Fünf Chemieprofessoren wollen beim Pharmaunternehmen BioNTech und dem für die Sicherheitsüberwachung von Arzneimitteln zuständigen Paul-Ehrlich-Institut Informationen einholen zu Bestandteilen, Eigenschaften und zur Qualitätskontrolle des Corona-Impfstoffs Comirnaty. Mehr als ein halbes Jahr lang werden sie mit unzureichenden, widersprüchlichen und mithin falschen Antworten hingehalten. Das alles sei „sehr beunruhigend“, erklärt einer der Beteiligten, **Jörg Matysik** von der Universität Leipzig, im Interview mit den NachDenkSeiten. Er zweifelt, ob die Behörden ihrem Auftrag, die Gesundheit der Bevölkerung zu schützen, nachkommen, weshalb der Fall demnächst vor Gericht landen könnte. Mit ihm sprach **Ralf Wurzbacher**.

Dieser Beitrag ist auch als Audio-Podcast verfügbar.

https://www.nachdenkseiten.de/upload/podcast/221011_Die_Richter_werden_feststellen_dass_die_Naturgesetze_auch_am_Paul_Ehrlich_Institut_gelten_NDS.mp3

Podcast: Play in new window | Download

Jörg Matysik, Jahrgang 1964, ist Professor für Analytische Chemie und Molekülspektroskopie, Direktor des Instituts für Analytische Chemie der Universität Leipzig und Leiter des Aufbau-Studiums „Analytik & Spektroskopie“. Gemeinsam mit vier weiteren Chemie-Professoren bemüht er sich seit Jahresanfang 2022, vom Herstellerunternehmen BioNTech sowie dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI) – zuständig für die Zulassung und Überwachung der Sicherheit von Impfstoffen und biomedizinischen Arzneimitteln in Deutschland – Informationen zu Eigenschaften, zur Qualitätskontrolle und zur möglichen Toxizität des Covid-19-Impfstoffs Comirnaty (BioNTech/Pfizer) zu erhalten. Seine Mitstreiter sind: Prof. Gerald Dyker von der Ruhr-Universität Bochum, Prof. Andreas Schnepf von der Universität Tübingen, Prof. Tobias Unruh von der Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg und Prof. Martin Winkler von der Zürcher Hochschule der angewandten Wissenschaften.

Herr Matysik, in unserem Gespräch wird es um Lipidnanopartikel, um Messenger-RNA und Spikeproteine gehen, alles Dinge, die für Laien nicht zum täglichen Brot gehören. Zum Einstand deshalb eine Frage mit hohem Anschauungswert: Welche Farbe sollte der Covid-19-Impfstoff Comirnaty aus dem Hause BioNTech/Pfizer eigentlich haben: weiß, grauweiß, gebrochenes weiß oder cremeweiß?

Farben können sowohl durch Absorption des Lichts als auch durch Streuung des Lichts

entstehen. Wenn alle Bestandteile des Impfstoffs kein Licht absorbieren, und das gilt für die deklarierten Komponenten, wird die Farbe nicht von der Absorption bestimmt, sondern von der Streuung. In diesem Fall hängt der Farbeindruck von der Größe der Nanopartikel ab, dem Brechungsindex und dem Winkel zwischen Lichtquelle, Probe und Betrachter.

Bei einer Partikelgröße von 40 bis 180 Nanometern sind wir im sogenannten Rayleigh-Regime. Rayleigh-Streuung kennen wir von der Farbe des Himmels am Tage, die durch Streuung des weißen Sonnenlichts an den kleinen Molekülen der Atmosphäre hervorgerufen wird. Daher erwarten wir, dass, je nach Betrachtungswinkel, Farbtöne von himmelblau bis tiefrot auftreten. Von der Seite betrachtet kann so ein Stoff auch grau erscheinen.

Wenn der Impfstoff hingegen verdirbt, weil die Partikel agglomerieren, dann kommen wir zu einem grauen Ton, wie wir ihn von den Wassertröpfchen von Regenwolken kennen. Nun steht auf dem Beipackzettel von Comirnaty, der Stoff sei grauweiß und solle bei Verfärbung nicht verwendet werden. Demnach hätte nur verdorbener Stoff verwendet werden sollen.

Wie bitte? Oder fangen wir besser von vorne an. Sie und Ihre vier Mitstreiter wollten bei BioNTech und beim Paul-Ehrlich-Institut (PEI) mit einem umfassenden Fragenkatalog auch dem Rätsel um die Farbe des Impfstoffs auf den Grund gehen. Es gibt Untersuchungen mehrerer Wissenschaftler, die Verfärbungen, Verunreinigungen bis hin zu sichtbaren Partikeln in der Dispersion beobachtet haben wollen. Wodurch könnte sich so etwas erklären?

Es irritierte, dass der Hersteller selbst gegenüber der *Berliner Zeitung* sagte, dass nicht alle verwendeten Komponenten farblos sind. Ist da also etwas drin, was nicht deklariert ist? Sehr seltsam ist auch, dass die optische Qualitätskontrolle laut PEI nach einer Vorschrift gemacht wird, die nur die Absorption, nicht aber die Streuung simuliert. Leider wollen der Hersteller und das PEI sich hierzu auch auf Nachfrage nicht äußern. Möglicherweise haben sie bisher nicht die eigentlichen physikalischen Hintergründe der Farbeffekte bedacht und irreführende Messungen durchgeführt. Aber wenn es schon bei den einfachsten Kriterien wie der Farbe derartige Probleme gibt, die offenbar nicht angegangen werden, ist das sehr beunruhigend. Wir hatten dem Hersteller und dem PEI sogar unsere Hilfe angeboten, aber darauf reagierte man nicht.

Was ist mit möglichen Verunreinigungen?

Ja, es gibt auch Berichte dazu. Unter Laborleitern sprechen wir darüber natürlich. Mit den vier Experimenten zur Chargenfreigabe, die das PEI durchführt, würde man diese jedenfalls nicht finden. Vor dem Bundesverwaltungsgericht hatte ich die Gelegenheit, dem

Verantwortlichen am PEI dazu kollegiale Hinweise zu geben. Gerne helfe ich der Behörde bei der Verbesserung der Analytik.

Bei dem Fall vor dem Bundesverwaltungsgericht ging es um die schließlich abgewiesene Klage zweier Soldaten gegen die sogenannte Duldungspflicht, also die Impfpflicht bei der Bundeswehr. Ihr Hauptvorwurf lautet, dass es keine umfassende Prüfung der Impfstoffe im Hinblick auf mehrere Bestandteile und deren möglicherweise toxische Wirkung gibt. Wie viele Punkte umfasst die Liste der durch Ihre Gruppe beanstandeten Unterlassungen und welche sind die gravierendsten?

Es beginnt damit, dass das PEI sich nicht selbst beim Hersteller die Proben nimmt, sondern sich diese zuschicken lässt. Stellen Sie sich vor, Lebensmittelbehörden würden nicht mehr selbst unangekündigt in die Küchen der Restaurants gehen, sondern ließen sich ihre Proben per Pizza-Taxi direkt ins Labor senden. Das PEI schreibt das ganz ungeniert auf seiner Homepage.

Wie schon angemerkt, gehen der Chargenfreigabe laut Aussage des zuständigen PEI-Mitarbeiters vor Gericht nur vier Tests voraus: Farbvergleich zu einem Standard mit dem Auge, pH-Wert-Messung sowie Integrität und Identität der mRNA. Zahlreiche andere Experimente, die man erwarten würde, etwa zur Größe der Nanopartikel, finden demnach gar nicht statt. Sehr beunruhigend sind auch die enormen Toleranzen bei der Qualitätskontrolle …

Was ist mit Toleranzen gemeint?

Die Toleranzbereiche geben an, welche Parameter für „in Ordnung“ befunden werden. Von einem Produkt, besonders einem Medizinprodukt, erwartet man eine Einheitlichkeit durch klare Definitionen. Wenn Sie eine Schraube kaufen, erwarten Sie auch, dass sie genau ins Gewinde passt und nicht, dass sie auch zu groß oder zu klein sein darf.

Es existiert zum Thema ein geleaktes Dokument und einige der darin enthaltenen Angaben hat der PEI-Mitarbeiter vor Gericht bestätigt: Der Durchmesser der Partikel darf von 40 bis 180 Nanometern variieren. Im Volumen ist das ein Faktor über 90. Diese Partikel haben also ganz unterschiedliche Eigenschaften, etwa in der Mobilität, in der zellulären Dynamik, dem Überwinden der Blut-Hirn-Schranke, in der Pharmakokinetik. Das bedeutet dann auch, dass Chargen extrem unterschiedliche Eigenschaften haben können. Im Übrigen sagte der PEI-Mitarbeiter, dass die Partikelgrößenverteilung gar nicht gemessen wird, obwohl das kein so schwieriges Experiment ist.

Das würde sich mit Hinweisen decken, wonach die Menge und der Schweregrad an Impfnebenwirkungen je nach verimpfter Charge voneinander abweichen. Ist das doch nicht bloß eine Spinnerei aus dem Internet?

Angesichts der Aussagen des PEI lässt sich das nicht ausschließen. Sehen Sie: Selbst der pH-Wert darf um eine ganze Einheit variieren. Auch das ist für biologische Präparationen enorm. Wir arbeiten mit Proteinen und in unseren Präparationen darf die Varianz des pH-Werts nicht 0,1 überschreiten. Ansonsten hätten die Proben andere Eigenschaften. Der sehr instabile Nano-Komplex aus mRNA und Lipiden dürfte aber noch deutlich empfindlicher sein. Der Mitarbeiter vom PEI sagte vor dem Bundesverwaltungsgericht aus, er habe nicht einmal die pH-Abhängigkeit der Stabilität untersucht. So viel Mühe hätte man sich aber schon machen müssen, bevor man derart großzügige Toleranzen festlegt.

Wie verhält es sich mit der mRNA, also dem „Wundermittelchen“ schlechthin im BioNTech-Impfstoff?

Auch das bereitet uns Sorgen. Was die sogenannte Integrität angeht, müssen nur 50 Prozent die richtige Länge haben. Vom Rest wird einfach behauptet, dass er inaktiv sei. Das kann ich nicht nachvollziehen, denn immerhin stellt die RNA den Bauplan für ein bestimmtes Protein dar. Wenn ich aus einem Buch die Hälfte der Blätter herausreiße, kann es noch immer gelesen werden, aber die Geschichte ergibt wahrscheinlich nur halb so viel Sinn.

Dann ist da die Identität der mRNA, die anhand von PCR-Tests geprüft wird. Das Problem dabei ist, dass man so ausschließlich das findet, was man sucht. Die PCR vervielfältigt nur die RNA-Moleküle, die mit einer vorgegebenen Sequenz übereinstimmen. Man kann also nur sagen, dass man die Ziel-RNA gefunden hat. Was sonst noch an falscher RNA herumschwimmt, sieht man einfach nicht.

Und wie steht das PEI dazu?

Uns hat es zur Antwort gegeben, es sei aufgrund des Produktionsprozesses ausgeschlossen, dass noch etwas anderes erzeugt wird, weshalb man auch nicht so genau suchen müsse. Dazu kommt: Mit einer PCR-Messung kann man vielleicht 200 der 6.000 Basen prüfen. Leider verweigert man uns die Auskunft, welche Gebiete der RNA getestet werden. Um ein umfassenderes Bild über die erzeugte mRNA zu erhalten, stehen heute modernere Methoden wie das „Next-Generation-Sequencing“ zur Verfügung. Bei der Chargenkontrolle werden die aber nicht verwendet. Der Herr vom PEI meinte dazu, dass diese Methoden „sehr empfindlich“ seien. Eigentlich sollte man sich das doch wünschen.

Sie haben sich auch mit den Nanolipiden befasst, in denen die mRNA „verpackt“ ist.

Bei den Lipiden unter den Handelsnamen „ALC-0159“ und „ALC-0315“ sind die Toleranzen für die Konzentrationen, zumindest nach dem geleakten Dokument, unverständlich hoch. Offenbar sind diese Verbindungen gar nicht auf Gentoxizität und Kanzerogenität geprüft worden und auch das PEI hat uns dazu bislang keinerlei Informationen gegeben. In einem Dokument der Europäischen Arzneimittelbehörde steht, Gentoxizität sei „nicht zu erwarten“. Das sehen wir als Chemiker anders: Eine Verbindung, die für die Wechselwirkung mit RNA optimiert wurde, ist sehr verdächtig und muss unbedingt genauer untersucht werden.

Es gilt bis heute bei Produzenten, Behörden und in der Politik das Mantra, wonach die Corona-Impfstoffe sicher, gut verträglich und hochwirksam seien. Alle, die Zweifel daran äußerten, selbst jene, die Zahlen und Belege dafür lieferten, wurden wahlweise ignoriert, verunglimpft oder, wie etwa der einstige Chef der Betriebskrankenkasse ProVita, Andreas Schöfbeck, gefeuert. Machen Sie sich um Ihren guten Ruf keine Sorgen?

Ich habe als verbeamteter Professor einen Eid auf das Grundgesetz und auf die Verfassung des Freistaates Sachsen abgelegt. Die damit einhergehenden Pflichten schließen ein, dass ich mein Fachwissen der Gesellschaft zur Verfügung stelle. Ich denke seit 30 Jahren über Farben nach und für mich ist offensichtlich, dass hier etwas faul ist. Das muss ich schon an die Öffentlichkeit bringen. Auch das PEI hat einen gesetzlichen Auftrag, nämlich für Deutschland den Gesundheitsschutz zu sichern. Leider kann ich nicht erkennen, dass dieses Institut, das einen so großen Namen trägt, dem nachkommt. Kommunikationsverweigerung ist unter Wissenschaftlern nicht akzeptabel.

Das PEI stellt sich auf die Position, alle nötigen Sicherheitsvorkehrungen und Qualitätsstandards würden beachtet. Wer hat recht?

Nach Anhörung vor dem Bundesverwaltungsgericht stellte der leitende Richter fest, dass das PEI seiner gesetzlichen Pflicht nicht nachgekommen sei, bei der Ermittlung und Einschätzung von Impfnebenwirkungen alle verfügbaren Daten, nämlich auch die der Krankenkassen, zu berücksichtigen. Das PEI rechtfertigte das mit „Softwareproblemen“. Es würde die Glaubwürdigkeit des PEI fördern, derlei Schwierigkeiten bei der Erfüllung gesetzlicher Pflichten offen zu kommunizieren, statt sich diese in langen Befragungen vor Gericht mühsam abringen zu lassen. Im Übrigen hatte die Europäische Arzneimittel-Agentur bei der Notzulassung des BioNTech-Impfstoffs 58 Beanstandungen notiert. Da sollte man

Bedenken schon offen kommunizieren können.

Sie selbst halten die mRNA-Technologie an sich für eine verheißungsvolle Innovation, etwa mit Blick auf die Krebsbehandlungen.

Es ist gut denkbar, dass diese Technologie in 20 Jahren ausgewachsen ist. Der Weg dahin muss allerdings seriös, evidenzbasiert und gesetzeskonform beschritten werden.

Wann kamen bei Ihnen Zweifel auf, dass die experimentellen Impfstoffe im Kampf gegen Corona das falsche Mittel sein könnten?

Mir erging es wie beim Befragen eines Prüflings. Wenn da irgendetwas hohl klingt, bohrt man nach. Wenn man dann keine, falsche oder sich widersprechende Antworten bekommt, hat man keinen Zweifel, dass der Kandidat ein Problem hat. Die offensichtlich falsche Information zur Farbe des Impfstoffs auf dem Beipackzettel haben wir erst zu fünft diskutiert. Auf unser anschließendes Nachfragen erhielten wir von BioNTech und dem PEI keine, falsche und sich widersprechende Antworten. Zum Beispiel hat das PEI auf unsere Frage zur Farbkontrolle auf eine Vorschrift zur Messung des Erweichungspunkts von Zäpfchen verwiesen. In Examensprüfungen erhält man selten Antworten, die so daneben liegen.

Was ist Stand der Wissenschaft in punkto Impfstoffsicherheit und -wirkung? Gibt es neue Arbeiten zu den Corona-Impfstoffen?

Eine sehr neue wissenschaftliche Publikation des Pathologen Michael Mörz aus Dresden beunruhigt: In den Entzündungsherden wird Spikeprotein, aber nicht die Hülle des Virus gefunden. Daraus folgt, dass dies nicht durch eine natürliche Infektion, sondern durch die Impfung hervorgerufen worden ist. Gewebeschädigungen werden sowohl im Hirn wie im Herz beobachtet. Statistische Studien, etwa von Peter Doshi und von Aseem Malhotra, die ein negatives Risiko-Nutzen-Verhältnis feststellen, sind recht neu. Eigentlich eine perfekte Gelegenheit zum Umsteuern.

Wenn es diese inzwischen doch sehr vielen Hinweise auf eine mögliche Gefährlichkeit der Impfstoffe gibt – warum schlägt dann das Meldesystem des PEI nicht Alarm?

Kollege Christof Kuhbandner von der Universität Regensburg hatte vor dem Bundesverwaltungsgericht die Gelegenheit, die Oberstatistikerin des PEI zu befragen. Die Dame hat vor Gericht zugegeben, dass eine inzwischen sechsstellige Anzahl an Todesfällen

nötig ist, um ein „Signal“ auszulösen.

Warum ist das so?

Herr Kuhbandner beschrieb das folgende Problem in der Auswertung und die PEI-Oberstatistikerin räumte ein, genau so zu arbeiten: Das PEI verwendet eine sogenannte Observed-versus-Expected-Sicherheitsanalyse. Dabei wird zunächst anhand der Sterbefallzahlen der Vorjahre geschätzt, wie viele Todesfälle in der geimpften Personengruppe unabhängig von den Impfungen aufgrund der üblichen Todesursachen wie Herzkrankheiten, Krebs, Schlaganfälle et cetera zu erwarten sind. Diese Zahl ist sehr hoch, weil sehr viele hochbetagte Menschen geimpft wurden. Wie Herr Kuhbandner mir freundlicherweise für dieses Interview berechnete, schätzt das PEI im aktuellen Sicherheitsbericht, dass für die mit BioNTech geimpfte Personengruppe in einem Zeitfenster von 30 Tagen nach den Impfungen mit etwas über 138.000 Todesfällen unabhängig von den Impfungen zu rechnen ist. Und ist dann die tatsächlich beobachtete Zahl an Todesfällen höher als die erwartete Zahl, ergibt sich ein Warnsignal.

Damit diese Analyse Sinn macht, müssen bei den tatsächlich beobachteten Todesfällen logischerweise sowohl die Todesfälle gezählt werden, die aufgrund der üblichen Todesursachen aufgetreten sind, als auch die durch die Impfungen verursachten. Im Fall der BioNTech-Impfungen würde sich ansonsten erst dann ein Warnsignal ergeben, wenn die Impfungen mehr als 138.000 Todesfälle hervorrufen würden, was absurd wäre. Aber genau diesen Fehler macht das PEI. Es zählt nur die mit Verdacht auf einen Impfzusammenhang gemeldeten Todesfälle und vergleicht diese Zahl dann mit der erwarteten Zahl an Todesfällen, die alle Todesursachen umfasst. Damit kann es praktisch erst bei flächendeckenden Verdachtstodesfällen von katastrophalem Ausmaß ein Warnsignal geben.

Könnten also in Deutschland mithin Zehntausende Menschen wegen der Einnahme eines Medikaments sterben und das PEI würde es nicht bemerken beziehungsweise das Präparat als sicher einstufen?

So habe ich die Zustimmung der Chefstatistikerin verstanden. Demnach würde das PEI den BioNTech-Impfstoff selbst noch nach Meldung von 138.000 Verdachtstodesfällen als sicher deklarieren. Man muss das Ganze noch vor dem Hintergrund sehen, dass es ein erhebliches Underreporting gibt, was das PEI auch zugibt. Der Hauptgrund ist wohl der, dass Ärzte wegen des Zeitaufwands, der nicht vergütet wird, einfach nicht dazu kommen. Allerdings hätten überlaufende Melderegister, etwa der Krankenkassen, längst alarmieren müssen. Vor dem Bundesverwaltungsgericht stellte sich heraus, dass das PEI als Bundesbehörde lediglich 13 Mitarbeiter im Meldewesen beschäftigt, die dann auch noch allen Fällen

detailliert nachgehen sollen. Wie soll das bei hunderttausenden Meldungen funktionieren?

Was Sie schildern, deutet auf eine ausgeprägte Betriebsblindheit der zuständigen Behörden hin. Könnte das PEI im Falle der Corona-Impfstoffe möglicherweise versucht sein, gar kein Sicherheitssignal bemerken zu wollen?

Auffallend ist, dass sich in vielen anderen Ländern die Behörden ähnlich verhalten wie das PEI. Sicherlich wird man in ein paar Jahren mehr dazu wissen. Die Aufarbeitung wird mühsam, aber sie wird kommen. Wie schnell es gehen wird, hängt zum Beispiel von Entwicklungen in den USA ab.

Nachdem das PEI Ihren Antrag auf Informationszugang nach dem Informationsfreiheitsgesetz (IFG) weitgehend abgeschmettert hat, könnte der Fall demnächst vor Gericht landen. Wie schätzen Sie dort Ihre Chancen ein?

Ja, wir erhielten vom PEI einen ablehnenden Bescheid. Nur in zwei kleinen Punkten bekamen wir eine Antwort, die höchst unvollständig war. Wir haben Einspruch erhoben. Am 2. September 2022 druckte die *Berliner Zeitung* ein Interview mit PEI-Präsident Klaus Cichutek. Auch diese Ausführungen waren nicht geeignet, unsere Fragen zu beantworten, was wir in einem schriftlichen Kommentar dargelegt haben.

Bedenkt man nur, dass wir fünf Professoren dem PEI seit einem halben Jahr zu erklären versuchen, dass Lichtstreuung nicht mit Lichtabsorption zu verwechseln ist, kann man sich über so viel Beratungsresistenz nur noch wundern. Dabei hängt viel von diesem Wissen ab: Die Beurteilung der Qualität der Impfstoffe durch den Arzt anhand seines Aussehens und damit die Gesundheit so vieler Menschen!

Unsere Chancen vor den Gerichten werden auch von der Großwetterlage abhängen. Der Widerstand gegen die Aufarbeitung nimmt aber ab. Ich bin jedenfalls überzeugt, dass die Richter am Ende feststellen werden, dass die Naturgesetze auch beim PEI gelten.

Und was passiert dann?

Ich vermute, dass bis dahin ein paar Jahre ins Land gehen werden. Dann interessiert die Sache vor allem die Zeitgeschichtler. Für unsere freiheitlich-demokratische Grundordnung wird es dennoch ein Sieg sein.

Titelbild: cortex-film/shutterstock.com