

# **BEDINGTE ZULASSUNG DES BIONTECH-IMPFSTOFFES ENDET AM 21.12.2021 | VON BERNHARD LOYEN**

*Posted on 21. Oktober 2021*

## **Pfizer CEO Albert Bourla prognostiziert jährliche Corona-Impfungen.**

*Ein Kommentar von Bernhard Loyen.*

Schon im September 2020 formulierte der Vorsitzende und Chief Executive Officer des US-Amerikanischen Konzerns Pfizer Albert Bourla aufschlussreiche Sätze, hinsichtlich einer sich forcierenden Impfstoff-Diskussion und der damit drohenden Spaltung unterschiedlichster Gesellschaftsebenen.

Er behauptete in einem Interview bei dem US-Sender CNBC, dass Menschen, die sich **gegen** einen Impfstoff entscheiden würden sobald er verfügbar sei, dass Leben ihrer Mitmenschen *beeinträchtigen werden, denn wenn sie sich nicht impfen lassen, werden sie zum schwachen Glied, das es diesem Virus ermöglicht, sich zu vermehren*“ (1).

Er versicherte der Öffentlichkeit zudem, dass *"wir unser Produkt, unseren Impfstoff nach den höchsten ethischen Standards entwickeln werden"* (1). Zwei Statements, über die sich damals wie heute nun wahrlich streiten lässt.

Rückblickend sollte, also musste alles schnell gehen und es ging schnell. Am 21.12.2020 war für den COVID-19-Impfstoff für das Produkt COMIRNATY® aus dem Hause Pfizer/BioNTech die bedingte Zulassung in der Europäischen Union (EU) ab einem Alter von 16 Jahren erteilt worden.

EU-Kommissionspräsidentin Ursula von der Leyen teilte in einer Pressemitteilung vom 21.12.2020 mit: *„Heute schreiben wir ein weiteres wichtiges Kapitel einer europäischen Erfolgsgeschichte. Wir haben den ersten sicheren und wirksamen Impfstoff gegen COVID-19 zugelassen und weitere Impfstoffe werden folgen (...) Der Beginn der Impfkampagne wird ein großer Moment europäischer Geschlossenheit sein. Ein schönes Ende eines schwierigen Jahres und hoffentlich auch der Anfang vom Ende der Pandemie. Wir sitzen alle in einem Boot.“* (2).

Nun befinden wir uns im Oktober 2021. Es gibt weiterhin kein schönes Ende, über die Sicherheit und Wirksamkeit des Impfstoffs lässt sich streiten, vor allem jedoch der alltägliche Verordnungs-Wahnsinn wird Hand in Hand von Politik und Pharmaindustrie seit nun fast 18 Monaten den Menschen aufgenötigt und weiterhin abverlangt. Das Boot entpuppt sich als misslungene Metapher. Diese gleicht in der

Wahrnehmung von Abermillionen Menschen weltweit eher einem schlechten Remake der Truman-Show. Einem dystopischen Albtraum.

*Die Empfehlung der EMA stützt sich auf eine gründliche Bewertung der Sicherheit, Wirksamkeit und Qualität des Impfstoffs. Die Impfungen gegen das Coronavirus können in der EU damit wie geplant ab dem 27. Dezember 2020 beginnen, so die schriftliche Darlegung [auf der Webseite der Europäischen Union](#) (3).*

Der Antrag auf Erteilung einer bedingten Zulassung des von BioNTech und Pfizer entwickelten Impfstoffs ging am 1. Dezember 2020 bei der EMA ein. Eine bedingte Zulassung ist die Zulassung eines Arzneimittels, für die noch nicht alle für eine normale Zulassung erforderlichen Daten vorliegen.

Noch einmal zur Erläuterung der Vorgehensweise, eine bedingte Zulassung kann laut der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) nur dann erwogen werden, wenn der Nutzen der sofortigen Verfügbarkeit des Arzneimittels die Risiken im Zusammenhang mit der unvollständigen Datenlage deutlich überwiegt (3).

Laut Eigeninformation behauptete die EMA im Dezember 2020, dass anhand vorhandener Daten zu Sicherheit, Wirksamkeit und Qualität des Impfstoffs und Ergebnissen von Laborstudien und klinischen Prüfungen, rasch über Sicherheit, Wirksamkeit und Qualität des Produkts entschieden werden konnte. Die EMA empfahl die Erteilung der bedingten Zulassung, da der Nutzen des Impfstoffs die Risiken überwiegt.

Die Realität im Oktober 2021, mit dem Wissen von heute, den aktuellen Studien zurückliegender Wochen und Monate, den tagesaktuellen Zahlen, eine damals nicht nur gewagte, sondern eindeutig fahrlässige Entscheidung seitens der Europäischen Union.

Es lohnt der Blick auf den offiziellen [Durchführungsbeschluss der Europäischen Kommission vom 21.12.2020](#). Für Normalbürger ist es schlicht unmöglich sich durch den Wust von EU-Verordnungen, die zur bedingten Zulassung mit ausschlaggebend waren, einzuarbeiten. Sich einen Überblick zu verschaffen. Es ist jedoch mehr als aufschlussreich vereinzelte Hinweise zu recherchieren und nachzulesen. Zum Beispiel der unter Artikel 1 formulierte Hinweis, dass das Arzneimittel „COMIRNATY® - COVID-19-mRNA-Impfstoff mit der Nummer EU/1/20/1528 in das Arzneimittelregister der Union eingetragen ist (4,

Seite 3).

Recherchiert man diese Registernummer finden sich vier englischsprachige Seiten, mit dem Titel : *Ein Überblick über Comirnaty und warum es in der EU zugelassen ist* (5). Auf Seite 2 lautet eine Frage: *Kann Comirnaty die Übertragung des Virus von einer Person auf eine andere verringern?* Die Antwort darauf lautet: *Die Auswirkungen der Impfung mit Comirnaty auf die Verbreitung des SARS-CoV-2-Virus in der Bevölkerung sind noch nicht bekannt. Es ist noch nicht bekannt, inwieweit geimpfte Personen noch in der Lage sind, das Virus zu übertragen und zu verbreiten.* Stand laut Seite: Januar 2021.

Stand Oktober 2021, Zitate: Münster: *Inzwischen 85 Infizierte* nach 2G-Party im Club (6), *St. Pauli: Corona-Ausbruch* in Bar mit 2G-Regeln (7) und jüngst in Berlin: *Corona-Ausbruch nach 2G-Clubnacht* im Berliner Berghain (8).

Eine weitere Frage lautet auf Seite 2 (5): *Wie lange hält der Schutz durch Comirnaty an?* Die Antwort: *Derzeit ist nicht bekannt, wie lange der durch Comirnaty gewährte Schutz anhält. Die in der klinischen Studie geimpften Personen werden noch 2 Jahre lang beobachtet, um mehr Informationen über die Dauer des Schutzes zu sammeln.*

Diese Informationen erklären die jüngste Aussage von Pfizer CEO Bourla in einem Interview in der ABC-Sendung "This Week" am 26.09.2021: *Innerhalb eines Jahres, denke ich, werden wir in der Lage sein, zu einem normalen Leben zurückzukehren* (...) *"das wahrscheinlichste Szenario" sei die Notwendigkeit jährlicher Impfungen gegen das Coronavirus* (9).

Zudem stellt sich umgehend die Doppel-Frage, wer beobachtet aktuell und zukünftig über welche Kontrollmaßnahmen die *geimpften Personen*? Die digitale Dystopie-Realität nimmt weiter an Fahrt auf.

Die Zulassungserweiterung für Kinder und Jugendliche von 12 bis 15 Jahren erfolgte am 31.05.2021. Wie viele Kinder hatten doch gleich an der Studie teilgenommen? *Laut Eigenauskunft der Firma BioNTech* vom 30. April 2021 (10): *Die Einreichung basiert auf Daten einer zulassungsrelevanten Phase-3-Studie mit insgesamt 2.260 Teilnehmern zwischen 12 und 15 Jahren. Die ersten Ergebnisse der Wirksamkeitsanalyse wurden am 31. März 2021 bekanntgegeben.*

Schaut man sich diese Wirksamkeitsanalyse wiederum an, erfährt man, dass von den 2.260 US-Kindern, lediglich nur 1.131 den Wirkstoff verabreicht bekommen hatten. 1.129 gehörten damit einer Placebo-Gruppe an, erhielten also keine Wirkstoff-Injektion. Vertrauenserweckend und beruhigend? Nicht wirklich.

Am 18. Oktober gab nun die EMA bekannt, dass der Ausschuss für Humanarzneimittel mit der Bewertung des Antrags zur Ausweitung der Altersindikation des COVID-19-Impfstoffs COMIRNATY® von BioNTech/Pfizer auf Kinder im Alter von fünf bis elf Jahren begonnen hat (11). Das Pharmaunternehmen selber teilte Ende September mit, dass der Impfstoff aktuell auch bei Kindern im Alter von 2 bis 5 Jahren und im Alter von 6 Monaten bis 2 Jahren getestet wird, wobei diese Daten im vierten Quartal erwartet werden würden (12).

Kann dieser Macht- und Umsatzrausch noch gestoppt werden? Unwahrscheinlich, ausser ein Punkt des *Durchführungsbeschlusses der Europäischen Kommission* vom 21.12.2020 käme zu einer überraschenden Anwendung, bzw. entsprechender Auswirkung.

Artikel 4 der bedingten Zulassung des Impfstoffes COMIRNATY® lautet (4) : *Die Geltungsdauer der Zulassung beträgt ein Jahr ab dem Zeitpunkt der Bekanntgabe dieses Beschlusses*. Das wäre daher der 21.12.2021.

Ich habe das Unternehmen BioNTech bezüglich dieser Tatsache angeschrieben. Die Fragen lauteten:

1. Wurde von ihrem Unternehmen die notwendige Verlängerung einer/der bedingten Zulassung bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur beantragt?
2. Wann erfolgte die Einreichung einer entsprechenden Zulassungsverlängerung?
3. Erfolgte seitens der EMA eine dementsprechende Aussage oder Bestätigung, hinsichtlich ihres Anliegens?
4. Sollte einer Verlängerung der bedingten Zulassung seitens der EMA nicht entsprochen werden, wie wird das Unternehmen BioNTech darauf reagieren, bzw. reagieren müssen?

Die Pressestelle des Unternehmens sendete mit folgende Antwort: *Hallo Herr Loyen, die Verlängerung der bedingten Marktzulassung wurde beantragt und wir haben gestern eine positive Beurteilung durch die zuständige*

*Behörde erhalten (CHMP). Viele Grüße...*

Freundlich, aber leider nichtsaussagend. Die Erwähnung einer positiven Beurteilung klärt sich über [die jüngste Pressemitteilung](#) des Unternehmens vom 18. Oktober 2021 (13). Sie enthält jüngste Entscheidungen aus dem Hause der EMA. Sie beziehen sich auf Haltbarkeits- und Lagerungsmodalitäten. Zudem wird auf die zukünftige Dosierung bei Applikation von COMIRNATY® bei 5- bis unter 12-Jährige hingewiesen. Also geht das Unternehmen davon aus, dass auch hier eine bedingte Zulassung erfolgen wird.

Daher noch einmal der Blick auf den Abschnitt: *Wichtige Sicherheitsinformationen* dieser Pressemitteilung:

Rubrik „Möglicherweise“ : *Wie bei jedem Impfstoff schützt die Impfung mit COMIRNATY® möglicherweise nicht alle Empfänger des Impfstoffs... Personen sind möglicherweise erst 7 Tage nach ihrer zweiten Impfdosis vollständig geschützt.*

Rubrik „begrenzte Erfahrungen“: *Es liegen nur begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von COMIRNATY® bei schwangeren Frauen vor. Die Verabreichung von COMIRNATY® in der Schwangerschaft sollte nur in Betracht gezogen werden, wenn der mögliche Nutzen die möglichen Risiken für Mutter und das ungeborene Kind überwiegt. Zudem sei nicht bekannt, ob COMIRNATY® in die Muttermilch überginge.*

Wie reagieren das Bundesgesundheitsministerium und die STIKO auf solche „begrenzten Erfahrungen“, also den nachlesbaren Hinweisen? Auf der Seite „Zusammen gegen Corona“ findet sich folgende Empfehlung: *Seit dem 17. September 2021 empfiehlt die Ständige Impfkommission (STIKO) die Corona-Schutzimpfung generell auch für Schwangere und Stillende. Für die Empfehlung wurden neu verfügbare Daten zum Risiko von schweren COVID-19-Verläufen in der Schwangerschaft sowie zur Effektivität und Sicherheit der Impfung bei Schwangeren und Stillenden systemisch aufgearbeitet...[Für diese Personengruppen empfiehlt die STIKO die Impfung](#) mit zwei Dosen eines mRNA-Impfstoffs Comirnaty® von BioNTech/Pfizer (14).*

Bitte merken und archivieren - die STIKO und damit auch das Bundesgesundheitsministerium und zuarbeitende Medien empfehlen einen Impfstoff, bei dem der Hersteller extra darauf hinweist, es wären „begrenzte Erfahrungen“ zu beachten. Niemand darf und kann behaupten, *das haben wir ja alles nicht gewusst.*

Wie tief die Verflechtungen der Pharmaindustrie in die verordnende Politik und Wissenschaft erneut reichen, sollen zwei Abschluss-Beispiele aufzeigen. In beiden Fällen spielt das Unternehmen Pfizer/BioNTech eine wesentliche Rolle.

Beispiel 1: Den Durchführungsbeschluss der EU vom 21.12.2020 zeichnete der Vizepräsident der Europäischen Kommission Margaritis Schinas. Am 14. Oktober 2021 twitterte Herr Schinas folgenden Text: [Was für eine große Freude](#), zusammen mit Albert Bourla in unserem geliebten Thessaloniki Dr. Ugur Sahin und Dr. Özlem Türeci ...zu begrüßen (15).

Warum traf sich diese illustre Runde, worin findet sich der Grund zur Freude? Man traf sich zum Theophano Round Table, einer Diskussionsrunde. Das Thema des diesjährigen Zusammentreffens: ["Sicherung des zukünftigen Wohlbefindens durch Wissenschaft"](#) (16). Der dazugehörige Kaiserin-Theophano-Preis, inklusive entsprechender Verleihung, galt dieses Jahr dem Ehepaar Dr Ugur Şahin und Dr Özlem Türeci, ihres Zeichens Vordenker des Unternehmens BioNTech. Herr Schinas wird mit den Worten zitiert: *Die Wissenschaft ist die Krone der Politik in Zeiten der Krise*“ (16). Die Wissenschaft oder die Pharmaindustrie?

Beispiel 2: Christian Drosten ist Wissenschaftler der Stunde, Darling der Medien und vielfach prämierter Plauderer, z.B. in dem Grimme-Preis ausgezeichneten Podcast: *Coronavirus-Update*. Seine Zuarbeiterin, in dem Falle Co-Moderatorin, heißt Sandra Cisek. Eine Virologin. Auch sie [wurde schon für ihren Beitrag am Drosten-Podcast ausgezeichnet](#) (17). Nun wurde am 17. Oktober bei der US-Amerikanischen Society of Hematology in der hauseigenen Publikation Blood eine Studie veröffentlicht, an der u.a. auch Frau Cisek beteiligt ist. Unter dem Punkt: [Interessenkonflikt/Angaben](#) ist nachzulesen: *S.C. hat Honorare für die Beratung von Pfizer/BioNTech erhalten* (18). S.C. steht für - Sandra Cisek.

Diese Informationen überraschen nicht wirklich. Ermüden ein wenig, aber dienen vor allem als nützliche Teilstücke des sich abbildenden riesigen Mosaiks einer aktuellen modulierten Pharma-Polit-Medien-Täuschungskampagne der Jahre 2020/21 mit dem Titel: Corona-Pandemie.

Ich habe die Pressestelle von BioNTech schriftlich darum gebeten, mich zu informieren, sollte es zu einer Entscheidung, also Antwort der EMA gekommen sein.

Dum spiro, spero. Solange ich atme, hoffe ich.

## Quellen:

1. <https://www.cnn.com/2020/09/08/coronavirus-vaccine-pfizer-ceo-says-people-who-dont-take-it-will-become-weak-link.html>
2. [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/de/statement\\_20\\_2510](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/de/statement_20_2510)
3. [https://ec.europa.eu/germany/news/20201222-impfstoff-zulassung\\_de](https://ec.europa.eu/germany/news/20201222-impfstoff-zulassung_de)
4. [https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2020/20201221150522/dec\\_150522\\_de.pdf](https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2020/20201221150522/dec_150522_de.pdf)
5. [https://wuxudb.oss-cn-hangzhou.aliyuncs.com/ema/comirnaty-epar-medicine-overview\\_en.pdf](https://wuxudb.oss-cn-hangzhou.aliyuncs.com/ema/comirnaty-epar-medicine-overview_en.pdf)
6. <https://www1.wdr.de/nachrichten/westfalen-lippe/corona-infektionen-clubbesuch-muenster-100.html>
7. <https://www.ndr.de/nachrichten/hamburg/coronavirus/St-Pauli-Corona-Ausbruch-in-Bar-mit-2G-Regeln,corona8844.html>
8. <https://www.berlin.de/clubs-und-party/nachrichten/7017413-3041519-coronaausbruch-nach-club-nacht-im-berline.html>
9. <https://www.cnn.com/2021/09/26/pfizer-ceo-albert-bourla-said-we-may-need-annual-covid-shots.html>
10. <https://investors.biontech.de/de/news-releases/news-release-details/pfizer-und-biontech-beantragen-erweiterung-der-bedingten>
11. <https://www.pei.de/DE/newsroom/hp-meldungen/2021/211020-ema-beginn-bewertung-zulassung-serweiterung-comirnaty-kinder-ab-5.html>
12. <https://www.cnn.com/2021/09/28/pfizer-submits-data-to-fda-for-covid-19-vaccine-in-younger-children.html>
13. <https://biontechse.gcs-web.com/de/news-releases/news-release-details/neue-formulierung-von-comirnaty-erhaelt-positive-beurteilung>
14. <https://www.zusammengegencorona.de/impfen/familien/die-corona-schutzimpfung-fuer-schwanger>

e/

15. [https://twitter.com/MargSchinas/status/1448678919234854917?ref\\_src=twsrc%5Egoogle%7Ctwamp%5Eserp%7Ctwgr%5Etweet%7Ctwtr%5Etrue](https://twitter.com/MargSchinas/status/1448678919234854917?ref_src=twsrc%5Egoogle%7Ctwamp%5Eserp%7Ctwgr%5Etweet%7Ctwtr%5Etrue)
16. <https://www.theophano.eu/round-table-discussion-securing-future-wellbeing-through-science-2/>
17. <https://www.forschung-und-lehre.de/drosten-und-ciesek-sind-hochschullehrer-des-jahres-2021-3587/>
18. [https://ashpublications.org/blood/article/doi/10.1182/blood.2021013429/477351/Severe-impairment-of-T-cell-responses-to-BNT162b2#.YW6s\\_p0gzMo.twitter](https://ashpublications.org/blood/article/doi/10.1182/blood.2021013429/477351/Severe-impairment-of-T-cell-responses-to-BNT162b2#.YW6s_p0gzMo.twitter)

+++

Danke an den Autor für das Recht zur Veröffentlichung des Beitrags.

+++

Bildquelle: [Palatinate Stock](#) / shutterstock