

Wie schlecht sind die Batches der Corona-Impfstoffe wirklich?

Von Sonja Padsch

1.8.2023

<https://tkp.at/2023/08/01/wie-schlecht-sind-die-batches-der-corona-impfstoffe-wirklich/>

Das Corona-Narrativ wurde durch Ukraine und Klima aus den Nachrichten verdrängt. Politik und Medien wollen eine Aufarbeitung der letzten drei Jahre nur insofern zulassen, als die Erzählung vom „sicheren und effektiven Impfstoff“ nicht hinterfragt wird. Doch die Menschen haben es längst verstanden und stimmen mit den Füßen ab.

Alle 4 bis 6 Monate sollten sich die Menschen injizieren lassen. Doch kaum jemand lässt sich mehr Gentechnik injizieren, die nur aufgrund juristischer Definition als „Impfstoff“ gilt. Gut so, denn neben der lückenhaften und überhasteten Entwicklung der Produkte findet auch keine seriöse unabhängige Prüfung der produzierten Ware (Batches/Chargen) statt. In Österreich und Deutschland kamen stark verunreinigte Astrazeneca-Chargen und Prozessvalidierungs-Chargen von BioNTech/Pfizer zum Einsatz.

Ein wissenschaftlicher Aufsatz aus Dänemark beschreibt, dass sich die dänischen BioNTech/Pfizer-Impfstoffchargen („Chargen“ oder „Batches“, sind Produkte, die in einer bestimmten Zeit zusammen hergestellt wurden – das sind meist mehrere 100.000e Impfstoffdosen) anhand der verursachten Nebenwirkungen in drei Gruppen einteilen lassen: Relativ häufige Nebenwirkungen, mäßige Nebenwirkungen und so gut wie keine Nebenwirkungen. [TKP berichtete](#). Während der Aufsatz die Fakten darlegt, wurde rasch darüber spekuliert, welche Ursache dieser Beobachtung zugrunde liegen könnte. Eine stark variierende Qualität muss nicht notwendigerweise Absicht sein.

Bereits das Wirkprinzip des Produkts sorgt für individuell sehr unterschiedliche Risiken: Tausende Milliarden Lipidnanopartikel mit dem Bauplan des Spikeproteins werden in einen Menschen injiziert. Diese verteilen sich nach dem Zufallsprinzip im Körper, schleusen sich als trojanische Pferde in Zellen ein und zwingen diese, künstliche Virenbestandteile zu produzieren. Das körpereigene Immunsystem zerstört diese durch Zufall ausgewählten Körperzellen. Schon bei einem Schuss können Körperzellen im Prozentbereich zerstört werden. Befinden sich diese in Herz oder Hirn, sind diese dauerhaft verloren.

Soweit zur geplanten Wirkung. Bei aller Unberechenbarkeit, ist eine Abhängigkeit von der Charge dadurch nicht indiziert.

Wie sieht es allerdings mit den Produkten in der Praxis aus? Bereits aus den 2020 geleakten Dokumenten der europäischen Arzneimittelbehörde EMA geht hervor, dass die Variationen in der Konzentration des

Wirkstoffe enorm groß sind. So darf die mRNA-Integrität von Phiole zu Phiole um fast das Doppelte variieren. Auch die Spezifikationen anderer Parameter sind offen wie Scheunentore. Zudem scheint die Auswahl der untersuchten Parameter äußerst lückenhaft.

Für die Hersteller und die Behörden bietet das den Vorteil: Wo man nicht prüft, kann man nichts finden.

Wo nichts gefunden wurde, kann man behaupten, dass man keine Hinweise auf Qualitätsmängel hätte.

BioNTech

Der wohl augenscheinlichste „Kunstgriff“ von BioNTech/Pfizer ist der Umstieg auf ein völlig anderes Produktionsverfahren nach den klinischen Studien. Die rund 40.000 Versuchsteilnehmer der Pfizer-Zulassungsstudie erhielten ein Präparat, das sich im Produktionsprozess wesentlich von den kommerziellen Chargen unterscheidet.

In der Massenproduktion setzt der Pharmakonzern für die Vermehrung der künstlichen RNA auf Bakterien. In den produktiven Chargen sind daher auch Verunreinigungen mit Plasmid-DNA zu finden, die es produktionsbedingt in den klinischen Chargen nicht geben konnte. Die Behörden haben die klinischen Studien dennoch zur Freigabe herangezogen. [TKP berichtete](#).

Man stelle sich vor, dass ein Chefpatissier einen Kuchen mit handverlesenen Zutaten nach einem Backrezept zubereiten, die Restaurantkritiker würden den Kuchen für gut befinden. Danach würde das Rezept per Fax an verschiedene Backstuben in aller Welt verschickt. Jede Backstube würde sich die Rezepte ausdrucken und sich mit günstigen Zutaten, die wiederum von verschiedenen Herstellern auf der ganzen Welt stammen, an die Zubereitung einer sehr kostengünstigen Version des Kuchens machen. Das Werk in Belgien würde mal das Mehl aus den USA, mal das Mehl aus Deutschland, mal die Eier aus Belgien, mal die Eier aus Österreich verwenden.

Jedem wird einleuchten, dass es je nach der Herkunft der Zutaten und dem Herstellerbetrieb Unterschiede in der Beschaffenheit der Kuchen geben würde. Wenn wir nun als Kriterium für den Kuchen annehmen, dass er rund sein muss, zwischen 5 und 10 Eiern und zwischen 200 und 500 Gramm Butter beinhalten muss, dann wird klar, dass es große Unterschiede im Geschmack geben muss und dass die einzelnen Kuchen nicht gleich sein müssen, wie der Ur-Kuchen des Chefpatissiers. Gleichzeitig werden Chefpatissier und Restaurantkritiker darauf bestehen, dass eh alle den Kuchen nach Rezept bekommen.

„Freedom of Information Act“-Anfragen liefern wertvolle Dokumente

Während Deutschland und Österreich so intransparent als nur möglich agieren und die EU sogar bei der US-Amerikanischen Nebenwirkungs-Datenbank VAERS interveniert hat, um im November 2022 alle Schadensmeldungen aus der EU zu verschleiern ([TKP berichtete](#)), findet man in anderen Ländern durchaus wertvolle Dokumente.

So wurde in Australien der „Comparability Report for PPQ Drug Product Lots“ – eine Vergleichbarkeitsstudie mit bereits produktiver Ware – mittels Informationsfreiheitsanfrage veröffentlicht. Im Web findet sich noch eine weitere Fassung dieses Dokuments, was deshalb spannend ist, da die beiden Fassungen teils an verschiedenen Stellen geschwärzt sind.

Das [australische Dokument ist hier](#), der [weitere Web-Fund hier](#).

Für den Report wurden unterschiedliche Batches, die in verschiedenen Fabriken produziert wurden, verglichen.

In der Tabelle 3 sind Chargen enthalten, die nach Österreich bzw. Deutschland geliefert wurden: EL1491 und EP2163. Was haben wir davon zu halten, dass die „Appearance“, dh das Aussehen, nur „essentially“, dh im Wesentlichen, frei von Partikeln ist – ganz im Gegensatz zu den klinischen Batches?

Wie sieht es mit dem Hinweis in Tabelle 1 aus, dass es sich bei in Österreich und Deutschland verwendeten Batches um Ware handelt, die für „Process Validation Phase I Stability“ verwendet wurde (EL1491)? Klingt das nach einem ausgereiften, stabilen Produktionsprozess? Oder ist „Process Validation Phase II Stability“ besser (EP2163)?

Aber auch in der Spalte „Historical Range: Emergency Supply“ finden sich in der Tabelle 3 unter der Fußnote „d“ zwei österreichische Lose und zwar aus dem „emergency supply Puurs/Puurs FC2“: EJ6796 und EJ6797. Diese gehören zu den „blauen“ Chargen mit den meisten Nebenwirkungen aus der dänischen Studie. Wer hat die Freigabe für diese Chargen erteilt? Zumindest bis im Frühjahr 2022 wurden sämtliche Chargen von BioNTech/Pfizer durch das PEI-Labor geprüft (Für Astrazeneca war das französische Prüflabor, für Moderna das belgische und für Janssen das holländische Prüflabor zuständig).

Alle anderen Länder der EU haben ausschließlich „administrative“ Batchprüfungen durchgeführt, sprich: das Vorhandensein der Prüfdokumente des jeweiligen Prüflabors geprüft. Somit war zum damaligen Zeitpunkt das PEI-Prüflabor zuständig.

Ein weiteres Dokument aus Australien ist im Zusammenhang mit den BioNTech-Produkten interessant: Der bekannte australische Twitter-Account [Jikkyleaks berichtet](#) über einige Chargen, die in Australien ausschließlich für Pfizer-Mitarbeiter reserviert waren.

Australien ist auch bezüglich der Batchprüfungen transparenter als Deutschland und Österreich. So werden [alle geprüften Batches veröffentlicht](#).

Die Charge FA4598 ist eine jener Chargen, die für Pfizer-Mitarbeiter reserviert war. Sie wurde am 30.7.2021 geprüft und mit dem Zusatz „OCABR Reviewed. Limited batch quantity allocated for use in Pfizer Australia employee vaccination program“ versehen. Also durch ein europäisches Prüflabor aus dem OCABR-Netzwerk geprüft, beschränkte Batch-Größe, reserviert für das Mitarbeiter-Impfprogramm von Pfizer-Australien. Dieser Batch wurde auch nach Österreich geliefert. Wer Dosen daraus erhalten hat, ist nicht öffentlich bekannt.

AstraZeneca

Doch auch die Vektorimpfstoffe haben ihre Tücken. Die Universitäten Ulm und Greifswald untersuchten zusammen 6 Chargen von AstraZeneca. Alle 6 waren mit einem erschreckend hohen Vielfachen des noch erlaubten Wertes verunreinigt. Von den anderen AstraZeneca -Losen kann man die Verunreinigung nur annehmen, wobei 6 Volltreffer bei 6 untersuchten Chargen darauf hinweisen, dass die Firma die Produktion ihrer Produkte zumindest dahingehend nicht unter Kontrolle hatte und auch das zuständige europäische Prüflabor in Frankreich zumindest diesbezüglich ein Lücke in der wohl gebotenen Prüfung aufwies.

Im [Interview](#) meinte eine der maßgeblich an der Untersuchung beteiligten (und selbst geimpften) Wissenschaftlerinnen, dass der Grad der Verunreinigung zwischen den Chargen variiert, was bei einem standardisierten Prozess nicht vorkommen sollte. Die Beobachtungen seien „mit sehr großer Wahrscheinlichkeit repräsentativ“.

Ein weiterer interessanter [Artikel](#) lässt tief in die Qualität des Herstellungsprozesses blicken: „*Vier von vier der untersuchten Chargen des ChAdOx1 nCov-19 Vakzins wiesen erhebliche Verunreinigungen mit Proteinen der Produktionszelllinie sowie nicht-strukturellen viralen Proteinen auf. Das Spezifikationslimit der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) für diesen Impfstoff hinsichtlich akzeptabler Mengen Wirkstoff-fremder Proteine, wurde dabei um ein 25-faches bis teilweise über 100-faches überstiegen.*“

Zwei der universitär untersuchten verunreinigten Stichproben (die Charge ABV7764 und die Charge ABV5443) wurden in Österreich verwendet.

[ABV7764](#)

[ABV5443](#)

Leider wurde die Charge ABV5300, die laut der österreichischen Behörde BASG im zeitlichen Zusammenhang zum Tod einer 49jährigen Frau aus Zwettl und mind. drei weiteren Meldungen [mit thromboembolische Ereignissen steht](#), nicht universitär und womöglich auch sonst nicht genau untersucht.

AstraZeneca-Batches (auch Vaxzevria) Liste österreichischer Chargen, alphanumerisch sortiert, zumindest teilweise auch in Deutschland verwendet:

- 210104
- 210152
- 210159
- 210159
- 210169
- 210169
- 210180

- AB0020
- AB0026
- AB0027
- AB0028
- ABV3025
- ABV5297
- ABV5300
- ABV5441
- ABV5443: Untersucht durch die Universität Greifswald
- ABV5839
- ABV6514
- ABV7764: Untersucht durch die Universität Ulm
- ABW0003
- ABW2953
- ABW4805
- ABW7197
- ABW9941
- ABX3519
- ABX5182
- ABX9638
- ABX9640
- ABY9244
- ABZ3033
- ABZ5354
- ABZ5625
- ABZ5778
- ABZ5781
- ABZ6077
- ACA1942
- ACA1946
- ACA5472
- ACA8313
- ACB1220
- ACB1241
- ACB3797
- ACB3799
- ACB6283
- NJ0138

- NP0087

BioNTech/Pfizer-Batches (Comirnaty) Liste österreichischer Chargen, alphanumerisch sortiert, zumindest teilweise auch in Deutschland verwendet:

- 1F1007A
- 1F1012A
- 1F1013A
- 1F1014A
- 1F1030A
- 1F1048A
- 1F1053A
- 1F1059A
- 1G044A
- 1K080A
- 1K082A
- 31134TB
- 36637TB
- EJ6134
- EJ6136
- EJ6790
- EJ6796: emergency supply Puurs/Puurs FC2
- EJ6797: emergency supply Puurs/Puurs FC2
- EK9788
- EL1491: Prozessvalidierung Phase I, Stability (LNP: Puurs, F&F: Puurs FC2, Process 2: BNT/Rentschler, Germany)
- EP2163: Prozessvalidierung Phase II, Stability (LNP: Puurs, F&F: Puurs VC2, Process 2: Andover, USA)
- EP2166
- ET1831
- ET3620
- ET7205
- EW2239
- EW2246
- EW4815
- EX0893
- EX7823
- EY3014

- EY7015
- FA4598
- FA5831
- FC0681
- FC2473
- FD0168
- FD1921
- FD4555
- FD6840
- FE6208
- FE7051
- FE8244
- FF0680
- FF2832
- FF2834
- FF3318
- FF8288
- FG4509
- FG4592
- FG7911
- FG9428
- FH0161
- FH3253
- FH9678
- FH9951
- FJ5324
- FJ5973
- FJ8041
- FK5475
- FK6303
- FK6304
- FL4213
- FL4574
- FL5324
- FM4289
- FM7783
- FN0987
- FN4071

- FN4072
- FN4074
- FN4077
- FN4365
- FN5519
- FN5988
- FP1965
- FP1971
- FP1972
- FP1979
- FP1980
- FP8234
- FP8748
- FP8956
- FP9632
- FR3566
- FR5493
- FR8477
- FR9187
- FW0201
- GD6793
- GD6799
- GD6802
- GE8297
- GG3683
- GG6383
- GH9545
- GH9722
- GH9851
- GJ1988
- GJ2631
- GJ2636
- GJ2638
- GJ2640
- GJ7179
- GJ7181
- GJ7184
- GL6799

- PCA002
- PCA0026
- PCA0029
- PCA003
- PCB0001
- PCB0003
- PCB0017
- PCB0018
- SDCC8
- SDCH8

Die in diesem Artikel geäußerten Ansichten spiegeln nicht unbedingt die Ansichten der fixen Autoren von TKP wieder. Rechte und inhaltliche Verantwortung liegen beim Autor.

Sonja Padsch ist Informatikerin und schreibt unter einem Pseudonym.
