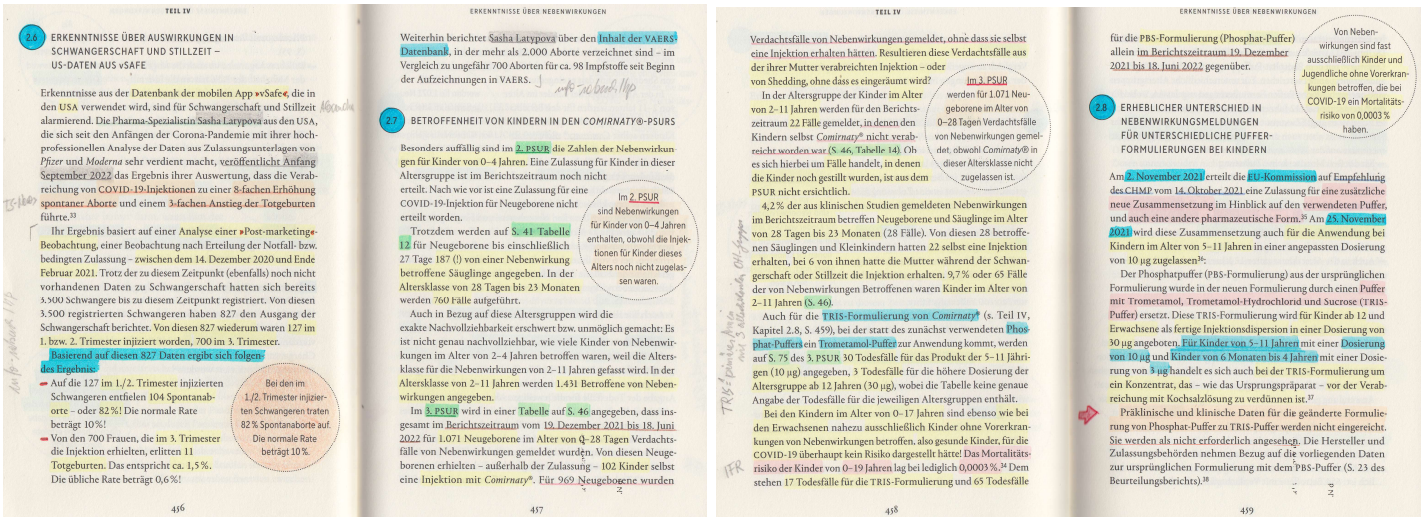
RA Dr. Brigitte Röhrig (RA f. deutsches und europäisches Arzneimittelrecht), RA Bodo Schiffmann (Geleitwort), Dr. med. Gunter Frank (Vorwort), RA David Jungbluth (Nachwort): **„Die Corona-Verschwörung – Wie Milliardäre, Politiker und Staatsdiener wissentlich und willentlich Freiheit und Gesundheit ausradierten“** Teil IV: Erkenntnisse nach der Zulassung und die weitere Entwicklung, 2 Erkenntnisse über Nebenwirkungen, , S.456-462, Rubikon XI/2023

2.6 Erkenntnisse über Auswirkungen in Schwangerschaft und Stillzeit – US-Daten aus vSAFE 2.7 Betroffenheit von Kindern in den Comirnaty-PSURS
2.8 Erheblicher Unterschied in Nebenwirkungsmeldungen für unterschiedliche Puffer-Formulierungen (PBS-, TRIS-Puffer) **bei Kindern**



TEIL IV

2.6 ERKENNTNISSE ÜBER AUSWIRKUNGEN IN SCHWANGERSCHAFT UND STILLZEIT – US-DATEN AUS vSAFE

Erkenntnisse aus der Datenbank der mobilen App »vSafe«, die in den USA verwendet wird, sind für Schwangerschaft und Stillzeit alarmierend. Die Pharma-Spezialistin Sasha Latypova aus den USA, die sich seit den Anfängen der Corona-Pandemie mit ihrer hochprofessionellen Analyse der Daten aus Zulassungsunterlagen von *Pfizer* und *Moderna* sehr verdient macht, veröffentlicht Anfang September 2022 das Ergebnis ihrer Auswertung, dass die Verabreichung von COVID-19-Injektionen zu einer 8-fachen Erhöhung spontaner Aborte und einem 3-fachen Anstieg der Totgeburten führte.[33]

Ihr Ergebnis basiert auf einer Analyse einer »Post-marketing«-Beobachtung, einer Beobachtung nach Erteilung der Notfall- bzw. bedingten Zulassung – zwischen dem 14. Dezember 2020 und Ende Februar 2021. Trotz der zu diesem Zeitpunkt (ebenfalls) noch nicht vorhandenen Daten zu Schwangerschaft hatten sich bereits 3.500 Schwangere bis zu diesem Zeitpunkt registriert. Von diesen 3.500 registrierten Schwangeren haben 827 den Ausgang der Schwangerschaft berichtet. Von diesen 827 wiederum waren 127 im 1. bzw. 2. Trimester injiziert worden, 700 im 3. Trimester.

Basierend auf diesen 827 Daten ergibt sich folgendes Ergebnis:

- Auf die 127 im 1./2. Trimester injizierten Schwangeren entfielen 104 Spontanaborte – oder 82 %! Die normale Rate beträgt 10 %!
- Von den 700 Frauen, die im 3. Trimester die Injektion erhielten, erlitten 11 Totgeburten. Das entspricht ca. 1,5 %. Die übliche Rate beträgt 0,6 %!

Bei den im 1./2. Trimester injizierten Schwangeren traten 82 % Spontanaborte auf. Die normale Rate beträgt 10 %.

436

ERKENNTNISSE ÜBER NEBENWIRKUNGEN

Weiterhin berichtet Sasha Latypova über den Inhalt der VAERS-Datenbank, in der mehr als 2.000 Aborte verzeichnet sind – im Vergleich zu ungefähr 700 Aborten für ca. 98 Impfstoffe seit Beginn der Aufzeichnungen in VAERS.

2.7 BETROFFENHEIT VON KINDERN IN DEN *COMIRNATY*®-PSURS

Besonders auffällig sind im 2. PSUR die Zahlen der Nebenwirkungen für Kinder von 0–4 Jahren. Eine Zulassung für Kinder in dieser Altersgruppe ist im Berichtszeitraum noch nicht erteilt. Nach wie vor ist eine Zulassung für eine COVID-19-Injektion für Neugeborene nicht erteilt worden.

Trotzdem werden auf S. 41 Tabelle 12 für Neugeborene bis einschließlich 27 Tage 187 (!) von einer Nebenwirkung betroffene Säuglinge angegeben. In der Altersklasse von 28 Tagen bis 23 Monaten werden 760 Fälle aufgeführt.

Auch in Bezug auf diese Altersgruppen wird die exakte Nachvollziehbarkeit erschwert bzw. unmöglich gemacht: Es ist nicht genau nachvollziehbar, wie viele Kinder von Nebenwirkungen im Alter von 2–4 Jahren betroffen waren, weil die Altersklasse für die Nebenwirkungen von 2–11 Jahren gefasst wird. In der Altersklasse von 2–11 Jahren werden 1.431 Betroffene von Nebenwirkungen angegeben.

Im 3. PSUR wird in einer Tabelle auf S. 46 angegeben, dass insgesamt im Berichtszeitraum vom 19. Dezember 2021 bis 18. Juni 2022 für 1.071 Neugeborene im Alter von 0–28 Tagen Verdachtsfälle von Nebenwirkungen gemeldet wurden. Von diesen Neugeborenen erhielten – außerhalb der Zulassung – 102 Kinder selbst eine Injektion mit *Comirnaty*®. Für 969 Neugeborene wurden

Im 2. PSUR sind Nebenwirkungen für Kinder von 0–4 Jahren enthalten, obwohl die Injektionen für Kinder dieses Alters noch nicht zugelassen waren.

437

TEIL IV

Verdachtsfälle von Nebenwirkungen gemeldet, ohne dass sie selbst eine Injektion erhalten hätten. Resultieren diese Verdachtsfälle aus der ihrer Mutter verabreichten Injektion – oder von Shedding, ohne dass es eingeräumt wird?

In der Altersgruppe der Kinder im Alter von 2–11 Jahren werden für den Berichtszeitraum 22 Fälle gemeldet, in denen den Kindern selbst *Comirnaty*® nicht verabreicht worden war (S. 46, Tabelle 14). Ob es sich hierbei um Fälle handelt, in denen die Kinder noch gestillt wurden, ist aus dem PSUR nicht ersichtlich.

4,2 % der aus klinischen Studien gemeldeten Nebenwirkungen im Berichtszeitraum betreffen Neugeborene und Säuglinge im Alter von 28 Tagen bis 23 Monaten (28 Fälle). Von diesen 28 betroffenen Säuglingen und Kleinkindern hatten 22 selbst eine Injektion erhalten, bei 6 von ihnen hatte die Mutter während der Schwangerschaft oder Stillzeit die Injektion erhalten. 9,7 % oder 65 Fälle der von Nebenwirkungen Betroffenen waren Kinder im Alter von 2–11 Jahren (S. 46).

Auch für die TRIS-Formulierung von *Comirnaty*® (s. Teil IV, Kapitel 2.8, S. 459), bei der statt des zunächst verwendeten Phosphat-Puffers ein Trometamol-Puffer zur Anwendung kommt, werden auf S. 75 des 3. PSUR 30 Todesfälle für das Produkt der 5–11 Jährigen (10 µg) angegeben, 3 Todesfälle für die höhere Dosierung der Altersgruppe ab 12 Jahren (30 µg), wobei die Tabelle keine genaue Angabe der Todesfälle für die jeweiligen Altersgruppen enthält.

Bei den Kindern im Alter von 0–17 Jahren sind ebenso wie bei den Erwachsenen nahezu ausschließlich Kinder ohne Vorerkrankungen von Nebenwirkungen betroffen, also gesunde Kinder, für die COVID-19 überhaupt kein Risiko dargestellt hätte! Das Mortalitätsrisiko der Kinder von 0–19 Jahren lag bei lediglich 0,0003 %.[34] Dem stehen 17 Todesfälle für die TRIS-Formulierung und 65 Todesfälle

Im 3. PSUR werden für 1.071 Neugeborene im Alter von 0–28 Tagen Verdachtsfälle von Nebenwirkungen gemeldet, obwohl *Comirnaty*® in dieser Altersklasse nicht zugelassen ist.

438

ERKENNTNISSE ÜBER NEBENWIRKUNGEN

für die PBS-Formulierung (Phosphat-Puffer) allein im Berichtszeitraum 19. Dezember 2021 bis 18. Juni 2022 gegenüber.

2.8 ERHEBLICHER UNTERSCHIED IN NEBENWIRKUNGSMELDUNGEN FÜR UNTERSCHIEDLICHE PUFFER-FORMULIERUNGEN BEI KINDERN

Am 2. November 2021 erteilt die EU-Kommission auf Empfehlung des CHMP vom 14. Oktober 2021 eine Zulassung für eine zusätzliche neue Zusammensetzung im Hinblick auf den verwendeten Puffer, und auch eine andere pharmazeutische Form.[35] Am 25. November 2021 wird diese Zusammensetzung auch für die Anwendung bei Kindern im Alter von 5–11 Jahren in einer angepassten Dosierung von 10 µg zugelassen[36].

Der Phosphatpuffer (PBS-Formulierung) aus der ursprünglichen Formulierung wurde in der neuen Formulierung durch einen Puffer mit Trometamol, Trometamol-Hydrochlorid und Sucrose (TRIS-Puffer) ersetzt. Diese TRIS-Formulierung wird für Kinder ab 12 und Erwachsene als fertige Injektionsdispersion in einer Dosierung von 30 µg angeboten. Für Kinder von 5–11 Jahren mit einer Dosierung von 10 µg und Kinder von 6 Monaten bis 4 Jahren mit einer Dosierung von 3 µg handelt es sich auch bei der TRIS-Formulierung um ein Konzentrat, das – wie das Ursprungspräparat – vor der Verabreichung mit Kochsalzlösung zu verdünnen ist.[37]

Präklinische und klinische Daten für die geänderte Formulierung von Phosphat-Puffer zu TRIS-Puffer werden nicht eingereicht. Sie werden als nicht erforderlich angesehen. Die Hersteller und Zulassungsbehörden nehmen Bezug auf die vorliegenden Daten zur ursprünglichen Formulierung mit dem PBS-Puffer (S. 23 des Beurteilungsberichts).[38]

Von Nebenwirkungen sind fast ausschließlich Kinder und Jugendliche ohne Vorerkrankungen betroffen, die bei COVID-19 ein Mortalitätsrisiko von 0,0003 % haben.

459

TEIL IV

Im Berichtszeitraum des 3. PSUR vom 19. Dezember 2021 bis zum 18. Juni 2022 wurden die unterschiedlichen Formulierungen von *Comirnaty*® mit dem Phosphat-Puffer einerseits und dem TRIS-Puffer andererseits parallel vertrieben. Für unterschiedliche Altersgruppen sind unterschiedliche Puffer-Formulierungen zugelassen, wobei für die Altersgruppe ab 12 Jahren beide Puffer-Formulierungen parallel zugelassen sind (Zusammenfassende Darstellung auf S. 25 des 3. PSUR, es ist aber auch aus der Zusammenfassung der Produktmerkmale auf der Website der EMA ersichtlich[39]):

- Kinder 0–6 Monate: keine Zulassung
- Kinder 6 Monate–4 Jahre: TRIS-Puffer, Dosierung 3 µg
- Kinder 5–11 Jahre: TRIS-Puffer, Dosierung 10 µg
- Kinder ab 12 Jahre: TRIS-Puffer und PBS-Puffer, Dosierung 30 µg

Auf S. 77 des 3. PSUR sind in Tabelle 20 die Nebenwirkungen für die unterschiedlichen Puffer-Formulierungen einander gegenübergestellt. Es sind folgende Aspekte auffällig:

- Auch in der Altersklasse unter 12 Jahren werden Nebenwirkungen für die PBS-Formulierung angegeben (1.479 Fälle), obwohl die PBS-Formulierung in dieser Altersklasse nicht zugelassen ist. Ob dies durch indirekten Kontakt mit der Injektion oder selbst erhaltene Injektion verursacht wurde, ist aus der Tabelle nicht ersichtlich. Das wirft die Frage auf, ob in der Altersklasse unter 12 Jahren die PBS-Formulierung off-label zur Anwendung gekommen ist.
- Für die Altersklasse ab 12 Jahren sind die beiden Formulierungen parallel zugelassen. Auffällig ist in dieser Altersklasse, dass die Anzahl der Nebenwirkungen in der Altersklasse 12–17 Jahre zwischen den Formulierungen sehr unterschiedlich ist: 654 Betroffene mit Verdachtsfällen für die

In der Altersklasse unter 12 Jahren werden Nebenwirkungen für die *Comirnaty*®-Version mit Phosphat-Puffer angegeben, obwohl diese Zusammensetzung für diese Altersklasse nicht zugelassen ist.

460

ERKENNTNISSE ÜBER NEBENWIRKUNGEN

TRIS-Formulierung stehen 21.290 Betroffene für die PBS-Formulierung gegenüber. Leider enthält diese Tabelle keine Angaben für die Altersgruppen ab 18 Jahre.

Ob die Zahl der verabreichten Dosen zwischen den beiden unterschiedlichen Puffer-Formulierungen in so erheblichem Maß abweicht, dass ein Verhältnis der Nebenwirkungen von 1/32,5 damit begründet werden kann, ist aus dem PSUR nicht ersichtlich. Die im PSUR ohne Anlagen enthaltenen Zahlen für verabreichte Dosen unterscheiden nicht zwischen den einzelnen Formulierungen.

Wie ist dieser erhebliche Unterschied in den absoluten Meldezahlen zu erklären?

Pfizer/BioNTech räumt im PSUR auf S. 74 ein, dass ein proportional höherer Anteil an Nebenwirkungen für die PBS-Formulierung zu verzeichnen sei. Ausnahmen seien höhere prozentuale Melderaten für die TRIS-Formulierung bei fehlerhafter Arzneimittelanwendung; auch die prozentualen Anteile von Schmerzen an der Einstichstelle, Erbrechen, Bauchschmerzen, Durchfall, Hautausschlag, Nesselsucht und Juckreiz an der Gesamtzahl der für die TRIS-Formulierung gemeldeten Verdachtsfälle mindestens 2 % seien bei der TRIS-Formulierung höher als bei der PBS-Formulierung.

Die Zahl der von einer Nebenwirkung Betroffenen liegt für die PBS-Formulierung erheblich über der Anzahl der Nebenwirkungen der TRIS-Formulierung. Die Tabelle 20 auf S. 76 gibt für die Altersgruppe bis einschließlich 17 Jahre im Berichtszeitraum 9.055 Betroffene für die TRIS-Formulierung gegenüber 22.772 Betroffenen für die PBS-Formulierung an.

BioNTech/Pfizer geht auf diesen erheblichen Unterschied zwischen den Zusammensetzungen zulasten der ursprünglichen Zusammensetzung mit PBS-Puffer nicht weiter ein. Die Schlussfolgerung auf S. 78 lautet lediglich: »Basierend auf der Überprüfung der mit der Tris/Saccharose-Formulierung gemeldeten Fälle wurden keine neuen Sicherheitsbedenken festgestellt.«[40]

461

TEIL IV

Warum thematisiert *Pfizer/BioNTech* den erheblichen Unterschied in absoluten Nebenwirkungen der PBS-Formulierung gegenüber der TRIS-Formulierung NICHT als ein Sicherheitssignal, dem nachgegangen werden muss?

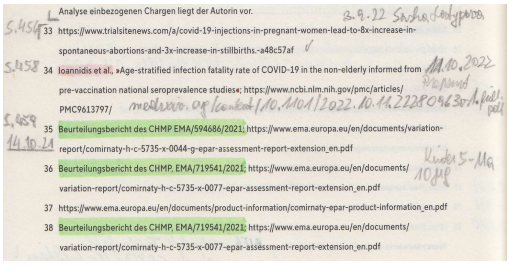
Könnte der Unterschied in den Meldezahlen mit der Tatsache zusammenhängen, dass die gleichzeitige Verwendung kationischer Lipidnanopartikel (hier: ALC-0315) mit Phosphat-Puffer(PBS) nach den Schilderungen im Patent von *BioNTech*[41] die ohnehin schon erhebliche Toxizität von kationischen LNP noch einmal steigert?

Erinnert sei hier an die Ausführungen im Patent, die bereits in Teil III Kapitel 3.4, S. 316 thematisiert wurden:

»Die Verwendung von Puffern [...] kann zur Aggregation von Lipoplexen führen, was sie für die parenterale Anwendung bei Patienten ungeeignet macht [...]. Im PBS-Puffer ist der gleiche Effekt stärker ausgeprägt.«[42]

Warum nimmt *BioNTech* die ursprüngliche Formulierung mit PBS-Puffer nicht vollständig vom Markt, warum verzichtet *BioNTech* nicht auf die Zulassung für die Formulierung mit dem PBS-Puffer?

Im Patent von *BioNTech* heißt es: Die gleichzeitige Verwendung kationischer Lipidnanopartikel mit Phosphat-Puffer steigert die ohnehin schon erhebliche Toxizität von kationischen LNP.



Analyse einbezogenen Chargen liegt der Autorin vor.

33 https://www.trialsitenews.com/a/covid-19-injections-in-pregnant-women-lead-to-8x-increase-in-spontaneous-abortions-and-3x-increase-in-stillbirths-a48c57af

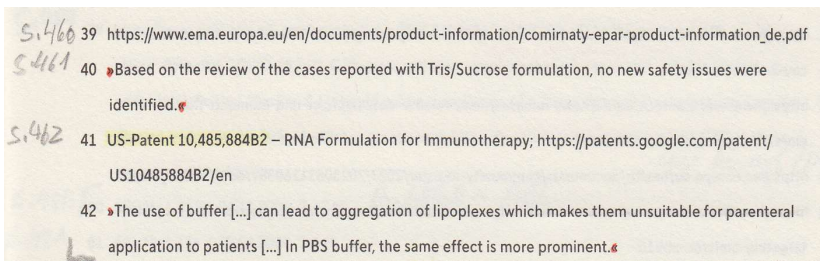
34 Ioannidis et al., »Age-stratified infection fatality rate of COVID-19 in the non-elderly informed from pre-vaccination national seroprevalence studies«; https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9613797/

35 Beurteilungsbericht des CHMP EMA/594686/2021; https://www.ema.europa.eu/en/documents/variation-report/comirnaty-h-c-5735-x-0044-g-epar-assessment-report-extension_en.pdf

36 Beurteilungsbericht des CHMP, EMA/719541/2021; https://www.ema.europa.eu/en/documents/variation-report/comirnaty-h-c-5735-x-0077-epar-assessment-report-extension_en.pdf

37 https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_en.pdf

38 Beurteilungsbericht des CHMP, EMA/719541/2021; https://www.ema.europa.eu/en/documents/variation-report/comirnaty-h-c-5735-x-0077-epar-assessment-report-extension_en.pdf



39 https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_de.pdf

40 »Based on the review of the cases reported with Tris/Sucrose formulation, no new safety issues were identified.«

41 US-Patent 10,485,884B2 – RNA Formulation for Immunotherapy; https://patents.google.com/patent/US10485884B2/en

42 »The use of buffer [...] can lead to aggregation of lipoplexes which makes them unsuitable for parenteral application to patients [...] In PBS buffer, the same effect is more prominent.«