

Bernhard Zimniok
Mitglied des Europäischen Parlaments
Europäisches Parlament
ASP 5F243
Wiertzstraat 60
B-1047 Brussels
Belgium

Per E-Mail

European Medicines Agency
Domenico Scarlattilaan 6
1083 HS Amsterdam

Fragen zur Qualität des Covid-modRNA-Vakzins

Sehr geehrte Damen und Herren,

Brüssel, den 05.01.2024

um die Qualität des Covid-modRNA-Vakzins entstand bereits kurz nach Beginn der Impfkampagne eine Debatte in Fachkreisen, die mittlerweile aufgrund der nicht mehr zu übersehenden Defizite, die sich in deutlich überdurchschnittlich auftretenden Nebenwirkungen äußern, auch in den Medien angekommen ist.

Im Namen der Unterzeichner sende ich Ihnen daher den folgenden Fragenkatalog mit der Bitte um zeitnahe Beantwortung.

Auf der Homepage der EMA gibt es die „COVID-19 vaccines: key facts“

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/covid-19-medicines/covid-19-vaccines-key-facts>

Dort heißt es:

„Added on 1 December 2023:

'Most talked about topics' section

Updated on 1 December 2023:

'Are mRNA vaccines gene therapies?' question“

Unter der Überschrift „mRNA vaccines“ findet sich der Punkt:

„Is there DNA in mRNA vaccine? (new)“

Dort steht:

„The mRNA in Comirnaty and Spikevax is manufactured using plasmid DNA.

Plasmids occur naturally in bacterial cells. They are used as a template to produce the mRNA of the vaccines.

Once the mRNA is produced, the manufacturing process includes steps to break down and remove the plasmid DNA as it is no longer needed.

The plasmid DNA is not intended to be part of the final mRNA vaccines. However, very small amounts of DNA fragments may remain. EMA has seen no evidence linking the residual DNA to side effects. EMA has set limits for the level of broken-down DNA in mRNA vaccines. The manufacturing process is carefully designed and controlled to ensure safe and acceptable levels, and the vaccines' quality is routinely checked."

Vorbemerkung bzw. Eingangsfrage:

1. Warum spricht die EMA entgegen den biologisch-pharmakologischen Fakten und entgegen den Auslassungen der Hersteller, also von Pfizer-Biontech sowie Moderna, noch immer bzw. seit wann genau eigentlich von „mRNA“, obwohl es modRNA heißen sollte?

Beweis 1.1: Pfizer-Biontech Modul 2.5 (m25-clinical-overview, available from <https://clinicaldata.ema.europa.eu/web/cdp/home>), Section 2.5.1.2.2

"BioNTech has developed multiple RNA-LNP platforms, including nucleoside-modified RNA (modRNA) which has blunted innate immune sensor activating capacity and thus augmented antigen expression."

Beweis 1.2: Der Firmenname Moderna ist ja gerade ein Kunstwort aus "mod" wie "modified" und RNA.

Die Bezeichnung mRNA suggeriert eine "Natürlichkeit" der aktiven Substanzen Tozinameran und Elasmomeran, die hier eindeutig nicht gegeben ist, da in diesem Molekül alle Uridin-Funktionen durch das in der Natur nicht vorkommende N1-Methylpseudo-Uridin ersetzt wurden. Ziel dieser Ersetzung war explizit, dieses mRNA-artige Molekül einigermaßen vor Abbau durch Nukleasen zu schützen und so die Wirkdauer zu verlängern. Insofern erachte ich jede Benutzung von „mRNA“ im Zusammenhang mit Comirnaty, Spikevax und deren Folgeprodukten als irreführend.

Man sollte den Begriff „mRNA“, so weit wie sachlich gerechtfertigt, vermeiden und keinesfalls für modRNA-Impfstoffe verwenden.

Leider bleibt etwas unklar, wann der oben zitierte Text der EMA im Dezember 2023 hochgeladen bzw. freigeschaltet wurde. Denn dafür fehlt eine konkrete Markierung.

1. Wann genau wurde der Text zu DNA in den modRNA hochgeladen bzw. frei geschaltet?

Gerade aus der unter Punkt 1 adressierten Unschärfe ergibt sich der Verdacht, dass aus bakterieller Plasmid-DNA zunächst echte mRNA erzeugt würde.

They <the plasmids> are used as a template to produce the mRNA of the vaccines.

2. Gibt es weitere Zwischenschritte? Wann genau wird die modRNA erzeugt?

In den „facts“ heißt es:

However, very small amounts of DNA fragments may remain.

EMA has set limits for the level of broken-down DNA in mRNA vaccines.

Demnach sollten diese Anteile quantifizierbar sein.

3. Wie genau lautet die zugelassene Spezifikation zum DNA-Gehalt der modRNA-Impfstoffe?
4. Wie genau lautet die zugelassene Spezifikation zum DNA-Gehalt in den fertigen Ampullen oder der Nominaldosis der modRNA-Impfstoffe?

Meine Mitstreiter haben EMA-Dokumente gefunden, wonach der Gehalt an DNA maximal 330 ng / mg RNA betragen sollte.

5. Handelt es sich dabei um die zugelassene Spezifikation?
6. Handelt es sich beim Bezugspunkt bzw. Nenner „mg RNA“ tatsächlich um den gemessener Gehalt an modRNA?
7. Sollte es sich beim Bezugspunkt bzw. Nenner „mg RNA“ nicht sinnvollerweise um den Nominalwert modRNA handeln?

Zur Frage 6 ist noch der folgende Umstand zu berücksichtigen: In der „Summary of Product Characteristics“ zum Comirnaty heißt es zwar:

„One dose (0.3 mL) contains 30 micrograms of tozinameran, a COVID-19 mRNA Vaccine (embedded in lipid nanoparticles).“

...allerdings hieß es im Clinical Study Report m5351-c4591001-final-analysis-interim-p-csr-body (available from <https://clinicaldata.ema.europa.eu/web/cdp/home>), Section 9.4.1:

BNT162b2 (BNT162 RNA-LNP vaccine containing modRNA that encodes P2 S): 10 µg, 20 µg, 30 µg

... was wiederum suggeriert, dass die Mengenangabe 30 µg sich auf den Komplex Tozinameran in-LNP bezieht, was bedeuten würde, dass die nominale modRNA-Dosis deutlich kleiner als 30 µg ist.

8. Welche Menge an Tozinameran sollte also in einer Dosis Comirnaty tatsächlich nominal enthalten sein?
9. Für den Fall, dass diese Menge tatsächlich der EMA unbekannt sein sollte, geben Sie bitte eine sinnvolle Schätzung für den Nominalgehalt von Tozinameran an, welchen man dann im Nenner zu den Fragen 4 bis 6 einsetzen sollte.
10. Aufgrund welcher Tatsachen und Überlegungen wurde der oben erwähnte oder tatsächlich verwendete Grenzwert festgelegt?
11. Wie genau differenziert die EMA zwischen „broken-down DNA“ und sonstiger Plasmid-DNA?
12. Oder differenzieren EMA bzw. die Hersteller gar nicht zwischen verschiedenen Arten und Ausprägungen von DNA?
13. Wie wird der Gehalt an DNA bestimmt?
14. Hat die EMA Nachuntersuchungen von Chargen der modRNA-Impfstoffe im Hinblick auf DNA-Gehalt in den Fertigprodukten veranlasst?

Aufgrund unseres Studiums der frei verfügbaren Dokumente¹ wird der DNA-Gehalt mittels eines qPCR-Tests bestimmt. Daraus ergeben sich folgende Fragen:

15. Welche Primer werden dort eingesetzt?
16. Wie zuverlässig ist dieses Verfahren, auch im Hinblick auf sonstige DNA?
17. Wurde das Verfahren gegen chemische Verfahren, die zwischen DNA und RNA jedweder Art differenzieren können, validiert?
18. Wurde das Verfahren nach ISO 17025 validiert?
19. Warum wurde kein chemisches Verfahren für die Messung von DNA eingesetzt?

Es heißt, dass der Herstellungsprozess routinemäßig kontrolliert wird. In einem Informationsschreiben des deutschen Paul-Ehrlich-Instituts (PEI)² wird zu den veröffentlichten, besorgniserregenden Befunden unabhängiger Labore zu erhöhtem DNA-Gehalt in modRNA-Impfstoffen an erster Stelle bemängelt, dass es sich um „abgelaufene“ Chargen gehandelt hätte. Dazu die Fragen:

¹ Rapporteur's Rolling Review assessment report, Overview and list of question, COVID-19 mRNA Vaccine BioNTech. Procedure No. EMEA/H/C/005735/RR. Date of revised report: 2020-11-25. Pages 18 and 20.

²https://www.akdae.de/fileadmin/user_upload/akdae/Arzneimittelsicherheit/Weitere/Archiv/2023/20231222.pdf?idU=1

20. Wie ist es technisch oder biochemisch denkbar, dass innerhalb von relativ kurzer Zeit, also innerhalb von wenigen Monaten oder Jahren, der DNA-Gehalt steigen sollte, obwohl es sich bei DNA um eines der stabilsten Makromoleküle überhaupt handelt?
21. Wenn der DNA-Gehalt tatsächlich über die Zeit steigen sollte, dann wäre am ehesten massive mikrobiologische Kontamination zu unterstellen. Hat das PEI also Hinweise auf mangelhafte Sterilität der modRNA-Produkte?
22. Liegt den Herstellern, der EMA oder dem PEI Zeitreihenuntersuchungen zum DNA-Gehalt von bestimmten Chargen vor?

Nun zu den Kernfragen:

“EMA has seen no evidence linking the residual DNA to side effects.”

Gerade an dieser Stelle hätte die EMA auf konkrete Referenzen verweisen müssen. Dies wurde unterlassen.

23. Warum wurde, trotz der überragenden Bedeutung dieser Aussage, darauf verzichtet, die Aussage konkret zu belegen?

Tatsächlich gibt es zahlreiche, z.T. sogar eindeutige Signale für ein erhöhtes Risiko bei verschiedenen Krebsarten konkret bezogen auf COVID-19-Impfstoffe und insbesondere die modRNA-Impfstoffe ^{3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14}

24. Hat die EMA keine Kenntnisse aus den Pharmakovigilanzdaten aus US-VAERS oder Eudravigilance?
25. Wurden keine Disproportionalitätsanalysen zu verschiedenen Krebsarten, vor allem auch aggregiert nach Klassen, vorgenommen?
Wenn nein: Warum nicht?
Wenn ja: Wie waren die Ergebnisse?
26. Hat die EMA keine Kenntnisse von den zahlreichen, wenn auch subjektiven Berichten von „Turbokrebs“ nach den COVID-19- Impfungen?
27. Hat die EMA keine Kenntnisse von den seit 2022 erhöhten Krebsraten inklusive entsprechender Todesfälle in den USA?
28. Hat die EMA keine Kenntnisse von der Zunahme von Krebsbehandlungen in der Schweiz?
29. Wie kann die EMA einen Zusammenhang zwischen oben genannten Signalen und dem DNA-Gehalt ausschließen?
30. Hat die EMA toxikologische GLP-Studien mit denjenigen Chargen veranlasst, welche einen erhöhten DNA-Gehalt aufweisen?
Wenn nein: Warum nicht?

³ <https://www.mwqfd.org/2022/02/turbokrebs-durch-c-impfung-dr-med-ute-krueger-miriam-reichel/>

⁴ <https://deutsche-wirtschafts-nachrichten.de/520841/Brisante-US-Studie-mRNA-Impfstoffe-koennten-Krebs-Risiko-erhoehen>

⁵ <https://www.theepochtimes.com/health/exclusive-cdc-finds-hundreds-of-safety-signals-for-pfizer-and-moderna-covid-19-vaccines-4956733>

⁶ <https://tkp.at/2023/02/14/cdc-analyse-massenhaft-schwerste-nebenwirkungen-ohne-einschreiten-der-behoerden/>

⁷ <https://tkp.at/2023/03/03/vaers-daten-belegen-turbokrebs-1-prostatakrebs/>

⁸ <https://tkp.at/2023/03/05/vaers-daten-belegen-turbokrebs-2-brustkrebs/>

⁹ <https://tkp.at/2023/03/07/vaers-daten-belegen-turbokrebs-3-magen-darm-krebs/>

¹⁰ <https://tkp.at/2023/03/09/vaers-daten-belegen-turbokrebs-4-lungenkrebs-und-neoplasien/>

¹¹ <https://tkp.at/2023/03/12/vaers-daten-belegen-turbokrebs-5-blutkrebs/>

¹² <https://tkp.at/2023/03/15/vaers-daten-belegen-turbokrebs-6-metastasen-und-uebersicht/>

¹³ <https://tkp.at/2023/04/12/turbokrebs-und-infektanfälligkeit-zwei-seiten-derselben-medaille/>

¹⁴ <https://theethicalskeptic.com/2023/12/29/the-state-of-things-pandemic-week-50-2023/> This group presents about monthly updates of US mortality data including risks of dying from cancer and expenditures for cancer therapies.

31. Hat die EMA derartige Studien auch vergleichend zu Spezifikationskonformen Chargen veranlasst?
Wenn nein: Warum nicht?
32. Bei Verneinung der Fragen 29 und 30: Wann wird die EMA entsprechende Studien veranlassen?

Abschließend stellt sich daher nochmals die Frage:

33. **Wieso sieht die EMA aktuell und konkret keine Veranlassung, aus Sicherheitsgründen, also (A) der offensichtliche Tatsache, dass hier eine „out of specification“ Situation vorliegt, (B) dem Umstand, dass sehr wohl zahlreiche Signale zu einer erhöhten Krebsrate bzw. „Turbokrebs“ vorliegen, und (C), dass es sehr wohl viele präklinische Befunde wie auch theoretische Überlegungen dazu gibt, dass DNA-Verunreinigungen in Parenteralia die Krebsgefahr erhöhen können, jede weitere Impfung mit den modRNA sofort und bis auf Weiteres zu untersagen?**

Vielen Dank vorab für Ihre Antwort.

Mit freundlichen Grüßen,



Bernhard Zimniok
Europaabgeordneter



Joachim Kuhs
Europaabgeordneter



Marcel de Graaff
Europaabgeordneter