden, die nur eine Injektion erhalten haben.

Ein plötzliches Einsetzen der vollständigen Immunität am 12. Tag nach der ersten Exposition gegenüber dem Antigen ist kein biologisch plausibles Ergebnis. Normalerweise entwickelt sich die Immunität langsamer und allmählich; ein solches Muster wird für denselben Impfstoff (BNT162b2) in Abbildung 7 des EMA-Berichts dargestellt, die hier als Abbildung 1A wiedergegeben wird. Die Abbildung zeigt den Anstieg der neutralisierenden Antikörper gegen SARS-CoV-2 als Funktion der Zeit nach der ersten Injektion des Impfstoffs.

**Tabelle 1:** Probanden ohne Nachweis einer Infektion in den Impfstoff- und Placebogruppen zu verschiedenen Zeitpunkten der klinischen Studie. Daten entnommen aus Tabelle 4 in [30]. Zur Diskussion siehe Text.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Impfstoff | Placebo |
| Keine Anzeichen einer Infektion vor Dosis 1 | 93.1% | 93.0% |
| Keine Anzeichen einer Infektion vor 14 Tagen nach Dosis 2 | 85.6% | 85.0% |
| Differenz (= Infektion zwischen Tag 0 und Tag 14 nach Dosis 2) | 7.5% | 8.0% |

Die Induktion neutralisierender Antikörper ist das erklärte Ziel des Impfstoffs von Pfizer. Im Allgemeinen sind Antikörper Eiweißmoleküle, die von unserem Immunsystem produziert werden, wenn es auf Antigene trifft – Makromoleküle, die nicht in unserem eigenen Körper vorkommen. Diese Antigene sind oft Teil von infektiösen Mikroben, einschließlich Viren. Ein Antikörper bindet an ein bestimmtes Merkmal auf der Oberfläche seines Antigens; dieses Merkmal wird als Epitop des betreffenden Antikörpers bezeichnet.

Im Zusammenhang mit Virusinfektionen können Antikörper neutralisierend oder nicht-neutralisierend sein. Ein neutralisierender Antikörper erkennt ein Epitop, das für die Funktion des Virus wesentlich ist, weil dieses Epitop zum Beispiel mit einem Rezeptormolekül auf der Oberfläche der Wirtszelle in Kontakt treten muss, in die das Virus eindringen muss, um sich zu vermehren. Ein nicht-neutralisierender Antikörper erkennt lediglich ein Oberflächenmerkmal (Epitop), das für die Infektiosität des Virus keine wesentliche Rolle spielt.

In Anbetracht der obigen Ausführungen sollte man erwarten, dass der Blutspiegel der neutralisierenden Antikörper den Grad der klinischen Immunität gegen das Virus widerspiegelt. Dies ist jedoch keineswegs der Fall, wie wir in Abbildung 1A sehen. Am 21. Tag nach der ersten Injektion, d. h. volle 9 Tage nach dem angeblichen plötzlichen Einsetzen der vollständigen klinischen Immunität, ist die Menge der neutralisierenden Antikörper im Blut kaum über das Hintergrundniveau angestiegen. Die maximale Menge an neutralisierenden Antikörpern wird erst am 28. Tag nach der ersten Injektion beobachtet; zu diesem Zeitpunkt hätten die meisten Probanden bereits ihre zweite Injektion erhalten. Der zeitliche Verlauf der zellulären (T-Zellen-) Immunität wurde nicht angegeben, doch kann mangels eines positiven Gegenbeweises davon ausgegangen werden, dass er dem Verlauf der Antikörperreaktion ähnelt.

Es ist sehr schwierig, die beiden gegensätzlichen Beobachtungen miteinander in Einklang zu bringen, dass die vollständige klinische Immunität plötzlich am 12 Tag auftrat, neutralisierende Antikörper jedoch erst Wochen später. Dennoch scheinen sich weder die Prüfer der EMA noch die der FDA für dieses Problem interessiert zu haben.

**2.1.3.2 Die Dokumentation von Pfizer widerspricht sich selbst in Bezug auf die COVID-19-Inzidenz nach der Impfung.** In Tabelle 1 ist der prozentuale Anteil der Probanden in der Impfstoffgruppe und in der Placebogruppe aufgeführt, die am Tag 0 (vor der ersten Dosis) bzw. am Tag 14 nach der zweiten Dosis keine Anzeichen einer SARS-CoV-2-Infektion aufwiesen. Aus den Unterschieden zwischen den beiden Zeitpunkten lässt sich ableiten, dass 7,5 % der Probanden in der Impfstoffgruppe und 8 % in der Kontrollgruppe zwischen den beiden Zeitpunkten von negativ zu positiv wechselten, d. h. infiziert wurden.

Nach [29] wurde die zweite Dosis etwa 21 Tage nach der ersten verabreicht, obwohl alle Probanden, die sie zwischen Tag 19 und 42 nach der ersten Injektion erhielten, in die Auswertung einbezogen wurden. Wenn wir den Tag 35 nach der ersten Injektion als ungefähren Vergleichszeitpunkt nehmen, sehen wir in Abbildung 1B, dass die kumulative Inzidenz zwischen Tag 0 und Tag 35 in der Placebogruppe mehr als doppelt so hoch ist wie in der Impfstoffgruppe; aus Tabelle 1 geht jedoch hervor, dass sie fast gleich hoch ist. Außerdem sind bei beiden Gruppen die Zahlen in der Tabelle wesentlich höher als in der Abbildung.

**Tabelle 2:** Inzidenz von COVID-19 bei nicht zuvor infizierten, aber geimpften oder zuvor infizierten, aber nicht geimpften Personen. Die Daten sind den Tabellen 6 und 7 in [29] entnommen. Zur Diskussion siehe Text.

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | **Vakzin** |  |  |  | **Placebo** |  |
|  | Insgesamt | Fälle | Inzidenz (%) |  | Insgesamt | Fälle | Inzidenz (%) |
| Alle Probanden | 19965 | 9 |  |  | 20172 | 169 |  |
| Ursprünglich negativ | **18198** | **8** | 0.044 |  | 18325 | 162 |  |
| Zuvor infiziert | 1767 | 1 |  |  | **1847** | **7** | **0.38** |

Diese beiden Datensätze können unmöglich miteinander in Einklang gebracht werden; einer davon muss falsch sein. Da, wie erörtert, der plötzliche Beginn der Immunität in Abbildung 1B keinerlei biologische Plausibilität aufweist, ist es sehr wahrscheinlich, dass dieser Datensatz gefälscht wurde.

**2.1.3.3 Die Daten von Pfizer implizieren, dass der Impfstoff wirksamer vor COVID schützt als eine vorherige Infektion mit dem Virus.** Wir können auch die von Pfizer gemeldeten Daten untersuchen, um die durch den Impfstoff verliehene Immunität mit der durch eine vorherige natürliche Infektion mit dem Virus hervorgerufenen zu vergleichen. Die relevanten Daten sind in Tabelle 2 zusammengefasst. Die gemeldeten 8 Fälle von COVID-19 bei geimpften Personen, die ursprünglich negativ auf das Virus getestet worden waren, entsprechen einer Inzidenz von 0,044 %. Pfizer berichtet außerdem von 7 Fällen bei Personen, die ursprünglich positiv getestet, aber nicht geimpft worden waren. Da diese Gruppe wesentlich kleiner ist, ergibt sich aus diesen 7 Fällen eine fast neunfach höhere Inzidenz (0,38 %).

Es ist allgemein bekannt, dass Impfstoffe die durch die entsprechende natürliche Infektion verliehene Immunität bestenfalls annähern, aber nicht übertreffen können. Kürzlich wurde über eine sehr robuste Immunität nach einer vorherigen natürlichen Infektion mit SARS-CoV-2 berichtet [10]; in dieser Studie wurde unter 1359 ungeimpften Personen kein einziger Fall von COVID-19 beobachtet. Eine robuste Immunität nach der Infektion wird auch durch umfassende Laboruntersuchungen bestätigt [11]. Die obige Analyse untermauert daher einmal mehr, dass den von Pfizer gemeldeten Studienergebnissen nicht zu trauen ist. Die Tatsache, dass weder die FDA noch die EMA auf diese Ungereimtheiten aufmerksam geworden sind, lässt kein Vertrauen in die Gründlichkeit und Integrität ihrer Prüfverfahren aufkommen.

**2.2 Welche Beweise fehlen, um den Fall zu belegen?** Wir hatten bereits den fadenscheinigen und konstruierten Charakter des in den klinischen Studien von Pfizer verwendeten Endpunkts erwähnt – nämlich die Zählung eines COVID-19-„Falles“ auf der Grundlage von nichts weiter als einem positiven PCR-Ergebnis zusammen mit einem oder mehreren Punkten aus einer Liste von meist uncharakteristischen klinischen Symptomen. Wir müssen uns daher fragen, ob der Impfstoff irgendwelche Vorteile bietet, die wesentlicher sind als die behauptete – aber, wie oben erörtert, höchstwahrscheinlich erfundene – Verringerung der Anzahl solcher trivialen „Fälle“.

**2.2.1 Vorbeugung von schwerer Krankheit und Sterblichkeit.** Seite 48 des FDA-Berichts fasst diese Frage wie folgt zusammen: „Eine größere Anzahl von Personen mit hohem COVID-19-Risiko und höhere Anfallsraten wären erforderlich, um die Wirksamkeit des Impfstoffs gegen die Sterblichkeit zu bestätigen.“ Wir stellen fest, dass dieses Zitat nicht nur die gestellte Frage verneint, sondern auch den gesamten Vorwand für die Erteilung einer Notfallzulassung für diesen experimentellen Impfstoff entkräftet. Wenn in einer Studie mit 40.000 Personen die Zahl der Todesfälle zu gering ist, um einen Nutzen des Impfstoffs feststellen zu können, dann gibt es sicherlich keinen „Notfall“, der die sehr großen Risiken und die inzwischen offenkundigen Schäden rechtfertigen würde, die mit der außerordentlich überstürzten Einführung dieses und anderer COVID-19-Impfstoffe verbunden sind.

In der zitierten Studie über Jugendliche [31] gab es überhaupt keine Todesfälle; und wir haben bereits darauf hingewiesen, dass in dieser Studie auch keine Fälle von schweren Erkrankungen berichtet wurden. Auch in dieser speziellen Altersgruppe ist also weder ein sinnvoller Nutzen noch ein Notfall zu erkennen.

**2.2.2 Wirksamkeit bei Personen mit hohem Risiko für schweres COVID-19.** Hierzu heißt es im FDA-Bericht: „Obwohl der Anteil der Teilnehmer mit hohem Risiko für schweres COVID-19 für die Gesamtbewertung der Sicherheit in der verfügbaren Nachbeobachtungszeit angemessen ist, ist die Untergruppe bestimmter Gruppen wie immungeschwächte Personen (z. B. solche mit HIV/AIDS) zu klein, um die Wirksamkeit zu bewerten.“

Der Bericht weicht der Frage nach der Risikominderung bei Personen mit häufigeren prädisponierenden Erkrankungen, wie z. B. einer chronischen Herz- oder Lungenerkrankung, aus. Natürlich ist die klinische Studie an Jugendlichen [31] in dieser Hinsicht völlig unergiebig. Insgesamt wurden in den klinischen Studien von Pfizer keine Beweise für einen klinischen Nutzen bei Personen mit hohem Risiko für schweres COVID-19 erbracht.

**2.2.3 Wirksamkeit gegen Langzeitfolgen der COVID-19-Krankheit.** Das Urteil des FDA-Berichts lautet wie folgt: „Es sind zusätzliche Bewertungen erforderlich, um die Wirkung des Impfstoffs bei der Verhinderung von Langzeitfolgen von COVID-19 zu beurteilen, einschließlich Daten aus klinischen Studien und aus der Verwendung des Impfstoffs nach der Zulassung.“ Mit anderen Worten: Die klinischen Studien lieferten keine derartigen Beweise.

**2.2.4 Verringerung der Übertragung.** Zu diesem Thema heißt es im FDA-Bericht lediglich, dass „zusätzliche Bewertungen, einschließlich Daten aus klinischen Studien und aus der Verwendung des Impfstoffs nach der Zulassung, erforderlich sind, um die Wirkung des Impfstoffs bei der Verhinderung der Virusausscheidung und -übertragung zu beurteilen, insbesondere bei Personen mit asymptomatischer Infektion“.

Im Klartext: Es gibt keine Beweise dafür, dass die Übertragung reduziert wird, und die Versuche waren nicht einmal darauf ausgelegt, eine solche Wirkung zu beweisen oder zu widerlegen.

**2.2.5 Dauer des Schutzes.** Im FDA-Bericht heißt es (auf Seite 46) richtigerweise: „Da die Zwischen- und Abschlussanalysen eine begrenzte Dauer der Nachbeobachtung haben, ist es nicht möglich, eine anhaltende Wirksamkeit über einen Zeitraum von mehr als zwei Monaten zu beurteilen.“ Selbst wenn man davon ausgeht, dass für den zweimonatigen Studienzeitraum überhaupt eine Wirksamkeit nachgewiesen wurde, rechtfertigt eine so kurze Schutzdauer nicht die mit der Impfung verbundenen Risiken.

**2.2.6 Unzureichende Bemühungen zur Bestimmung der optimalen Dosis.**Abbildung 1A zeigt, dass die Menge an neutralisierenden Antikörpern bei Impfstoff-(mRNA-)-Dosen von 20 μg bzw. 30 μg praktisch gleich ist. Dies wirft die Frage auf, warum durchweg die höhere Dosis verwendet wurde – und zwar nicht nur bei Erwachsenen, bei denen diese Daten gewonnen wurden, sondern auch bei Kindern, deren geringeres Körpergewicht eine Dosisreduzierung nahelegen sollte. Darüber hinaus deuten die Daten in Abbildung 1B darauf hin, dass die vollständige Immunität bereits durch die erste Dosis induziert wird; die Anwendung der zweiten Dosis ändert nichts an der Geschwindigkeit, mit der neue Fälle in der Impfstoffgruppe auftreten, und hat daher offenbar keine Auswirkungen auf die Immunität. Dies würde bedeuten, dass ein Ein-Dosis-Schema hätte evaluiert werden sollen, das die Gesamtwahrscheinlichkeit von unerwünschten Ereignissen verringern würde.

**2.2.7 Zusammenfassung.** Die von Pfizer durchgeführten klinischen Studien enthalten keine Belege für einen Nutzen des Impfstoffs in Bezug auf klinisch relevante Endpunkte. Dies gilt für alle untersuchten Altersgruppen, insbesondere auch für Jugendliche.

**3. Der COVID-19-Impfstoff von Pfizer ist nicht sicher**

**3.1 Was zeigen die Beweise?** Die klinischen Versuche für Comirnaty (BNT162b2) wie auch für die anderen COVID-19-Impfstoffe wurden in sehr kurzer Zeit durchgeführt, was bedeutet, dass keine angemessenen Vorsichtsmaßnahmen zur Gewährleistung der Sicherheit getroffen wurden. Tierversuche, die vor Beginn der klinischen Prüfung durchgeführt wurden, ließen jedoch bereits eine schwere Toxizität erwarten. Leider hat sich diese Erwartung in der Praxis seit Beginn der Massenimpfungen mehr als bestätigt.

**3.1.1 Präklinische Daten aus Tierversuchen deuten auf das Potenzial für schwere Schäden hin.** Comirnaty bewirkt, wie alle anderen COVID-19-Impfstoffe auf Genbasis, die Expression eines bestimmten Proteins von SARS-CoV-2 in vivo, nämlich des so genannten Spike-Proteins, das sich auf der Oberfläche des Viruspartikels befindet. Das Spike-Protein vermittelt die anfängliche Anheftung des Viruspartikels an die Wirtszelle und auch seinen späteren Eintritt in die Zelle. Der Kerngedanke des Comirnaty-Impfstoffs ist folgender:

1. Eine synthetische mRNA, die für das Spike-Protein kodiert, wird mit einer Mischung aus neutralen und kationischen (positiv geladenen) synthetischen Lipiden komplexiert, die sich in Lipid-Nanopartikeln (LNPs) zusammenballen;
2. Nach der Injektion erleichtern die LNP die Aufnahme der mRNA in die Wirtszellen, wo die mRNA die Expression (Synthese) des Spike-Proteins bewirkt;
3. das Spike-Protein erscheint auf der Oberfläche der Wirtszellen und löst eine Immunreaktion gegen sich selbst aus.

Die Immunreaktion auf das Spike-Protein umfasst sowohl Antikörper, die neutralisierend sein können oder auch nicht (siehe Abschnitt 2.1.3.1), als auch T-Lymphozyten (T-Zellen). Einige dieser T-Zellen sind zytotoxisch (auch als T-Killer-Zellen bezeichnet); ihre Aufgabe ist es, virusinfizierte Körperzellen abzutöten.

Auch wenn diese Impfstrategie auf dem Papier gut aussieht, birgt sie eine Reihe von Nachteilen und Risiken. Diese ergeben sich sowohl aus der Lipidmischung als auch aus dem Spike-Protein, die beide bekanntermaßen toxisch wirken.

**3.1.1.1 Toxische und gerinnungsfördernde Aktivitäten des Spike-Proteins.** Eine schwere klinische COVID-19-Erkrankung wird häufig von einer pathologischen Aktivierung der Blutgerinnung begleitet [32]. Die zentrale Rolle des Spike-Proteins bei dieser Komplikation ist anerkannt [33]. Bemerkenswert ist, dass es mindestens zwei verschiedene Mechanismen zur Auslösung der Blutgerinnung gibt:

1. Wenn das Spike-Protein in vaskulären Endothelzellen – der innersten Zellschicht der Blutgefäße – exprimiert wird, kann eine Immunreaktion auf das Spike-Protein diese Zellen zerstören. Die daraus resultierende Gefäßläsion aktiviert die Blutgerinnung. An dieser Immunreaktion können zytotoxische T-Zellen, aber auch Antikörper, die das Komplementsystem auslösen, und andere Immuneffektormechanismen beteiligt sein.
2. Spike-Proteinmoleküle, die im Blutkreislauf gebildet werden oder in diesen gelangen, nachdem sie an anderer Stelle im Körper synthetisiert wurden, können direkt an Blutplättchen (Thromboyzyten) binden und diese aktivieren. Dadurch wird wiederum die Blutgerinnung ausgelöst.

Der zweite Mechanismus ist von Bedeutung, weil er keine Immunreaktion erfordert und daher auch bei Personen, die noch keine Immunität besitzen, sofort ausgelöst werden kann. Der erste Mechanismus ist am wirksamsten bei Personen, die bereits eine Immunität gegen das Spike-Protein besitzen, entweder aufgrund einer Infektion mit dem Virus oder einer früheren Injektion eines Impfstoffs. Beachten Sie, dass der zugrunde liegende Mechanismus der Zellschädigung auch in anderen Geweben funktioniert – jede Zelle im Körper, die das Spike-Protein exprimiert, wird dadurch zu einem Ziel für das Immunsystem.

Da Comirnaty und andere genbasierte Impfstoffe die Synthese von aktivem und damit potenziell toxischem Spike-Protein induzieren, ist es wichtig zu verstehen, wie dieses Protein im Körper verteilt wird. Die Toxizität könnte begrenzt sein, wenn der Impfstoff und damit die Synthese des Spike-Proteins auf die Injektionsstelle im Muskelgewebe, aber außerhalb des Blutkreislaufs beschränkt bliebe. Gelangt der Impfstoff hingegen in den Blutkreislauf, so ist mit einer Expression des Spike-Proteins in den Blutgefäßen und einer Toxizität durch die Aktivierung der Blutgerinnung zu rechnen.

**3.1.1.2 Verteilung des Impfstoffs im Tierversuch.** Wie sich herausstellt, gelangt der Impfstoff nach intramuskulärer Injektion tatsächlich sehr schnell in den Blutkreislauf. In Experimenten, die Pfizer den japanischen Gesundheitsbehörden gemeldet hat [34], wurde Ratten eine Probe des Scheinimpfstoffs injiziert. Dieses Material war chemisch ähnlich wie Comirnaty, enthielt jedoch ein mRNA-Molekül, das anstelle des SARS-CoV-2-Spike-Proteins für ein leicht nachweisbares, nicht toxisches Modellprotein (Luciferase) kodierte. Die zur Bildung der LNPs verwendete Lipidmischung war genau dieselbe wie bei Comirnaty. Eines der Lipide in dieser Mischung war radioaktiv markiert, wodurch die Verteilung der Probe im Körper empfindlich und genau verfolgt und quantifiziert werden konnte. Es wurden mehrere bemerkenswerte Beobachtungen gemacht:

1. Das radioaktive Lipid gelangte rasch in die Blutbahn. Die Blutplasmakonzentration erreichte nach 2 Stunden ihren Höhepunkt, aber bereits nach 15 Minuten hatte der Plasmaspiegel 45 % des Maximalwertes erreicht.
2. Sehr hohe Konzentrationen des radioaktiven Lipids reicherten sich in der Leber, der Milz, den Nebennieren und den Eierstöcken an.
3. Im zentralen Nervensystem (Gehirn und Rückenmark) reicherten sich vergleichsweise geringe Mengen an.
4. Die Expression des Modellproteins, das von der mRNA kodiert wird, wurde nur in der Leber untersucht, wo sie leicht nachgewiesen werden konnte.

**3.1.1.3 Mechanismus der Aufnahme des Impfstoffs in die Blutbahn.** In Anbetracht der Tatsache, dass der Komplex aus mRNA und gebundenen LNPs eine recht große Molekülgröße hat, stellt sich die Frage, wie er so schnell in den Blutkreislauf gelangen konnte. Nach der intramuskulären Injektion sollte der Großteil des Impfstoffs in den „interstitiellen“ Raum gelangen, d. h. in den extrazellulären Raum außerhalb der Blutgefäße. Dieser Raum ist vom intravaskulären Raum (dem Blutkreislauf) durch die Kapillarschranke getrennt, die nur kleine Moleküle wie Sauerstoff oder Glukose (Blutzucker) durchlässt, aber für große Moleküle wie Plasmaproteine undurchlässig ist; und die Impfstoffpartikel wären noch größer als diese.

Die Flüssigkeit im Zwischenzellraum wird kontinuierlich über das Lymphsystem abgeleitet; die gesamte Lymphflüssigkeit gelangt schließlich über den Ductus thoracicus in den Blutkreislauf. Partikel, die zu groß sind, um die Kapillarschranke zu überwinden, können über diesen Lymphabfluss schließlich in den Blutkreislauf gelangen. Dieser Prozess verläuft jedoch in der Regel deutlich langsamer [35], als dies hier mit dem Modellimpfstoff beobachtet wurde. Es stellt sich daher die Frage, ob der Modellimpfstoff möglicherweise die Kapillarschranke durchbrochen hat und dadurch direkt in den Blutkreislauf gelangt ist.

Lipidmischungen, die denen des Pfizer-Impfstoffs ähneln, wurden experimentell verwendet, um die Blut-Hirn-Schranke nach intravenöser Injektion zu durchdringen [36]. Die Blut-Hirn-Schranke kann als eine „verstärkte Version“ der regulären Kapillarschranke beschrieben werden – wenn sie durchbrochen werden kann, dann müssen wir dasselbe auch bei einer regulären Kapillarschranke erwarten. Die hohe lokale Konzentration der Lipid-Nanopartikel, die nach der intramuskulären Injektion entsteht, wird den Abbau der Schranke weiter fördern. Dies hat zur Folge, dass der Impfstoff in großen Mengen und in kurzer Zeit in den Blutkreislauf gelangen wird. Mit Komplikationen durch Blutgerinnung muss daher gerechnet werden.

**3.1.1.4 Andere Hinweise auf die Toxizität von LNP.** Der vorgeschlagene Zusammenbruch der Kapillarbarriere durch die LNP impliziert eine zytotoxische Wirkung auf die Endothelzellen, die das einzige zelluläre Element der Kapillarwände bilden. Zytotoxische Wirkungen der LNPs sind auch aus der Schädigung von Muskelfasern an der Injektionsstelle [30, S. 49] und von Leberzellen [30, S. 46] ersichtlich. Man beachte, dass auch diese Daten mit der Modell-mRNA gewonnen wurden, die für das vermutlich nicht toxische Enzym Luciferase kodiert. Daher sind diese zytotoxischen Wirkungen nicht auf eine direkte Wirkung des Spike-Proteins zurückzuführen. Eine immunologische Komponente der Zellschädigung kann zwar nicht völlig ausgeschlossen werden, ist aber in diesem Fall wahrscheinlich nicht dominant, da die Luciferase im Gegensatz zum Spike-Protein nicht zur Zelloberfläche transportiert wird.

**3.1.1.5 Mechanismen der Anreicherung in bestimmten Organen.** Die hohen Anreicherungsraten des Impfstoffs in der Leber und der Milz deuten auf eine Aufnahme durch Makrophagenzellen hin, die in beiden Organen reichlich vorhanden und im Allgemeinen für die Beseitigung unerwünschter Ablagerungen zuständig sind. Die Anhäufung in den Nebennieren, den Eierstöcken und wiederum in der Leber deutet auf eine Rolle der Lipoproteine bei der zellulären Aufnahme in diesen Organen hin. Lipoproteine sind Komplexe aus Lipiden und spezifischen Proteinmolekülen (Apolipoproteine), die als Lipidträger im Blutkreislauf fungieren. Die Leber spielt eine zentrale Rolle im Lipid- und Lipoproteinstoffwechsel im Allgemeinen, während die Nebennieren und die Eierstöcke Lipoproteine aufnehmen, um Cholesterin zu gewinnen, das sie dann in ihre jeweiligen Steroidhormone umwandeln. Eine solche Rolle der Lipoproteine beim Transport und bei der zellulären Aufnahme von Lipid-Nanopartikeln ist in der Tat anerkannt [37]. Es ist daher zu erwarten, dass andere Organe mit einer hohen Lipoprotein-Aufnahmerate in ähnlicher Weise betroffen sein werden. Dazu gehören insbesondere die Plazenta, die wie die Eierstöcke große Mengen an Steroidhormonen (Progesteron) produziert, und die Milchdrüsen, die in Lipoproteinen enthaltenes Cholesterin aufnehmen und in die Muttermilch abgeben.

**3.1.1.6 Korrelation von Lipidaufnahme und mRNA-Expression.** In der fraglichen experimentellen Studie wurde auch gezeigt, dass die Leber die mRNA exprimiert, die mit den LNPs assoziiert ist (siehe [30], Abschnitt 2.3.2). Wie bereits erwähnt, kodierte die in dieser Studie verwendete mRNA für das Glühwürmchenenzym Luciferase, das genau das Protein ist, das diese Tiere im Dunkeln leuchten lässt. Gewebe von Säugetieren, die dieses Enzym exprimieren, leuchten ebenfalls, und zwar im Verhältnis zu der Menge an Luziferase-Protein, die sie synthetisieren. Messungen dieser Lumineszenz sind jedoch nicht sehr empfindlich, was wahrscheinlich der Grund dafür war, dass Pfizer sie nur an der Leber und nicht an anderen, kleineren Organen durchführte. In Ermangelung eines positiven Gegenbeweises müssen wir jedoch davon ausgehen, dass der für die Leber geltende Zusammenhang zwischen effizienter LNP-Aufnahme und mRNA-Expression auch für andere Organe gilt. Wenn die verabreichte Ladung an mRNA für das Spike-Protein kodiert, dann werden diese Organe der Toxizität des Spike-Proteins und der Immunreaktion dagegen proportional zum Grad der LNP- und mRNA-Aufnahme ausgesetzt sein.

**3.1.1.7 Potenzielle Risiken für die Fruchtbarkeit und für das gestillte Neugeborene.** Eine hohe Expression von Spike-Protein in den Eierstöcken birgt die Gefahr einer erheblichen Schädigung dieses Organs mit möglichen Folgen für die weibliche Fruchtbarkeit. Die Aufnahme des Impfstoffs durch die Brustdrüsenzellen eröffnet zwei mögliche Wege der Toxizität für das gestillte Kind: erstens die Expression des Spike-Proteins und seine Sekretion in die Muttermilch und zweitens die vollständige Übertragung des Impfstoffs in die Milch. Die Milchdrüsen sind apokrin, d. h. sie sondern Teile ihres eigenen Zytoplasmas ab und geben sie in die Milch ab; somit kann alles, was in das Zytoplasma gelangt ist, auch in die Muttermilch gelangen. In diesem Zusammenhang weisen wir darauf hin, dass sowohl die VAERS-Datenbank als auch das EU-Register für unerwünschte Arzneimittelwirkungen (EudraVigilance) über Todesfälle bei gestillten Neugeborenen nach Impfungen der Mütter berichten (siehe Abschnitt 3.1.3.6).

**3.1.1.8 Das Versäumnis von Pfizer, Risiken zu untersuchen, die aus präklinischen Untersuchungen hervorgehen.** Mit Ausnahme der Fruchtbarkeit, die in dem kurzen Zeitraum, in dem die Impfstoffe verwendet werden, einfach nicht bewertet werden kann, sind alle oben genannten Risiken seit der Einführung der Impfstoffe nachgewiesen worden – alle sind aus den Berichten an die verschiedenen Register für unerwünschte Ereignisse (siehe Abschnitt 3.1.3) ersichtlich. Wir müssen noch einmal betonen, dass jedes dieser Risiken ohne weiteres aus den zitierten begrenzten präklinischen Daten abgeleitet werden konnte, aber nicht durch entsprechende eingehende Untersuchungen weiterverfolgt wurde. Insbesondere wurden in den klinischen Studien keine Laborparameter überwacht, die Aufschluss über diese Risiken hätten geben können, wie z. B. solche, die sich auf die Blutgerinnung (z. B. D-Dimere/Thrombozyten) oder Leberschäden (z. B. -Glutamyltransferase) beziehen.

**3.1.2 Verunreinigungen durch den Herstellungsprozess.** Bei der Herstellung von BNT162b2 im kommerziellen Maßstab treten mehrere Kontaminationen auf, die die Sicherheit und Wirksamkeit des Impfstoffs beeinträchtigen können. Der Kürze halber werden hier nur zwei solcher Verunreinigungen erwähnt.

**3.1.2.1 Kontaminierte bakterielle DNA.** Die mRNA wird in vitro unter Verwendung einer DNA-Vorlage hergestellt, die wiederum aus Bakterienzellen gewonnen wird. Es werden zwar Maßnahmen ergriffen, um diese DNA im Nachhinein zu entfernen, diese sind jedoch nicht vollständig wirksam, was im EMA-Bericht eingeräumt wird (Seiten 17 und 40). Verunreinigende DNA, die mit dem Impfstoff injiziert wird, kann sich in das Genom der Wirtszellen einfügen und potenziell schädliche Mutationen verursachen. Bakterielle DNA fördert außerdem unspezifisch Entzündungen.

**3.1.2.2 Lipid-Verunreinigungen**. Der EMA-Bericht weist auch auf Verunreinigungen hin, die bei der Synthese der Lipidbestandteile des Impfstoffs entstehen (Seite 24):

In einigen kürzlich hergestellten Chargen des Fertigerzeugnisses wurden lipidbedingte Verunreinigungen festgestellt, die mit den Lipidchargen von ALC-0315 korrelierten. Die Qualität des ALC-0315-Hilfsstoffs wird auf der Grundlage der verfügbaren Daten als akzeptabel angesehen, unter der Voraussetzung, dass spezifische Verunreinigungen im Fertigprodukt weiter bewertet werden.

In Anbetracht der Tatsache, dass das als ALC-0315 bezeichnete synthetische Lipid noch nie am Menschen verwendet wurde, gibt es keine solide empirische Grundlage für die Festlegung von „akzeptablen“ Verunreinigungswerten. Außerdem wurden die verunreinigenden Arten offenbar nicht einmal identifiziert. Die willkürliche pauschale Zulassung unbekannter Verunreinigungen eines unbewiesenen Impfstoffbestandteils durch die EMA ist völlig inakzeptabel.

**3.1.3 Unerwünschte Ereignisse nach Beginn der Impfungen.** Seit der Einführung der Impfstoffe wurden zahlreiche unerwünschte Ereignisse an Register auf der ganzen Welt gemeldet. Wir konzentrieren uns hier auf zwei Register, nämlich das US-amerikanische Meldesystem für Impfstoffnebenwirkungen (VAERS) und das EU-Überwachungssystem für Arzneimittelnebenwirkungen (EudraVigilance). Alle im Folgenden genannten Zahlen beziehen sich auf den 21. Mai, sofern nicht anders angegeben.

**3.1.3.1 Gemeldete Todesfälle im Zusammenhang mit COVID-Impfstoffen.**Innerhalb von nur fünf Monaten nach Beginn der Impfungen hat EudraVigilance 12.886 Todesfälle im Zusammenhang mit den COVID-19-Impfstoffen erfasst, von denen fast die Hälfte (6.306) auf den Pfizer-Impfstoff entfielen. Im gleichen Zeitraum verzeichnete VAERS insgesamt 4 406 Todesfälle, von denen 91 % mit den mRNA-Impfstoffen in Verbindung gebracht wurden, wobei 44 % auf Pfizer und 47 % auf Moderna entfielen.

Es ist unmöglich zu wissen, welcher Prozentsatz aller Todesfälle, die nach einer Impfung auftreten, tatsächlich an VAERS oder EudraVigilance gemeldet werden. Es sei jedoch darauf hingewiesen, dass die 4.406 COVID-impfstoffbedingten Todesfälle, die VAERS allein in den letzten fünf Monaten erfasst hat, die kumulative Gesamtzahl aller anderen Impfstoffe in den letzten 20 Jahren übersteigen. Es ist daher klar, dass diese Impfstoffe bei weitem die tödlichsten in der Geschichte sind – und das bei einer Krankheit, deren Sterblichkeitsrate nicht höher ist als die der Influenza [1, 38].

**3.1.3.2 Schwere Ereignisse im Zusammenhang mit einer gestörten Blutgerinnung.** Die Litanei der Diagnosen in beiden Datenbanken, die auf eine pathologische Aktivierung der Blutgerinnung hinweisen, ist schier endlos – Herzinfarkte, Schlaganfälle, Thrombosen im Gehirn und in anderen Organen, Lungenembolien; aber auch Thrombozytopenien und Blutungen, die aus einem übermäßigen Verbrauch von Thrombozyten und von Gerinnungsfaktoren bei der disseminierten intravasalen Gerinnung resultieren. Diese Krankheitsmechanismen verursachten viele der oben zusammengefassten Todesfälle; in anderen Fällen verursachten sie schwere akute Erkrankungen, die in vielen Fällen schwere Behinderungen hinterlassen werden.

**3.1.3.3 Andere schwere Reaktionen.** Zu den schwerwiegenden Reaktionen gehören auch Krampfanfälle, andere neurologische Symptome, insbesondere im Zusammenhang mit der motorischen Kontrolle, und schwere systemische Entzündungen mit Schäden an mehreren Organen. Auch hier ist bei vielen dieser Patienten eine lang anhaltende oder sogar dauerhafte Restschädigung sehr wahrscheinlich.

**3.1.3.4 Schwere unerwünschte Wirkungen bei Jugendlichen.** In der Altersgruppe der 12- bis 17-Jährigen wurden EudraVigilance bereits zwei Todesfälle gemeldet, die wahrscheinlich im Zusammenhang mit dem Impfstoff von Pfizer stehen. Ebenfalls in dieser Altersgruppe gab es 16 Fälle von Myokarditis, alle bei Männern, und 28 Fälle von Krampfanfällen bei beiden Geschlechtern, von denen 3 als lebensbedrohlich gemeldet wurden. Außerdem gab es einige Fälle von Schlaganfall, Herzinfarkt und schweren entzündlichen Erkrankungen.

Die Zahl der unerwünschten Ereignisse ist zwar viel geringer als bei Erwachsenen, aber das liegt einfach daran, dass diese Altersgruppe bisher viel seltener geimpft wurde. Sollte die systematische Impfung für Jugendliche freigegeben werden, ist damit zu rechnen, dass diese Zahlen rasch auf ein ähnliches Niveau wie bei den Erwachsenen ansteigen werden.

**3.1.3.5 Fehlgeburten.** Mit Stand vom 21. Juni 2021 listet EudraVigilance 325 Fälle von Fehlgeburten bei geimpften Schwangeren auf. Es ist zwar schwierig festzustellen, um wie viel die Impfung die Fehlgeburtenrate erhöht, aber die meisten dieser Fälle wurden von Angehörigen der Gesundheitsberufe gemeldet, die offensichtlich einen Zusammenhang mit dem Impfstoff zumindest für plausibel hielten. Allein diese Reihe von Fällen wäre Grund genug, die Impfungen zu unterbrechen und Nachforschungen anzustellen.

**3.1.3.6 Todesfälle unter gestillten Säuglingen.** Obwohl es sich nicht direkt auf die Altersgruppe bezieht, die im Mittelpunkt dieser Klage und dieses Gutachtens steht, ist es erwähnenswert, dass sowohl VAERS als auch EudraVigilance Berichte über Todesfälle bei gestillten Kindern enthielten, kurz nachdem ihre Mütter den Impfstoff von Pfizer erhalten hatten.

In Abschnitt 3.1.1.5 haben wir die Möglichkeit der Aufnahme des Impfstoffs in die Plazenta und die Brustdrüsen erörtert. Die gemeldeten Fehlgeburten und Todesfälle bei Neugeborenen deuten darauf hin, dass diese Risiken sehr ernst genommen werden müssen und dass Pfizer fahrlässig gehandelt hat, indem es sie in keiner der gemeldeten präklinischen und klinischen Studien untersucht hat.

**3.2 Fehlende Beweise.** Wie wir oben gesehen haben, wurden bei den klinischen Versuchen und der anschließenden überstürzten Notzulassung des Impfstoffs von Pfizer wichtige positive Hinweise auf Risiken vernachlässigt, was zu bedauerlichen, aber vorhersehbaren Ergebnissen führte. Ebenso vernichtend ist die Liste der Auslassungen – potenzielle Risiken, die in präklinischen oder klinischen Versuchen hätten untersucht werden müssen, aber nie untersucht wurden.

**3.2.1 Richtige Pharmakokinetik.** In Abschnitt 3.1.1.2 wurden einige Experimente zur Verteilung eines Surrogatimpfstoffs beschrieben. Diese Studien lieferten zwar wichtige und nützliche Informationen, doch muss darauf hingewiesen werden, dass die Expression des Spike-Proteins anstelle des vermutlich inerten Luciferase-Enzyms die Verteilung aufgrund seiner Beeinträchtigung der Gefäßintegrität, einschließlich der Blut-Hirn-Schranke, und der Blutgerinnung beeinflussen könnte. Die EMA und andere Regulierungsbehörden hätten darauf bestehen müssen, dass solche Versuche durchgeführt und dokumentiert werden.

**3.2.2 Wechselwirkungen mit Arzneimitteln.** Im EMA-Bericht heißt es (Seite 110):

Wechselwirkungsstudien mit anderen Impfstoffen wurden nicht durchgeführt, was angesichts der Notwendigkeit, den Impfstoff in einer Notfallsituation einzusetzen, akzeptabel ist.

Da klar ist, dass die durch COVID-19 verursachte Sterblichkeit gering ist (siehe Abschnitt 1.1.1) und daher kein Notfall vorliegt, muss dieses Argument als fadenscheinig zurückgewiesen werden.

Die immunsuppressive Wirkung von BNT162b2 zeigt sich in einem Rückgang der Lymphozytenzahl im Blut der Geimpften sowie in klinischen Beobachtungen von Herpes Zoster (Gürtelrose), der durch die Reaktivierung des persistierenden Varizella-Zoster-Virus entsteht [39]. Dies deutet darauf hin, dass die gewünschte Immunantwort auf andere, gleichzeitig verabreichte Impfstoffe beeinträchtigt werden kann.

Außerdem hätten die Studien über Wechselwirkungen nicht nur auf Impfstoffe beschränkt, sondern auch auf andere Arzneimittel ausgedehnt werden sollen. Ein Bereich, der Anlass zur Sorge gibt, ist die experimentell festgestellte Lebertoxizität von BNT162b2. Die Leber spielt eine zentrale Rolle bei der metabolischen Inaktivierung und Entsorgung vieler Arzneimittel; jede Beeinträchtigung der Funktion dieses Organs führt unmittelbar zu zahlreichen Möglichkeiten für unerwünschte Arzneimittelwechselwirkungen.

**3.2.3 Genotoxizität.** Zur Genotoxizität, d.h. zur Schädigung des menschlichen Erbguts, die zu vererbbaren Mutationen und Krebs führen könnte, wurden keine Studien durchgeführt. Im EMA-Bericht [30, S. 50] wird dies wie folgt begründet:

Es wurden keine Studien zur Genotoxizität vorgelegt. Dies ist akzeptabel, da es sich bei den Bestandteilen der Impfstoffformulierung um Lipide und RNA handelt, bei denen kein genotoxisches Potenzial zu erwarten ist. Die vom Antragsteller durchgeführte Risikobewertung zeigt, dass das Risiko der Genotoxizität im Zusammenhang mit diesen Hilfsstoffen [d. h. den synthetischen Lipiden] auf der Grundlage von Literaturdaten sehr gering ist.

In Wirklichkeit ist bekannt, dass die in BNT162b2 enthaltenen LNPs in alle Arten von Zellen eindringen können – das ist schließlich der Zweck ihrer Aufnahme in dieses Impfstoffpräparat. Es ist auch bekannt, dass kationische Lipide, sobald sie in der Zelle sind, die Funktion der Mitochondrien (Zellatmung) stören und oxidativen Stress verursachen, der wiederum zu DNA-Schäden führt.

Es sollte erwähnt werden, dass zwei der von Pfizer verwendeten Lipide – nämlich das kationische Lipid ALC-0315 und das PEGylierte Lipid ALC-0159, die 30-50 % bzw. 2-6 % des gesamten Lipidgehalts ausmachen – bisher nicht für die Verwendung am Menschen zugelassen waren. Die unbekümmerte Haltung von Pfizer und der EMA gegenüber der Verwendung neuartiger und bisher ungeprüfter Chemikalien als Bestandteile von Medikamenten oder Impfstoffen ohne umfassende Studien zur Toxizität, einschließlich der Genotoxizität, ist völlig unwissenschaftlich und inakzeptabel.

**3.2.4 Reproduktionstoxizität.** Die Reproduktionstoxizität wurde nur an einer Tierart (Ratten) und nur an einer kleinen Anzahl von Tieren (21 Würfe) untersucht. Es wurde ein mehr als zweifacher Anstieg der Präimplantationsverluste von Embryonen festgestellt, mit einer Rate von 9,77 % in der Impfstoffgruppe im Vergleich zu 4,09 % in der Kontrollgruppe. Anstatt lediglich festzustellen [30, S. 50], dass der höhere Wert „im Bereich der historischen Kontrolldaten“ lag, hätte die Studie eindeutig angeben müssen, ob dieser Unterschied statistisch signifikant war oder nicht; und wenn nicht, hätte die Zahl der Versuche erhöht werden müssen, um die erforderliche statistische Aussagekraft zu gewährleisten. Das Gleiche gilt für die Beobachtungen der „sehr geringen Inzidenz von Gastroschisis, Mund-/Kieferfehlbildungen, rechtsseitigem Aortenbogen und Halswirbelanomalien“. Insgesamt sind diese Studien unzureichend beschrieben und offenbar auch unzureichend durchgeführt worden.

**3.2.5 Autoimmunität.** Die Exposition gegenüber dem Impfstoff führt zu einer Zellschädigung durch die kationischen Lipide und zu einem Immunangriff auf Zellen, die das Spike-Protein produzieren. Aus den zerstörten Zellen werden Proteine und andere Makromoleküle freigesetzt, die dann von den Makrophagen entfernt werden müssen.

Wenn das Reinigungssystem aufgrund übermäßiger Zellschäden und Apoptose (Zelltod) überlastet ist, führt die Anhäufung von Zelltrümmern zu einer chronisch übermäßigen Freisetzung von Typ-I-Interferon, was wiederum eine weitere Entzündung auslöst. Mit der Zeit werden einige Makromoleküle in den Trümmern zu Zielen für die Bildung von Autoantikörpern und die Aktivierung autoreaktiver zytotoxischer T-Zellen – sie beginnen als Autoantigene zu wirken. Dies führt dann zu weiteren Gewebeschäden und zur Freisetzung weiterer Autoantigene – eine Autoimmunerkrankung entsteht. Ein solches Ergebnis ist besonders wahrscheinlich bei immungeschwächten Menschen oder bei Personen, die genetisch für Autoimmunerkrankungen prädisponiert sind (z. B. Personen mit dem HLA-B27-Allel).

Das Risiko einer durch BNT162b2 ausgelösten Autoimmunität könnte nur in Langzeitstudien angemessen untersucht werden; wie bei der Fruchtbarkeit oder bei Krebs bedeutet die sehr kurze Zeitspanne der präklinischen und klinischen Tests, dass wir uns im Blindflug befinden. Es versteht sich von selbst, dass alle diese Risiken bei Kindern, Jugendlichen und jungen Erwachsenen besonders gravierend sind.

**3.2.6 Antikörper-abhängige Verstärkung.** Während Antikörper im Prinzip dazu dienen, uns vor Infektionen zu schützen, können sie in einigen Fällen den Schweregrad einer Krankheit erhöhen. Dieses Phänomen wird als antikörperabhängiges Enhancement bezeichnet.

**3.2.6.1 Das Prinzip.** In Abschnitt 2.1.3.1 haben wir gesehen, dass Antikörper das Virus, das sie ausgelöst hat, neutralisieren können, aber nicht zwangsläufig. Während nicht-neutralisierende Antikörper in den meisten Fällen nicht schädlich sind, können sie bei einigen Viren die Situation sogar verschlimmern, indem sie das Eindringen dieser Viren in die Wirtszellen erleichtern. Dies geschieht, weil bestimmte Zellen des Immunsystems mit Antikörpern markierte Mikroben aufnehmen und zerstören sollen. Wenn ein Viruspartikel, an den Antikörper gebunden sind, von einer solchen Zelle aufgenommen wird, sich aber der Zerstörung entzieht, kann er sich stattdessen in dieser Zelle vermehren. Insgesamt hat der Antikörper dann die Replikation des Virus verstärkt. Klinisch gesehen kann dieses antikörperabhängige Enhancement (ADE) eine hyperinflammatorische Reaktion (einen „Zytokinsturm“) auslösen, die die Schädigung von Lunge, Leber und anderen Organen unseres Körpers verstärkt.

ADE kann sowohl nach einer natürlichen Infektion als auch nach einer Impfung auftreten und wurde bei mehreren Virusfamilien beobachtet, darunter Dengue-Virus, Ebola-Virus, Respiratory Syncytial Virus (RSV) und HIV [40]. Wichtig ist, dass ADE auch bei Coronaviren auftritt, insbesondere bei SARS, dessen Erreger eng mit SARS-CoV-2 verwandt ist. Versuche, Impfstoffe gegen SARS zu entwickeln, scheiterten wiederholt an ADE – die Impfstoffe induzierten zwar Antikörper, aber wenn die geimpften Tiere anschließend mit dem Virus konfrontiert wurden, erkrankten sie stärker als die ungeimpften Kontrolltiere (siehe z. B. [41]).

**3.2.6.2 SARS-CoV-2 und ADE.** Die Möglichkeit einer ADE im Zusammenhang mit einer natürlichen Infektion mit SARS-CoV-2 sowie einer Impfung dagegen ist anerkannt worden [42]. Insbesondere wurde ADE aufgrund von Spike-Protein-Antikörpern, die durch andere Coronavirus-Stämme ausgelöst werden, als Erklärung für die besondere geografische Verteilung der Krankheitsschwere in China angeführt [43]. Die dafür erforderliche experimentelle Forschung steht jedoch auch nach mehr als einem Jahr nach Ausbruch der Pandemie noch aus.

Bei einigen experimentellen SARS-Impfstoffen konnte die ADE durch die Verwendung von Adjuvantien auf Inulinbasis abgeschwächt werden [44]. Dieser Ansatz könnte auch für die Vermeidung von ADE bei COVID-19-Impfstoffen in Frage kommen, doch scheint dies bisher bei keinem der bestehenden COVID-Impfstoffe untersucht worden zu sein.

Pfizer und die Aufsichtsbehörden sind sich des Risikos von ADE ebenfalls bewusst. Die FDA stellt in ihrem Briefing-Dokument [29, S. 44] fest:

Pfizer hat einen Pharmakovigilanzplan (PVP) vorgelegt, um Sicherheitsbedenken zu überwachen, die mit dem COVID-19-Impfstoff von Pfizer-BioNTech in Verbindung gebracht werden könnten. Der Sponsor identifizierte impfstoffassoziierte verstärkte Erkrankungen, einschließlich impfstoffassoziierter verstärkter Atemwegserkrankungen, als wichtiges potenzielles Risiko.

Der Begriff „impfstoffassoziierte verstärkte Erkrankungen“ bezieht sich hier auf ADE. Die EMA hat ebenfalls anerkannt, dass dieses Risiko weiter untersucht werden muss [30, S. 141]:

Alle wichtigen potenziellen Risiken, die für die Impfung gegen COVID-19 spezifisch sein könnten (z. B. impfstoffbedingte verstärkte Atemwegserkrankungen), sollten berücksichtigt werden. Der Antragsteller hat VAED/VAERD als ein wichtiges potenzielles Risiko eingestuft und wird es in der laufenden Zulassungsstudie und einer Sicherheitsstudie nach der Zulassung weiter untersuchen.

Insgesamt ist klar, dass das Risiko von ADE in der Theorie anerkannt ist, in der Praxis aber nicht berücksichtigt wird. Angesichts der zahlreichen Hinweise auf ADE bei experimentellen SARS-Impfstoffen ist dies völlig unverantwortlich.