

# „Im Notfall auch ohne Zulassung“

**Das Paul-Ehrlich-Institut hat interne Protokolle und Unterlagen veröffentlicht, die zeigen, dass es dort ernste Zweifel an einer übereilten Zulassung der Corona-mRNA-Präparate gab. Nach außen hin aber schwieg man. Die Entscheidungen waren anderswo gefallen.**

PAUL SCHREYER, 24. November 2026, 0 Kommentare, PDF

Ein lockeres Lächeln, ein Nicken, ein verständnisvoller Blick: Der Milliardär ist aufgeräumter Stimmung. Er trägt einen blassblauen Pullover, nippt leger an seinem Kaffeebecher und lauscht den Fragen von ARD-Moderator Ingo Zamperoni. Es ist der 12. April 2020, Ostersonntag, der Tag der Auferstehung Jesu Christi, im kirchlichen Kalender das Ende der Karwoche und damit der „geschlossenen Zeit“ – *tempus clausum* –, in der die Gläubigen „durch Fasten, Abstinenz sowie vertiefteres Gebetsleben“ zu sich und Gott finden sollen. Vor den Fernsehgeräten sitzen Millionen österlich gestimmte Bundesbürger und lauschen. Auf ein Stichwort des Moderators hin erläutert der Milliardär in den folgenden Minuten im lockeren Plauderton, wie sich die Deutschen – und im übrigen auch alle anderen Erdenbewohner – die nächsten Monate vorzustellen haben:

> *„Wir werden den zu entwickelnden Impfstoff letztendlich sieben Milliarden Menschen verabreichen. Da können wir uns keine Probleme mit bedrohlichen Nebenwirkungen leisten. Und doch werden wir die Entscheidungen zum Einsatz eines neuen Impfstoffes auf einer geringeren Datengrundlage als sonst fällen, damit wir schnelle Fortschritte erzielen. (…) Unsere Stiftung spielt hierbei eine große Rolle, denn wir sind die größten Förderer von Impfstoffen (…) Ich bin beeindruckt davon, dass jetzt alle Welt darüber spricht, dass sich Medikamente herauskristallisieren, nicht nur Moderna, Curevac, Sanofi, Novavax und so weiter. Dies sind die Mittel, in die jetzt investiert werden muss. (…) Im Sommer können wir hoffentlich einige Bereiche des Lebens wieder öffnen. Zu der Normalität vor Corona werden wir erst dann zurückkehren können, wenn wir entweder ein Wundermittel gefunden haben, das in 95 Prozent der Fälle hilft, oder wenn wir einen Impfstoff entwickelt haben. (…) Langfristig wird die Produktion so hochgefahren, dass alle Menschen auf unserem Planeten damit geimpft werden können.“*

Es sind Sätze, die nachhaltig irritieren. *„Wir“* werden „die Entscheidungen zum Einsatz des Impfstoffes fällen“, *„wir“* werden „den Impfstoff verabreichen“ und *„wir“* können dann, vielleicht, „einige Bereiche des Lebens wieder öffnen“. Wer, die Frage drängt sich auf, ist mit „wir“ gemeint? Der Milliardär und die Regierungen der Welt, im Tandem? Was ist es, das den Mann im blassblauen Pullover wie selbstverständlich annehmen lässt, er gehöre zum Kollektiv gewählter Entscheidungsträger, die über Wohl und Wehe von Milliarden Menschen befinden dürften?

Der Moderator fragt nicht nach. Er dankt und der Milliardär lächelt. Die langjährige RBB-Journalistin Annekatrin Mücke spricht Jahre später von einem „als Interview getarnten Statement eines offensichtlich allmächtigen Mannes“. Eines Mannes, so ließe sich ergänzen, der sich auf Geschäfte versteht. Vor einem halben Jahr erst, im September 2019, hat seine Stiftung 55 Millionen Dollar in die Firma Biontech investiert, einen bis dahin kaum bekannten Entwickler neuartiger mRNA-Präparate. Das große Impfen wird nun bald beginnen. Zwar müssen zuvor noch deutsche Gremien tagen, der lieben Ordnung halber, das Ziel aber steht fest.

## April 2020: „Ein Impfstoff ist der Schlüssel zu einer Rückkehr des normalen Alltags“

Auch die Ministerpräsidenten der Bundesländer, von Sachsen bis Schleswig-Holstein, haben die Worte des Milliardärs in der ARD vernommen. Drei Tage später, am 15. April, beraten sie mit der Bundeskanzlerin und stellen sich in einem gemeinsamen Beschluss hinter seinen Plan:

> *„Die Bundesregierung unterstützt deutsche Unternehmen und internationale Organisationen dabei, die Impfstoffentwicklung so rasch wie möglich voranzutreiben. Ein Impfstoff ist der Schlüssel zu einer Rückkehr des normalen Alltags. Sobald ein Impfstoff vorhanden ist, müssen auch schnellstmöglich genügend Impfdosen für die gesamte Bevölkerung zur Verfügung stehen.“*

Da bleibt kein Spielraum für Debatten. Am gleichen Tag ist die Corona-Impfung erstmals auch Thema in den internen Protokollen des Robert Koch-Institutes (RKI). Dort heißt es:

> *„Es gibt jedoch bislang keine Erfahrungen mit RNA- und DNA-Vakzinen, im Zulassungsprozess u.U. relevant. (…) Diskussionen laufen mit Gates Foundation und CEPI (…) EMA und Pfizer überlegen, ob sie ggf. die Phase III Studien auslassen und direkt in eine breite Anwendung gehen (…) Solch eine Entscheidung bedeutet für uns: gute Risikokommunikation und entsprechende Post- Marketing Surveillance, damit man wesentliche Impfkomplikationen schnell erkennt. Derzeit wird in der Literatur* Immune Enhancement *diskutiert (schwere Erkrankung durch Impfung) (…) Es gibt keine Erfahrung mit mRNA-Impfstoffen, aber ein großer Vorteil wäre, dass wenn man die Produktionsstätten hat, rel. schnell viel Impfstoff hergestellt werden kann.“*

In derselben Woche nach Ostern beauftragt Gesundheitsminister Jens Spahn das RKI mit der Erarbeitung eines Konzepts zur Impfung. Das Protokoll vermerkt, es gebe „eine große Erwartungshaltung“.

Einen Monat später, am 12. Mai, kommt der „Krisenstab Impfstoffbereitstellung“ zusammen, an der Spitze Klaus Cichutek. Der Professor für Biochemie leitet das Paul-Ehrlich-Institut (PEI), das für die Zulassung und Sicherheit von Arzneimitteln in Deutschland zuständig ist. Die internen Dokumente dieses Krisenstabes – 240 Seiten Protokolle, Präsentationen und E-Mails aus dem Zeitraum 2020 bis 2022 – hat das PEI jetzt, im Oktober 2026, überraschend veröffentlicht, in so vollständiger Stille , dass selbst das Ärzteblatt erst einen Monat später davon Notiz nimmt.

Beantragt hatten die Veröffentlichung die Vertreter der AfD in der Corona-Enquete-Kommission des Bundestages. Die Idee, die Kommission zu nutzen, um an die Dokumente zu gelangen, hatte Stefan Homburg, Sachverständiger für die AfD in dem Gremium. So schildert er selbst es gegenüber Multipolar. Die anderen Parteien in der Kommission hätten den Antrag jedoch ohne Diskussion abgelehnt und ein Vertreter des Gesundheitsministeriums dazu „über Monate immer wieder Ausflüchte präsentiert, die so absurd waren, dass ich sie mir nicht gemerkt habe", so Homburg. Das PEI selbst habe „nicht reagiert". Warum und auf wessen Weisung die Behörde die Protokolle nun plötzlich doch veröffentlicht hat, bleibt damit unklar. Allerdings hatte der neu ins Amt gekommene Gesundheitsminister Carsten Linnemann (CDU) Ende September im Bundestag auf eine Frage der AfD hin überraschend erklärt, die Regierung wolle von der Enquete-Kommission erbetene Protokolle bereitstellen. Zweieinhalb Wochen später legte das PEI die Dokumente vor.

Es ist ein weiterer Schritt in einer langen Kette der Aufklärung. Die Enquete-Kommission selbst wurde erst möglich durch einen öffentlichen Stimmungswandel nach dem medialen und politischen Aufruhr rund um die 2024 erfolgte Publikation anderer jahrelang geheim gehaltener Protokolle: eben jener des Robert Koch-Instituts. Die Puzzlesteine vervollständigen sich, Stück für Stück. Doch nicht jeden interessiert es.

Unmittelbar nach der geräuschlosen Veröffentlichung der PEI-Unterlagen berichtet einzig der freie Journalist Bastian Barucker, der gerade ein Buch zur Rolle des Paul-Ehrlich-Instituts bei der Corona-Impfkampagne veröffentlicht hat. An den großen Medien – auch an den oppositionellen – rauschen die neuen Dokumente vollständig vorbei, kein Bericht, keine Analyse, nichts. Dabei ist der Inhalt auch diesmal mehr als brisant. (1)

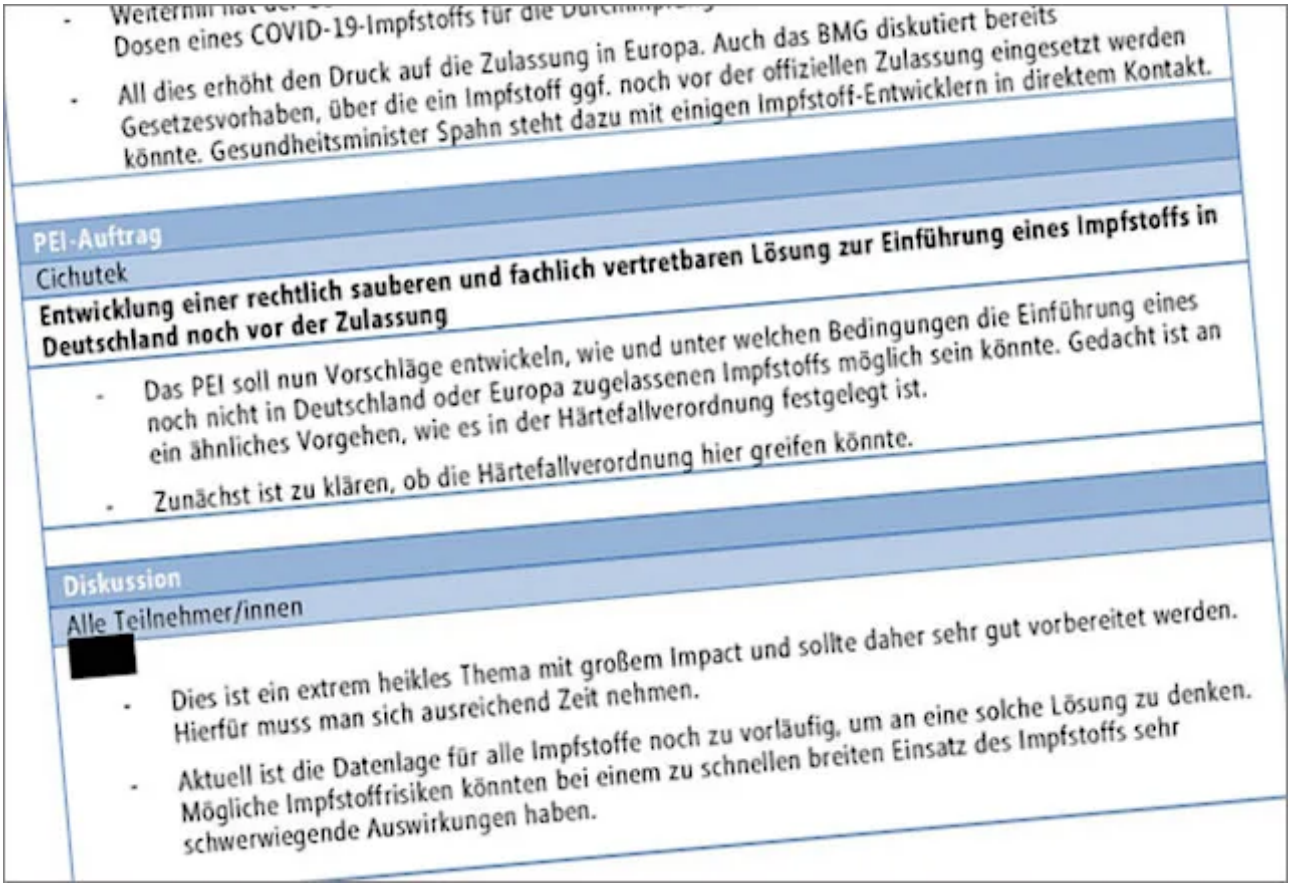
## Mai 2020: „Wachsender Druck zur zeitnahen Bereitstellung eines Impfstoffs"

Das früheste der nun vorgelegten Protokolle, datiert auf den 12. Mai 2020, kommt gleich in der ersten Zeile zum Punkt: „Problemhintergrund: Wachsender Druck zur zeitnahen Bereitstellung eines Impfstoffs gegen COVID-19 – im Notfall auch ohne Zulassung". Cichutek referiert seinen Kollegen den „PEI-Auftrag", formuliert entweder von ihm selbst oder – wahrscheinlicher – von Spahns Gesundheitsministerium, dem das PEI als nachgeordnete Behörde weisungsgebunden ist: „Entwicklung einer rechtlich sauberen und fachlich vertretbaren Lösung zur Einführung eines Impfstoffs in Deutschland noch vor der Zulassung". Eine Quadratur des Kreises steht also an, eine Zulassung ohne Zulassung.

Cichutek ist schon lange ein Verfechter von Gentherapien und forscht bereits seit den 90er Jahren zu deren Möglichkeiten. Eine PEI-Mitteilung von 2001 erklärt, es sei „sein Verdienst, dass das PEI im Bereich der Gentherapie international als kompetenter Ansprechpartner gefragt ist". Schon im März 2020 hatte er gegenüber dem SPIEGEL betont, man habe „eine Vielzahl flexibel einsetzbarer Möglichkeiten", um den Zulassungsprozess der Corona-Präparate nun „zu beschleunigen".

Ein Krisenstabsmitglied, dessen Name geschwärzt ist, äußert auf der Sitzung am 12. Mai allerdings Bedenken, wie das Protokoll vermerkt: Dies sei „ein extrem heikles Thema mit großem Impact", wofür „man sich ausreichend Zeit nehmen" müsse. Und weiter:

> *„Aktuell ist die Datenlage für alle Impfstoffe noch zu vorläufig, um an eine solche Lösung zu denken. Mögliche Impfstoffrisiken könnten bei einem zu schnellen breiten Einsatz des Impfstoffs sehr schwerwiegende Auswirkungen haben."*



- Weiterhin hat der [redacted] Dosen eines COVID-19-Impfstoffs für die Durchimpfung
- All dies erhöht den Druck auf die Zulassung in Europa. Auch das BMG diskutiert bereits Gesetzesvorhaben, über die ein Impfstoff ggf. noch vor der offiziellen Zulassung eingesetzt werden könnte. Gesundheitsminister Spahn steht dazu mit einigen Impfstoff-Entwicklern in direktem Kontakt.

**PEI-Auftrag**

Cichutek

**Entwicklung einer rechtlich sauberen und fachlich vertretbaren Lösung zur Einführung eines Impfstoffs in Deutschland noch vor der Zulassung**

- Das PEI soll nun Vorschläge entwickeln, wie und unter welchen Bedingungen die Einführung eines noch nicht in Deutschland oder Europa zugelassenen Impfstoffs möglich sein könnte. Gedacht ist an ein ähnliches Vorgehen, wie es in der Härtefallverordnung festgelegt ist.
- Zunächst ist zu klären, ob die Härtefallverordnung hier greifen könnte.

**Diskussion**

Alle Teilnehmer/innen

[redacted]

- Dies ist ein extrem heikles Thema mit großem Impact und sollte daher sehr gut vorbereitet werden. Hierfür muss man sich ausreichend Zeit nehmen.
- Aktuell ist die Datenlage für alle Impfstoffe noch zu vorläufig, um an eine solche Lösung zu denken. Mögliche Impfstoffrisiken könnten bei einem zu schnellen breiten Einsatz des Impfstoffs sehr schwerwiegende Auswirkungen haben.

**Auszug aus dem PEI-Protokoll vom 12. Mai 2020** | Quelle

Doch solche Zweifel sind jetzt nicht länger zielführend. Der Impfstoff kommt im Eilverfahren, ein politischer Beschluss, die Beamten sollen lediglich Wege finden, das Ganze „rechtlich sauber und fachlich vertretbar“ über die Bühne zu bringen.

Bereits auf der Sitzung vom 12. Mai wird man kreativ und ist schon bemüht, den absehbaren Schaden vom PEI abzuwenden. Vielleicht, so heißt es im Protokoll, könne das Bundesgesundheitsministerium (BMG) den Impfstoff ja direkt beschaffen, auf Grundlage der gerade in Beratung befindlichen (und zwei Wochen später beschlossenen) MedBVSV. Das kryptische Kürzel steht für „Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungs-Verordnung“. Diese Verordnung macht das Bundesgesundheitsministerium zum zentralen Einkäufer von Corona-Produkten aller Art (am bekanntesten die Masken) und schafft dazu zahlreiche rechtliche Ausnahmen, etwa mit Blick auf die Arzneimittelzulassung. Im PEI-Krisenstab wittert man darin eine Chance, denn, so das Protokoll vom 12. Mai:

> *„Dies hätte auch den Vorteil, dass die Verantwortung für ein wenig geprüftes Arzneimittel beim BMG und nicht beim PEI läge.“*

Ein Mitarbeiter, dessen Name ebenfalls geschwärzt ist, widerspricht: Laut Verordnung müsse das PEI als zuständige Bundesoberbehörde ein fachliches Gutachten erstellen – „eine fachliche Verantwortung“ trage man „demnach schon“. Cichutek differenziert daraufhin feinsinnig: rechtlich gesehen brauche die Regierung dieser PEI-Empfehlung am Ende gar nicht zu folgen. Kann man sich also, so schwingt es zwischen den Zeilen mit, der Verantwortung nicht doch irgendwie entledigen? Abschließend stellt der PEI-Präsident das Thema in den großen politisch-administrativen Rahmen: Die europäische Arzneimittelbehörde EMA, die für die Zulassung der Corona-Impstoffe zuständig ist, sei „in der Situation wahrscheinlich zu unbeweglich“ und könne „nicht flexibel genug auf den

Pandemiedruck reagieren“. Das PEI müsse daher nun „über die EMA hinausdenken“. Cichutek, so scheint es, hat Gates verstanden.

Wer oder was aber machte den erwähnten „Pandemiedruck“? Die Kliniken waren, anders als vielfach suggeriert, unterbelegt, das Sterbegeschehen auf einem Tiefpunkt und nur jeder siebte positive PCR-Test ging tatsächlich mit einer Corona-Infektion einher. Woher also der von Cichutek angeführte Druck?

## „Die Machtmaschine des Bill Gates“

Darüber berichtete die WELT zweieinhalb Jahre später, im Herbst 2022, in einer umfangreichen Recherche unter der Überschrift „Die Machtmaschine des Bill Gates“ (archivierte Version). „Wichtige Entscheidungen“, so die Zeitung, trafen demnach zu Beginn der Coronakrise „nicht die Staatschefs und die Weltgesundheitsorganisation, sondern die Stiftung von Bill und Melinda Gates und deren Netzwerk“. Dieses Netzwerk, das 2020, als alles beginnt, schon an den Schalthebeln sitzt, besteht, so erklärt es die WELT, unter anderem aus den einflussreichen Organisationen CEPI und Gavi – beide gegründet vom Milliardär zu verschiedenen Zeitpunkten jeweils auf dem Weltwirtschaftsforum in Davos.

Gavi, die sogenannte „Impfallianz“, startete im Jahr 2000, „um Kinder in Entwicklungsländern mit Impfstoffen zu versorgen“. CEPI (Coalition for Epidemic Preparedness Innovations – Koalition für Innovationen in der Epidemievorbeugung) ist jüngeren Datums – eine öffentlich-private Allianz aus Regierungen und der Impfstoffindustrie, die darauf abzielt, Impfstoffe wesentlich schneller als bisher zu entwickeln – in unter zwölf Monaten statt innerhalb von zehn Jahren – und die dafür eine öffentlich-private Finanzierung sichern soll. Gates hatte zum Start 2017 die Bundesregierung mit ins Boot geholt, Merkel steuerte 90 Millionen Euro bei. Gavi, CEPI und die Gates Foundation, dazu der britische Wellcome Trust, so schildert es die WELT, machen im Frühjahr 2020 hinter den Kulissen erheblichen Druck:

> *„Sie erstellen mehrere ‚White Papers‘, in denen sie zahlreiche detaillierte Ideen für das weitere Vorgehen skizzieren und die sie anschließend unter Politikern verteilen lassen. Diese Schreiben sind Teil einer großen Lobbyoffensive des Netzwerks. (…) In den USA (...) treffen sich Vertreter der vier Organisationen ab dem Frühjahr 2020 mit Beamten der nationalen Entwicklungsbehörde, Politikern aus dem Weißen Haus und dem Gesundheitsministerium. Die Impfstofforganisation CEPI wirkte demnach auf mehrere Gesetze hin, die der Initiative viel Steuergeld für ihre Mission verschaffen sollten. (...) Ein unter Trump hochrangiger Beamter aus dem US-Gesundheitsministerium erzählt heute, die Kongressabgeordneten seien von CEPI und ihren Verbündeten ‚stark angegangen‘ worden. Die Lobbyisten hätten versucht, ‚ihre Sprachregelungen in jedes offizielle Schriftstück einzubringen, das damals erstellt wurde‘.*
>
> *Auch an die deutsche Kanzlerin tritt CEPI heran. Geschäftsführer Richard Hatchett bittet Merkel um finanzielle Unterstützung. ‚Ohne dieses Investment wird CEPI nicht in der Lage sein, das Covid-Impfstoff-Entwicklungsprogramm weiterzuführen‘, schreibt Hatchett in einem Brief vom 4. März 2020. Er fügt ein Dokument mit dem Titel ‚Call to Action‘ bei. Darin stehen Argumente, ‚warum CEPI das richtige Vehikel‘ für die weltweite Impfstoffentwicklung sei. Neun Tage später gibt die Bundesregierung bekannt, CEPI mit 140 Millionen Euro zu fördern. Am 24. April 2020 beschließen die Organisationen zusammen mit den Regierungschefs von Deutschland, Frankreich und Spanien auf einem Treffen der WHO das gemeinsame Vorgehen. Die Beschlüsse sind in weiten Teilen jenen Papieren verblüffend ähnlich, die die Gates Foundation und ihre Partner an Politiker*

*verschickt hatten. Es geht um Testkits, um Medikamente, um die Unterstützung schlecht aufgestellter Gesundheitssysteme in Schwellenländern. Und um die Entwicklung von Impfstoffen. Da übernehmen die – von Gates und Wellcome Trust finanzierten – Organisationen CEPI und Gavi die Federführung.“*

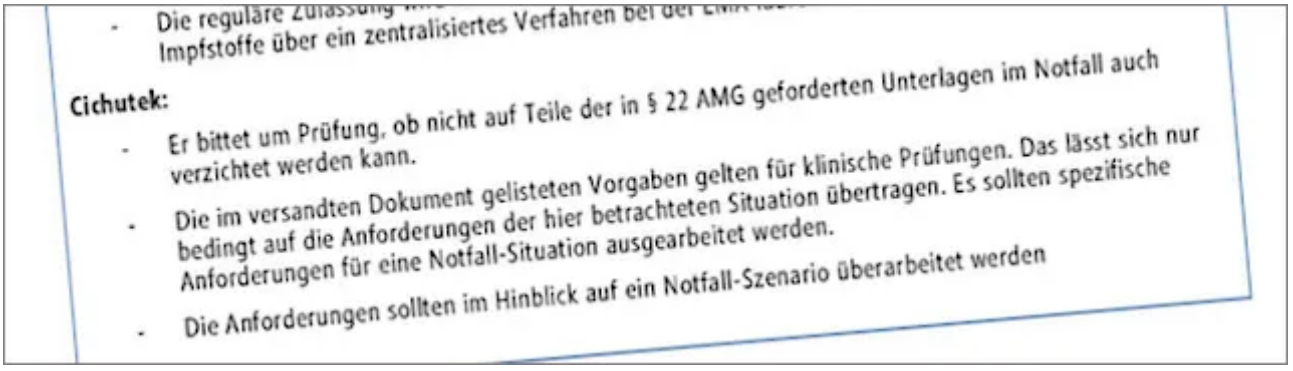
## Juni 2020: Das PEI senkt die Qualitätsstandards

Gates gibt die Richtung vor, Merkel und Spahn widersetzen sich nicht – und das PEI soll das Ganze für Deutschland absegnen. Im nächsten PEI-Protokoll vom 8. Juni tauchen weitere Vorschläge auf, wie sich die Zulassungsstandards wunschgemäß absenken ließen: „Ein Beispiel hierfür wäre die Möglichkeit des Verzichts auf die Prozessvalidierung.“ Damit gemeint ist die behördliche Überprüfung, ob ein Hersteller auch in der Lage ist, ein Medikament fortlaufend in gleichbleibender Qualität herzustellen. Doch kann man darauf einfach so verzichten?

Drei Jahre später wird bekannt, dass Pfizer zwei unterschiedliche Verfahren nutzte, um die Corona-Präparate herzustellen. Eines (*Process 1*) ist sauber und teuer und kommt im Zulassungsverfahren zur Anwendung. Das andere (*Process 2*) ist billig, führt zu verunreinigten Injektionen und einer massiv erhöhten Zahl schwerer Nebenwirkungen. Der so erzeugte Stoff wurde an die übrige Weltbevölkerung verimpft. Multipolar berichtet, einen Monat später auch der MDR, der insbesondere zu den Verunreinigungen der Präparate recherchiert, bedingt offenbar durch die Änderung des Herstellungsverfahrens. Dabei kommt heraus: Das PEI hat die Inhaltsstoffe der mRNA-Präparate nicht selbst überprüft, sondern sich allein auf die Prüfberichte der Hersteller verlassen.

Der MDR-Bericht vom Dezember 2023 erzeugt so heftige Reaktionen, dass der Sender ihn umgehend löscht. Ein halbes Jahr später stellt der MDR-Programmausschuss nach einem Prüfverfahren zwar fest, der Beitrag verstoße „nicht gegen die journalistische Sorgfaltspflicht“ – was die Senderleitung zuvor hartnäckig behauptet hatte – gelöscht aber bleibt die Recherche dennoch weiterhin. Alles scheint erlaubt, damit das PEI und die Bundesregierung nicht in Verlegenheit geraten.

Zurück zum Protokoll vom 8. Juni 2020. PEI-Präsident Cichutek, so steht dort unter der Überschrift „Qualitätsanforderungen“, bitte die Mitarbeiter des Krisenstabs „um Prüfung, ob nicht auf Teile der in § 22 AMG geforderten Unterlagen im Notfall auch verzichtet werden kann“. Das Kürzel AMG steht für „Arzneimittelgesetz“. Dessen Paragraf 22 enthält eine präzise Auflistung der Zulassungsunterlagen, die ein Hersteller dem PEI liefern muss – so etwa „die Ergebnisse der pharmakologischen und toxikologischen Versuche“, „die Ergebnisse der klinischen Prüfungen“, sowie beispielsweise auch die Begründung, „dass jeder Wirkstoff einen Beitrag zur positiven Beurteilung des Arzneimittels leistet“. Paragraf 22 umfasst im Ganzen fünf Seiten. Wenn der Chef seine Mitarbeiter „um Prüfung bittet“, ob das wirklich alles nötig sei, dann liegt darin eine verklausulierte Anweisung zur Absenkung der Qualitätsstandards.



- Die reguläre Zulassung [illegible] Impfstoffe über ein zentralisiertes Verfahren bei der EMA [illegible]

**Cichutek:**

- Er bittet um Prüfung, ob nicht auf Teile der in § 22 AMG geforderten Unterlagen im Notfall auch verzichtet werden kann.
- Die im versandten Dokument gelisteten Vorgaben gelten für klinische Prüfungen. Das lässt sich nur bedingt auf die Anforderungen der hier betrachteten Situation übertragen. Es sollten spezifische Anforderungen für eine Notfall-Situation ausgearbeitet werden.
- Die Anforderungen sollten im Hinblick auf ein Notfall-Szenario überarbeitet werden

**Auszug aus dem PEI-Protokoll vom 8. Juni 2020** | Quelle

## „Tabubruch“ und „Risiken, die bislang undenkbar waren“

Dass eine rapide Beschleunigung der Zulassung gefahrlos möglich sei, ist von Anfang an der große Mythos der Impfstoffzulassung, öffentlich verbreitet unisono von den zuständigen Behörden wie auch den großen Medien. Gezweifelt wird nur ganz zu Anfang noch. So schreibt der SPIEGEL im März 2020 unter der Überschrift „Die gefährliche Jagd nach dem Impfstoff“:

> *„Erste Versuche an Menschen haben begonnen, obwohl die Risiken nicht abschätzbar sind. (...) Nukleinsäure-Impfstoffe haben einen großen Vorteil: Sie können vergleichsweise schnell millionenfach produziert werden. Die Technologie hat aber auch einen Nachteil: Bisher hat es noch kein einziger dieser Impfstoffe auf den Markt geschafft. (…) Um in Rekordzeit an einen Impfstoff zu gelangen, müssen Forscher und Behörden, Pharmafirmen und Politiker jetzt Risiken eingehen, die bislang undenkbar waren. Auf einem WHO-Treffen Mitte Februar einigten sich Vertreter öffentlicher Forschungseinrichtungen und Pharmafirmen darauf, dass Versuche an Menschen schon beginnen sollten, bevor alle Tierstudien abgeschlossen sind – ein Tabubruch. (…) Denn Tierversuche können entscheidend dazu beitragen, rechtzeitig zu erkennen, ob ein Impfstoffkandidat gefährliche Nebenwirkungen hat. Vakzinforscher Hotez warnt: ‚Wir sollten bedächtig vorangehen. Bei einigen Firmen bin ich mir nicht sicher, ob sie das Coronavirus nutzen wollen, um nun ihre experimentelle Technologie auf den Markt zu drücken.‘“*

Schon im Mai 2020 jedoch – Gates hatte gesprochen und die Bundesregierung sich auf seinen Kurs festgelegt – klingt das gleiche Magazin ganz anders:

> *„Die Welt wartet auf einen Impfstoff. Alle Maßnahmen zur Eindämmung der Covid-19-Pandemie könnten aufgehoben werden, wenn eine ausreichende Zahl von Menschen durch eine Impfung vor der Infektion geschützt wäre.“*

Bei dieser Linie bleibt man dann. Kritiker sind fortan „Impfgegner“, „Pandemieleugner“, „Verschwörungstheoretiker“. Der Milliardär hingegen bleibt der Wohltäter. Dass seine Stiftung hunderte Millionen mit ihren Investments in die Impfbranche verdient – keine Erwähnung wert. Es „nützt doch allen“, warum soll nicht auch Geld damit verdient werden? Weil, vielleicht, ein schwerwiegender Interessenkonflikt darin liegen könnte, mit aller Kraft eine Politik zu forcieren, von der man selbst finanziell profitiert?

Im Mai 2020, als das PEI intern die Absenkung seiner Qualitätsanforderungen diskutiert, kann man der Presse zwar entnehmen, „niemand“ werde „mit einem Corona-Impfstoff große Profite einfahren“. Doch die Gates Foundation wird am Ende des Impfjahres 2021 allein mit dem Verkauf von Biontech-Aktien eine Viertelmilliarde Dollar verdient haben. Auch andere kassieren in solchen Größenordnungen.

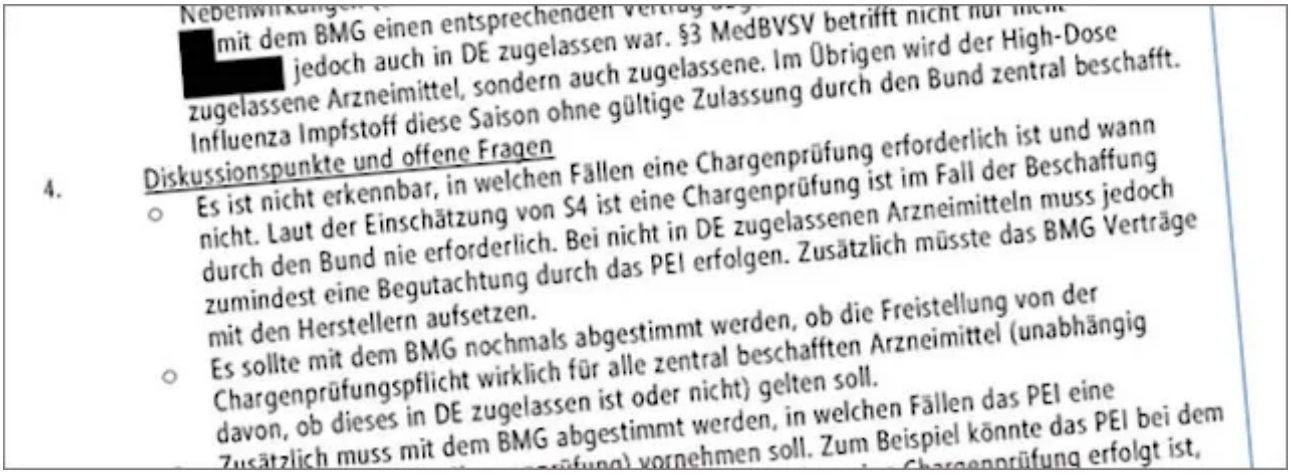
## August 2020: „Chargenprüfung nie erforderlich“

Zurück zu den PEI-Protokollen. Nach den Treffen vom 12. Mai und 8. Juni trifft sich Cichuteks „Krisenstab Impfstoffbereitstellung“ zum dritten Mal am 5. August 2020. Es geht um die „Erstellung einer Übersicht über die in Entwicklung befindlichen COVID-19-Impfstoffe einschließlich Bewertung und vergleichender Stellungnahme“. Doch gerade dieses Protokoll fehlt in den nun veröffentlichten Papieren. Das PEI erklärt dazu, es würden zu diesem

Termin „keine gesonderten Unterlagen vorliegen“: „Da der zugehörige Bericht [an das Gesundheitsministerium] bereits am Folgetag, dem 6. August 2020, fristgerecht vorgelegt werden musste, wurden die Ergebnisse der Besprechung direkt in diesen Bericht übernommen.“ Auch der besagte Bericht wird jedoch nicht veröffentlicht. Hier endet die Transparenz.

Beim nächsten Treffen am 19. August geht es immer noch um die Frage, ob der Bund die Präparate zentral beschaffen soll, oder das PEI eine Ausnahmeerlaubnis erteilt. Das Protokoll vermerkt unter „Diskussionspunkte und offene Fragen“:

> *„Es ist nicht erkennbar, in welchen Fällen eine Chargenprüfung erforderlich ist und wann nicht. Laut der Einschätzung von S4 [dem Rechtsreferat des PEI] ist eine Chargenprüfung im Fall der Beschaffung durch den Bund nie erforderlich. (…) Es sollte mit dem BMG nochmals abgestimmt werden, ob die Freistellung von der Chargenprüfpflicht wirklich für alle zentral beschafften Arzneimittel (…) gelten soll.“*



mit dem BMG einen entsprechenden Vertrag [redacted] jedoch auch in DE zugelassen war. §3 MedBVSV betrifft nicht nur nicht zugelassene Arzneimittel, sondern auch zugelassene. Im Übrigen wird der High-Dose Influenza Impfstoff diese Saison ohne gültige Zulassung durch den Bund zentral beschafft.

4. Diskussionspunkte und offene Fragen

- Es ist nicht erkennbar, in welchen Fällen eine Chargenprüfung erforderlich ist und wann nicht. Laut der Einschätzung von S4 ist eine Chargenprüfung im Fall der Beschaffung durch den Bund nie erforderlich. Bei nicht in DE zugelassenen Arzneimitteln muss jedoch zumindest eine Begutachtung durch das PEI erfolgen. Zusätzlich müsste das BMG Verträge mit den Herstellern aufsetzen.
- Es sollte mit dem BMG nochmals abgestimmt werden, ob die Freistellung von der Chargenprüfungspflicht wirklich für alle zentral beschafften Arzneimittel (unabhängig davon, ob dieses in DE zugelassen ist oder nicht) gelten soll.

Zusätzlich muss mit dem BMG abgestimmt werden, in welchen Fällen das PEI eine [redacted] vornehmen soll. Zum Beispiel könnte das PEI bei dem [redacted] Chargenprüfung erfolgt ist,

**Auszug aus dem PEI-Protokoll vom 19. August 2020** | Quelle

Tatsächlich werden die Präparate dann kaum geprüft werden, was mehrere Chemieprofessoren, darunter Jörg Matysik vom Institut für Analytische Chemie der Universität Leipzig, später öffentlich bemängeln. Matysik spricht von einer „katastrophalen“ Vorabprüfung. In einer Befragung vor dem Bundesverwaltungsgericht erfährt er vom obersten Prüfer der Impfchargen, welche Prüfschritte das PEI vornahm. Die ph-Wert-Prüfung erlaube eine „Riesentoleranz“ zwischen den Werten von 6,9 bis 7,9. An seinem Universitätslabor wäre dies völlig „undenkbar“, betont Matysik. Dort betrage die Toleranz beim ph-Wert lediglich 0,1. Bei der Identitätsprüfung werde nur per PCR-Test überprüft, ob die gewünschten Gene enthalten sind – aber nicht, ob es noch zusätzliche verunreinigende Bestandteile wie DNA gibt. Beim Integritätstest wiederum reiche es, wenn 50 Prozent der RNA die richtige Länge aufweisen, alle kürzeren Bestandteile würden ohne jeden Beleg für „unwirksam“ erklärt, kritisiert er. Im PEI vorhandene Geräte, wie Sequenzierer der neuesten Generation, würden nicht eingesetzt, weil sie laut PEI „zu empfindlich“ seien. „Das ist nicht akzeptabel“, betont Matysik.

Die kritischen Chemieprofessoren erhalten 2025, drei Jahre nach Beantragung, vom PEI weitgehend geschwärzte Dokumente zum Prüfverfahren. „Man könnte den Eindruck bekommen“, so die Gruppe der Fachleute in einem offenen Brief, „dass die zulässigen Toleranzen derart hoch sind, dass sie die Behörden nicht bekannt geben wollen, um keine wissenschaftlich nachvollziehbaren Rechtfertigungen dafür abgeben zu müssen.“ Aus geleakten Dokumenten wisse man aber, dass die Menge an aktiver mRNA „um ca. 400 Prozent variieren darf“. Dazu haben sie Fragen:

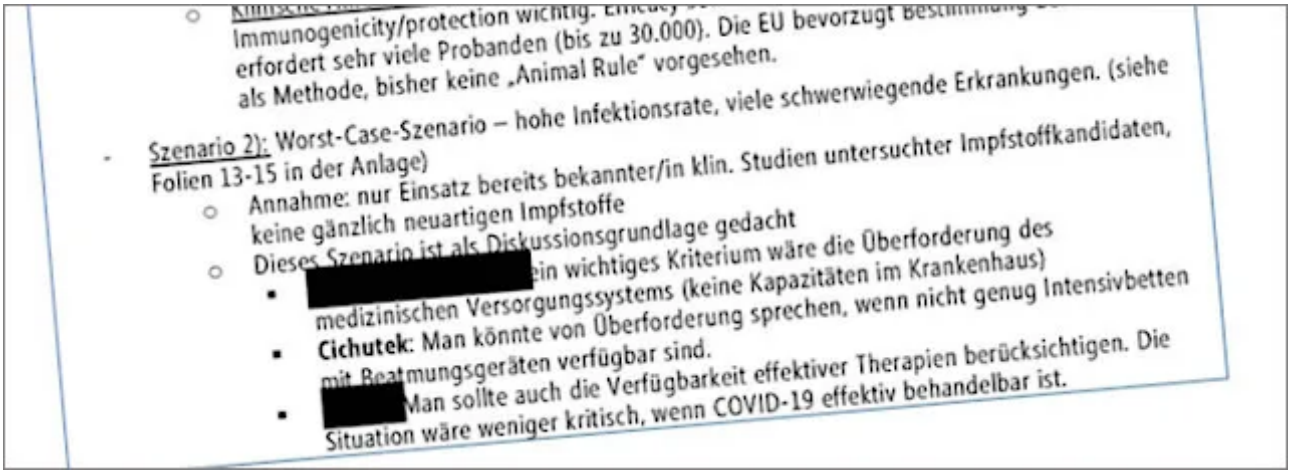
*„Weshalb wurden solch riesige Toleranzen zugelassen? Geht es technologisch nicht besser? Wird die Herstellung bei geringeren Toleranzen zu teuer? Welche Auswirkung haben solch hohe Toleranz auf Wirkung und Nebenwirkungen? Nicht umsonst heißt es: Die Dosis macht das Gift."*

Das PEI schweigt dazu. Und die Leitmedien lassen Matysik und Kollegen erst gar nicht zu Wort kommen, geschweige denn, dass sie über deren Kritik berichten. Die große Masse der Geimpften erfährt so nichts davon.

## „Keine vollständige Prozessvalidierung nötig"

Am 19. August 2020 diskutiert der PEI-Krisenstab auch verschiedene Szenarien des Impfstoffeinsatzes. Das „Worst-Case-Szenario – hohe Infektionsrate, viele schwerwiegende Erkrankungen" wird sodann „als Diskussionsgrundlage" behandelt. Unter „Qualitätsanforderungen" heißt es da, in diesem Fall sei „keine vollständige Prozessvalidierung nötig" und „Stabilitätsstudien" der Präparate „bestenfalls während der Anwendung" erforderlich. Kriterium für das Worst-Case-Szenario ist demnach „die Überforderung des medizinischen Versorgungssystems (keine Kapazitäten im Krankenhaus)". Daran soll die Legitimität einer Schnellzulassung also hängen. Doch genau das ist zu keinem Zeitpunkt der Fall. Die Krankenhäuser sind im Frühjahr 2020 unterbelegt, auch später kann von „keinen Kapazitäten im Krankenhaus" nicht die Rede sein. Cichutek argumentiert im August 2020 dazu geschickt:

*„Man könnte von Überforderung sprechen, wenn nicht genug Intensivbetten mit Beatmungsgeräten verfügbar sind"*


Immunogenicity/protection wichtig.
erfordert sehr viele Probanden (bis zu 30.000). Die EU bevorzugt
als Methode, bisher keine „Animal Rule" vorgesehen.

- Szenario 2): Worst-Case-Szenario – hohe Infektionsrate, viele schwerwiegende Erkrankungen. (siehe Folien 13-15 in der Anlage)
  - Annahme: nur Einsatz bereits bekannter/in klin. Studien untersuchter Impfstoffkandidaten, keine gänzlich neuartigen Impfstoffe
  - Dieses Szenario ist als Diskussionsgrundlage gedacht
    - [redacted] ein wichtiges Kriterium wäre die Überforderung des medizinischen Versorgungssystems (keine Kapazitäten im Krankenhaus)
    - **Cichutek**: Man könnte von Überforderung sprechen, wenn nicht genug Intensivbetten mit Beatmungsgeräten verfügbar sind.
    - [redacted] Man sollte auch die Verfügbarkeit effektiver Therapien berücksichtigen. Die Situation wäre weniger kritisch, wenn COVID-19 effektiv behandelbar ist.

**Auszug aus dem PEI-Protokoll vom 19. August 2020** | Quelle

Die begrenzte Anzahl der Beatmungsgeräte also als letzte Rechtfertigung für eine überhastete Zulassung? Später wird bekannt, dass die vermeintlich lebensrettende Beatmung wohl tausende Menschen in Deutschkand getötet hat. Thomas Voshaar, Chefarzt einer Lungenklink und Präsident des Verbands Pneumologischer Kliniken berichtet das. Er spricht von „rund 20.000" Beatmungsopfern in Deutschland in der Corona-Zeit:

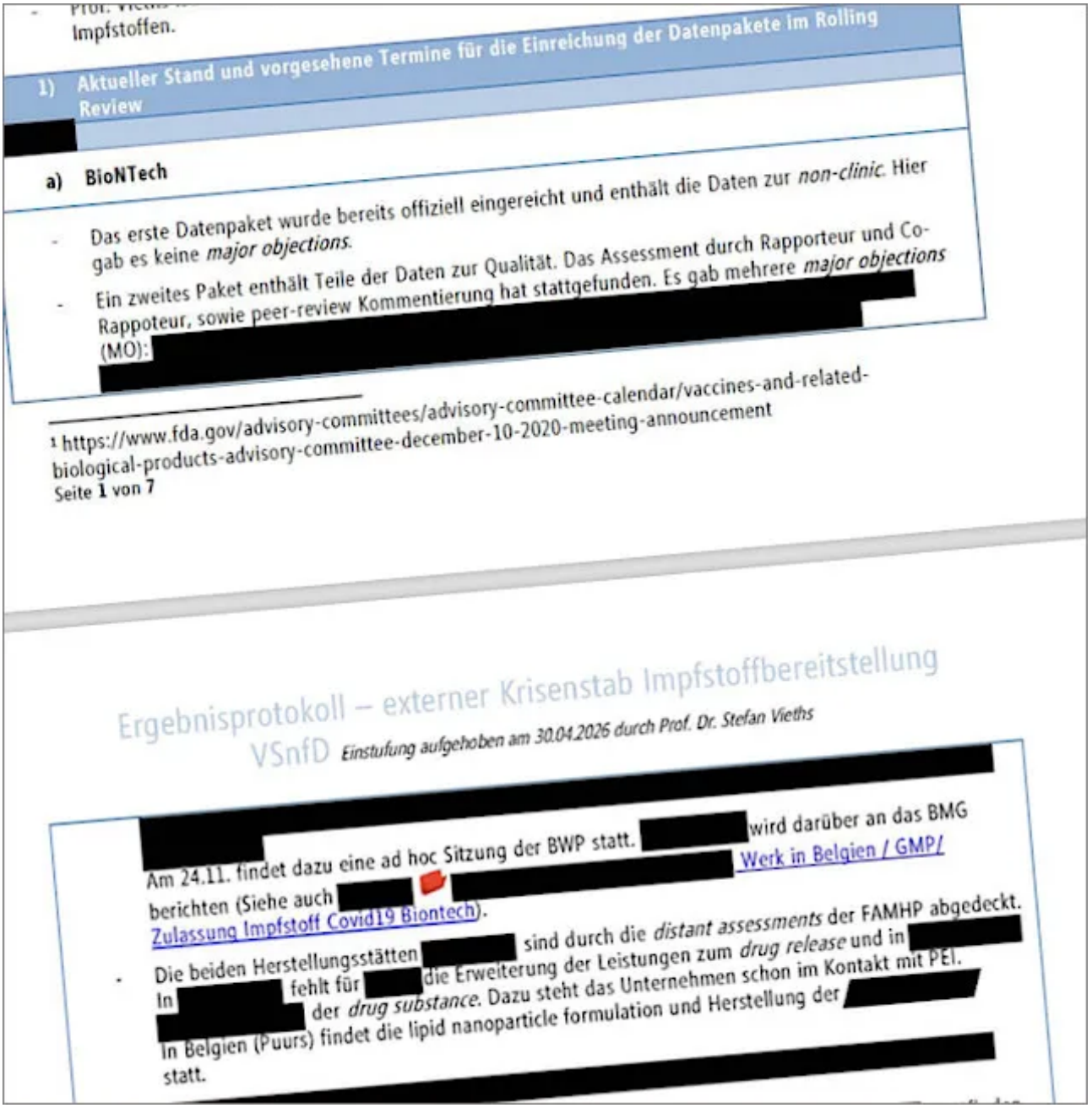
*„In Deutschland hat die invasive Beatmung zu unnötigen Todesfällen geführt. Andere Länder zweifelten schon Ende März, Anfang April 2020 am Sinn der invasiven Beatmung. In Deutschland stieg man zur selben Zeit in die strategische Maschinen-Beatmung erst richtig ein. Der Grund war vor allem eine Empfehlung der WHO, Erkrankte möglichst früh zu intubieren. So stand das dann auch in offiziellen Leitlinien (…) Das brachte die Krankenhäuser in einen Entscheidungsnotstand: Widersetzen wir uns der Leitlinie? Halten wir uns nicht lieber an unsere Erfahrungen und ersparen jüngeren Menschen die Lungenmaschine? Da war Mut und Rückgrat gefragt. Es ist keine Kleinigkeit, sich gegen die Leitlinie und gegen die Autoritäten der Intensivmedizin zu stellen. Viele*

*schwenkten da lieber auf die offizielle Linie ein. (…) Es gibt für invasive Beatmung richtig viel Geld. Die stationären Behandlungskosten liegen durchschnittlich bei 5000 Euro, maschinelle Intensivbeatmung kann dagegen mit 38.500 Euro abgerechnet werden, im Einzelfall sogar mit 70.000 Euro.“*

Die Schnellzulassung der mRNA-Präparate an eine vermeintlich zu geringe Anzahl freier Beatmungsplätze zu koppeln – wie Cichutek das im August 2020 vorschlägt – erscheint in diesem Zusammenhang besonders fragwürdig.

## November 2020: EMA senkt die Qualitätsstandards für Pfizer

Der Zulassungsprozess schreitet derweil voran. Viel Geld ist im Spiel und die Bundesregierung hat sich mit ihrer Festlegung vom April („ein Impfstoff ist der Schlüssel zur Rückkehr des normalen Alltags“) jeden Handlungsspielraum genommen. Dennoch läuft nicht alles glatt. Dem PEI-Krisenstabsprotokoll vom 23. November 2020 ist zu entnehmen, dass Biontech der Zulassungsbehörde EMA, in deren maßgeblichem Ausschuss auch das PEI vertreten ist, „Teile der Daten zur Qualität“ übermittelt hat, die Beamten jedoch mehrere „schwerwiegende Einwände“ („major objections“) hätten. Der folgende Absatz, der diese Einwände offenbar erläutert, ist im Protokoll geschwärzt.



Impfstoffen.

1) Aktueller Stand und vorgesehene Termine für die Einreichung der Datenpakete im Rolling Review

[redacted]

a) BioNTech

- Das erste Datenpaket wurde bereits offiziell eingereicht und enthält die Daten zur *non-clinic*. Hier gab es keine *major objections*.
- Ein zweites Paket enthält Teile der Daten zur Qualität. Das Assessment durch Rapporteur und Co-Rappoteur, sowie peer-review Kommentierung hat stattgefunden. Es gab mehrere *major objections* (MO): [redacted]

[1] https://www.fda.gov/advisory-committees/advisory-committee-calendar/vaccines-and-related-biological-products-advisory-committee-december-10-2020-meeting-announcement

Seite 1 von 7

Ergebnisprotokoll – externer Krisenstab Impfstoffbereitstellung

VSnfD *Einstufung aufgehoben am 30.04.2026 durch Prof. Dr. Stefan Vieths*

[redacted]

Am 24.11. findet dazu eine ad hoc Sitzung der BWP statt. [redacted] wird darüber an das BMG berichten (Siehe auch [redacted] Werk in Belgien / GMP/ Zulassung Impfstoff Covid19 Biontech).

- Die beiden Herstellungsstätten [redacted] sind durch die *distant assessments* der FAMHP abgedeckt. In [redacted] fehlt für [redacted] die Erweiterung der Leistungen zum *drug release* und in [redacted] der *drug substance*. Dazu steht das Unternehmen schon im Kontakt mit PEI. In Belgien (Puurs) findet die lipid nanoparticle formulation und Herstellung der [redacted] statt.

[redacted]

**Auszug aus dem PEI-Protokoll vom 23. November 2020** | Quelle

Licht in den Sachverhalt bringen geleakte EMA-Dokumente, über die das Fachjournal BMJ (British Medical Journal) im März 2021 berichtet hat:

> *„Wissenschaftler der EMA, die für die Überprüfung der Herstellungsqualität (...) im Zulassungsantrag von Pfizer zuständig waren, äußerten Bedenken hinsichtlich ‚verkürzter und modifizierter mRNA-Spezies im Endprodukt'. Unter den zahlreichen Dokumenten, die dem ‚BMJ' zugespielt wurden, befindet sich eine E-Mail eines hochrangigen EMA-Vertreters vom 23. November [2020], in der eine Reihe von Problemen dargelegt wird. Kurz gesagt: Die kommerzielle Produktion lieferte keine Impfstoffe, die den erwarteten Spezifikationen entsprachen, und die Regulierungsbehörden waren sich über die möglichen Auswirkungen im Unklaren. Die EMA reagierte darauf, indem sie zwei ‚schwerwiegende Einwände' (major objections) gegenüber Pfizer erhob und eine Vielzahl weiterer Fragen stellte, die geklärt werden mussten. In der E-Mail wurde auf einen ‚signifikanten Unterschied beim Anteil der RNA-Integrität bzw. bei den verkürzten Spezies' zwischen den klinischen Chargen und den für die kommerzielle Nutzung vorgesehenen Chargen hingewiesen – der Wert sank von etwa 78 % auf 55 %. Die Ursache*

*hierfür war unbekannt, und die Auswirkungen dieses Verlusts an RNA-Integrität auf die Sicherheit und Wirksamkeit des Impfstoffs waren, so die E-Mail, ‚noch zu bestimmen'. (…) Es bleibt unklar, wie die Bedenken der Behörde ausgeräumt wurden."*

Der Autor Florian Schilling wird Multipolar später schildern, was anschließend, Ende November 2020, geschah:

*„Die EMA hat sich mit Pfizer zusammengesetzt, um das zu besprechen. Der Herstellungsprozess war schon sehr weit fortgeschritten und die ersten Chargen hätten theoretisch komplett vernichtet und der Produktionsprozess gestoppt werden müssen, bis diese Qualitätsmängel erkannt und behoben sind. Das wäre natürlich von der Impfkampagne her eine Katastrophe gewesen, da man diese auf unbestimmte Zeit hätte verzögern müssen. Und man hätte, wenn das ehrlich kommuniziert worden wäre, auf ganz spezifische Risiken dieser Technologie hinweisen müssen, die im ersten Anlauf dann auch voll zugeschlagen haben. Deswegen hat sich die EMA damals mit Pfizer darauf verständigt, dass man die Qualitätsstandards lockert."*

Diese Lockerung erfolgte unmittelbar vor der Erteilung der Zulassung. Brisant für Deutschland: Auch das PEI ist daran beteiligt. Es hat mit Jan Müller-Berghaus einen ständigen Vertreter im „Ausschuss für Humanarzneimittel" (CHMP) der EMA, der die europäische Zulassung der Präparate fachlich vorbereitet – und de facto darüber entscheidet. Vorsitzender des Ausschusses ist ebenfalls ein Deutscher: Harald Enzmann, der außerdem die Abteilung für internationale Angelegenheiten beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) leitet. Berghaus ist gemeinsam mit Cichutek später Autor eines Papiers, in dem eingeräumt wird, man habe „bei COVID-19-Impfstoffen ein gewisses Maß an Flexibilität eingeräumt", etwa „hinsichtlich des Herstellungsbereichs für die Chargen".

Die kurz vor der Zulassung erhobenen Einwände der EMA sind in deren öffentlich einsehbarem „Assessment Report" nachzulesen – ein 140-seitiges Dokument, das am Tag der Zulassung, dem 21. Dezember 2020, publiziert wird, dessen Inhalt in der Berichterstattung aber weitgehend unter den Tisch fällt. Darin heißt es, mit Blick auf den Wechsel des Herstellungsverfahrens von Process 1 (angewendet in der Zulassungsstudie) zu Process 2 (angewendet in der Massenproduktion):

*„In Vergleichsstudien wurde bei den ersten Chargen aus Prozess 2 eine verringerte RNA-Integrität im Vergleich zu Chargen aus Prozess 1 festgestellt. (…) Es ist wahrscheinlich, dass die fragmentierten Spezies aufgrund ihrer zu erwartenden geringen Stabilität und mangelhaften Translationseffizienz nicht zu exprimierten Proteinen führen. Da jedoch experimentelle Daten zu den verkürzten RNA-Molekülen und den exprimierten Proteinen fehlen, ist keine abschließende Bewertung möglich; es bedarf einer weiteren Charakterisierung. Daher müssen im Rahmen einer spezifischen Verpflichtung zusätzliche Charakterisierungsdaten nachgereicht werden. (…) Verkürzte und modifizierte RNA liegen als Verunreinigungen vor."*

Biontech wurde, so beschreibt es der Bericht, verpflichtet, Daten dazu nachzureichen, allerdings erst bis zum Juli 2021 – da waren die Präparate dann bereits der halben Weltbevölkerung injiziert. Auf Nachfrage von Multipolar an das Gesundheitsministerium, ob der Bundesregierung Dokumente vorliegen, die belegen, dass Biontech die von der EMA Ende 2020 festgestellten Mängel behoben hat, und ob das PEI zu irgendeinem Zeitpunkt dokumentierte Anstrengungen unternommen hat, um auf eine Behebung der Mängel hinzuwirken, kommen lediglich ausweichende Antworten. „Die bedingte Zulassung", so ein Sprecher, „wurde mit Auflagen erteilt", deren Erfüllung durch die EMA „in der Folge überprüft wurde". „Nähere Informationen" seien „den öffentlich zugänglichen Informationen zu

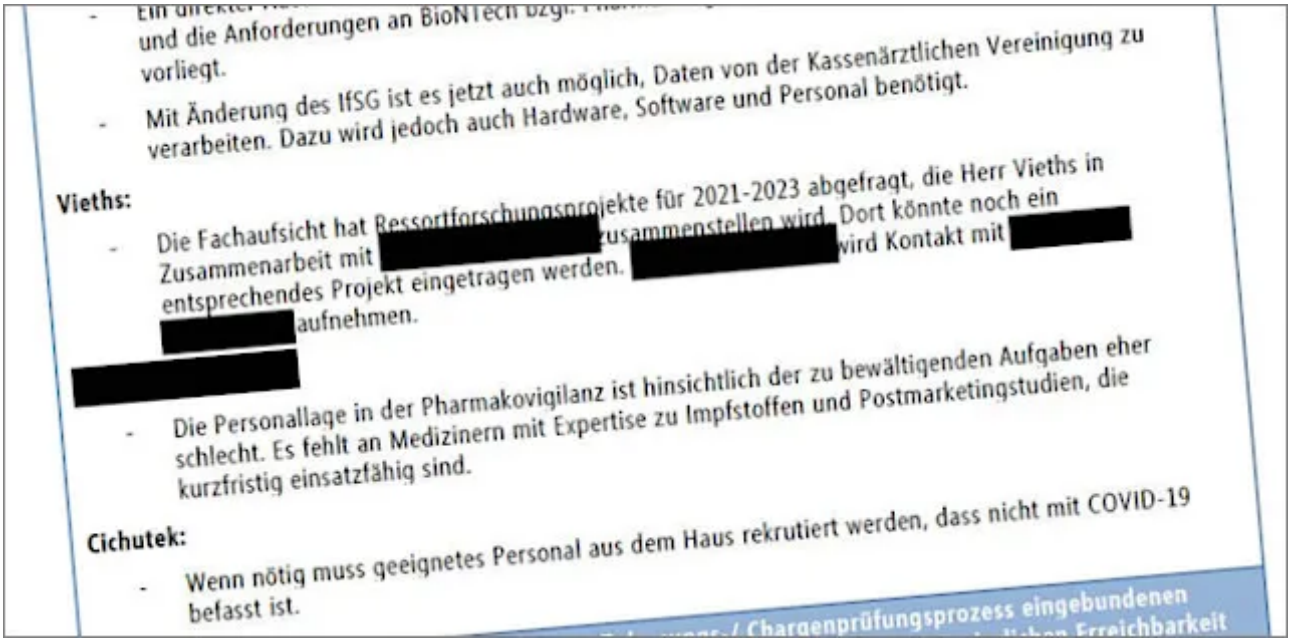
entnehmen“. Konkreter wird es nicht. Man tut so, als habe das PEI oder das Gesundheitsministerium mit dem Zulassungsverfahren bei der EMA nichts zu tun.

Ein mit den Zulassungspapieren vertrauter Molekularbiologe erklärt gegenüber Multipolar, die Einwände der EMA vom November 2020 seien „gravierend“. Noch „schlimmer“ allerdings wäre „die Technik an sich“, also die durch die mRNA-Präparate ausgelöste Proteinproduktion in den eigenen Zellen. Dies sei „lebensgefährlich“, das gesamte Verfahren müsse „eingestellt werden“. Die von der EMA bemängelte niedrige Integrität der mRNA sei letztlich „eher von Vorteil, da dadurch weniger Proteine gebildet werden“. Für das Image der Herstellerfirma wäre dies zwar schädlich, da eine schlechte Proteinproduktion zu einem Versagen der Immunantwort führt. Für die Menschen, die solche mangelhaften Stoffe injiziert bekommen, wäre das aber „gesünder“, da bekannt sei, „was die Spikeproteine und die Immunantwort darauf für Schäden im Körper anrichten“.

## Arzneimittelsicherheit: Personallage „eher schlecht“

Politischer Druck erreicht die Wissenschaftler von EMA und PEI Ende 2020 von allen Seiten – sowohl direkt von EU-Kommissionspräsidentin Ursula von der Leyen, als auch aus Amerika. Cichutek erklärt auf der Sitzung vom 23. November, dass in den USA mit einer Notfallzulassung („Emergence Use Authorization“) „ohne das Vorliegen des kompletten klinischen Datensatzes“ schon „geimpft werden könnte“, und zwar „aufgrund von geschätzten Wirksamkeitsdaten“. Ein Mitglied des Krisenstabes warnt davor, so etwas auch in Deutschland zu versuchen – dies könne „das Vertrauen der Öffentlichkeit“ in die Präparate „erschüttern“. Cichuteks Stellvertreter Stefan Vieths fragt daraufhin, ob das BMG vielleicht auch ohne Zulassung die Mittel in Umlauf bringen dürfe. Cichuteks Antwort: „Vermutlich nicht, deshalb der Druck hinsichtlich der Zulassung.“

Der schwarze Peter liegt also beim PEI. Und das spielt mit – „major objections“ hin oder her. Was die Pharmakovigilanz (Prüfung der Arzneimittelsicherheit) angeht, erklärt Vieths laut Protokoll vom 23. November 2020, die Personallage in dieser Abteilung sei „hinsichtlich der zu bewältigenden Aufgaben eher schlecht“. Es fehle „an Medizinern mit Expertise zu Impfstoffen und Postmarketingstudien, die kurzfristig einsatzfähig sind“.



- und die Anforderungen an BioNTech bzgl. [redacted] vorliegt.
- Mit Änderung des IfSG ist es jetzt auch möglich, Daten von der Kassenärztlichen Vereinigung zu verarbeiten. Dazu wird jedoch auch Hardware, Software und Personal benötigt.

**Vieths:**

- Die Fachaufsicht hat Ressortforschungsprojekte für 2021-2023 abgefragt, die Herr Vieths in Zusammenarbeit mit [redacted] zusammenstellen wird. Dort könnte noch ein entsprechendes Projekt eingetragen werden. [redacted] wird Kontakt mit [redacted] aufnehmen.

[redacted]

- Die Personallage in der Pharmakovigilanz ist hinsichtlich der zu bewältigenden Aufgaben eher schlecht. Es fehlt an Medizinern mit Expertise zu Impfstoffen und Postmarketingstudien, die kurzfristig einsatzfähig sind.

**Cichutek:**

- Wenn nötig muss geeignetes Personal aus dem Haus rekrutiert werden, dass nicht mit COVID-19 befasst ist.

[redacted] Chargenprüfungsprozess eingebundenen [redacted] Erreichbarkeit

**Auszug aus dem PEI-Protokoll vom 23. November 2020** | Quelle

Vordringlich scheint dieses Problem aber nicht behandelt zu werden. Drei Jahre später wird die für die Pharmakovigilanz zuständige PEI-Abteilungsleiterin Brigitte Keller-Stanislawski vor dem Brandenburger Corona-Untersuchungsausschuss aussagen, man sei aufgrund der Vielzahl an Nebenwirkungs- und Todesfallverdachtsmeldungen überfordert gewesen und habe aus anderen Abteilungen Leute hinzuziehen müssen. Das Protokoll vom 23. November 2020 vermerkt zu diesem Thema außerdem noch, eine geplante „Sicherheitsstudie mit den Krankenkassen" solle im 2. Quartal 2021 beginnen. Fertig gestellt wird diese Untersuchung allerdings nie.

Eine Woche später, am 30. November, beantragen Pfizer und Biontech bei der EMA die bedingte Zulassung. „Falls die EMA zu dem Schluss kommt, dass die Vorteile des Impfstoffkandidaten zum Schutz gegen COVID-19 mögliche Risiken überwiegen, wird die Behörde die Erteilung einer bedingten Marktzulassung empfehlen", erklärt der Hersteller – ganz so, als passiere dies alles in einem Machtvakuum, in dem nur die reine Wissenschaft zählt. „Insgesamt", so Biontech, sei der Impfstoff im Rahmen der Studie „gut vertragen" worden und man habe „bisher keine schwerwiegenden Nebenwirkungen feststellen" können. Am 21. Dezember 2020 wird die Zulassung gewährt. Von „schwerwiegenden Einwänden" ist keine Rede mehr.

## Arztbesuche und Impfschäden

Eine repräsentative Forsa-Umfrage wird später feststellen, dass acht Prozent der Geimpften in Deutschland nach der Corona-Spritze einen Arzt aufsuchten. Gut der Hälfte von ihnen sei anschließend eine Impfnebenwirkung ärztlich bestätigt worden. Eine Zahl, die sich mit den Angaben von Krankenkassenchef Andreas Schöfbeck deckt. Dieser machte Anfang 2022 in einem Warnschreiben auf Grundlage seiner eigenen Versichertendaten öffentlich, dass „4 bis 5 Prozent" der Geimpften „wegen Impfnebenwirkungen in ärztlicher Behandlung" waren. Schöfbeck wurde unmittelbar nach seiner öffentlichen Warnung fristlos gekündigt.

Wie viele dieser Impfnebenwirkungen aber sind schwerwiegend gewesen? Das PEI hat dazu bislang unterschiedliche Zahlen veröffentlicht. Auf eine parlamentarische Anfrage der AfD hin, erklärte die Bundesregierung im Juli 2025, es hätten von den knapp 740.000 Menschen, die an der „SafeVac"-Befragung des PEI zur Verträglichkeit der Corona-Präparate teilnahmen, „3.506 Personen mindestens ein schwerwiegendes Ereignis" nach Corona-Impfung berichtet, „was entsprechend an die Eudravigilance-Datenbank der EMA als Verdachtsfall eines schwerwiegenden unerwünschten Ereignisses weitergeleitet wurde".

Das entspricht einem Anteil von 0,5 Prozent – eine drastische Abweichung von den vorher kursierenden amtlichen Zahlen. So hatte Gesundheitsministers Karl Lauterbach 2023 noch erklärt, nur 0,01 Prozent der Geimpften würden unter schweren Nebenwirkungen leiden – also 50 Mal weniger. Das RKI sprach zur gleichen Zeit von lediglich 0,00027 Prozent schwerwiegenden Fällen, wie die WELT berichtete. Hochgerechnet auf alle Geimpften in Deutschland entsprechen 0,01 Prozent – Lauterbachs alte Zahl – 6.000 Personen, 0,5 Prozent hingegen mehr als 300.000 Menschen, die durch die vom PEI durchgewunkenen Präparate schwer geschädigt wurden. Die Rohdaten der SafeVac-Befragung hält das PEI bis heute unter Verschluss.

## Nebenwirkungen oder Biowaffe?

Aber – auch diese Frage darf man stellen – was sind eigentlich die Neben- und was die Hauptwirkungen der neuartigen Stoffe? Die mittlerweile vorliegende Indizienkette, die sowohl das Coronavirus als auch die mRNA-Präparate als Biowaffen erscheinen lässt, ist ebenso eindrücklich wie schockierend. Die besonders gefährliche,

offenbar künstlich konstruierte Furinspaltstelle des Spike-Proteins, so der Forscher Dirk Gerhardt gegenüber Multipolar, sei in den Bauanleitungen der Impfstoffe von Pfizer/Biontech und Moderna nicht entfernt worden, bei anderen Herstellern, auch in China, aber schon:

> *„Man hat für den Impfstoff die gefährlichste Variante des Spike-Proteins, die Ursprungsvariante Hu-1, genommen, noch ohne die Mutationen, die die Furinspaltstelle entschärft hatten, und hat das dann in unserem Körper bauen lassen. (...) Und genau diese Furinspaltstelle führt auch zur Synzytien-Bildung von Riesenzellen."*

Brisant: Über diesen Mechanismus der Schädigung durch das Spike-Protein ist Cichutek 2020 nicht nur informiert – er forscht sogar selbst dazu und ist Mitautor eines im Oktober 2020 bei der Fachzeitschrift iScience eingereichten PEI-Papiers, das diesen Schädigungsmechanismus detailliert beschreibt. Kaum zu glauben, dass er gleichzeitig die Zulassung der mRNA-Präparate vorantreibt, die eben dieses Spike-Protein im Körper der Geimpften bauen lassen werden. „Weiß im PEI die rechte Hand nicht, was die linke tut?", wird der Mediziner und langjährige SPD-Gesundheitspolitiker Wolfgang Wodarg dazu im Februar 2021, unmittelbar nach dem Start der Impfkampagne, in einem warnenden Multipolar-Beitrag fragen. Mit Bezug auf Cichuteks Papier erläutert Wodarg in dem Text:

> *„Es muss also befürchtet werden, dass die durch Spike-Proteine ausgelöste starke Neigung zu unkontrollierbaren Zellfusionen starke Gewebsschäden und entsprechende immunologische und hämatologische Folgen verursachen kann. Gewebszerstörungen, Mikrothrombosen und sekundäre Immunkomplikationen könnten schwere Krankheitsbilder und den Tod innerhalb kurzer Zeit zur Folge haben."*

Gerhardt verweist auf die Aussage des hochrangigen Pfizer-Experten Philip Dormitzer, wonach man keine Furinspaltstelle in Impfstoffen belasse. Dies sei hier aber dennoch geschehen, der Sachverhalt bis heute ungeklärt. Eine Presseanfrage von Multipolar an Biontech dazu bleibt unbeantwortet. Über den monströsen Verdacht einer Biowaffe will weiterhin fast niemand sprechen, auch nicht unter den prominenten Kritikern der Corona-Maßnahmen. Es ist eine Erkenntnis, die – sollte sie zutreffen – den Rahmen des Fassbaren wohl sprengt.

Die Verantwortlichen beglückwünschen sich derweil bis heute gegenseitig. Im Januar 2024, drei Jahre nach dem Start der Impfkampagne, wird Klaus Cichutek gemeinsam mit Lothar Wieler das Bundesverdienstkreuz 1. Klasse überreicht. Beide Behördenleiter, so Bundespräsident Frank-Walter Steinmeier in seiner Laudatio, hätten sich „vorbildlich verhalten und uns allen einen großen Dienst erwiesen". Zwar habe sich in der Öffentlichkeit „viel Misstrauen in staatliche Maßnahmen, in politisches Handeln, ja in die demokratische Selbstorganisation unserer Republik artikuliert", „bis hin zu absurden Verschwörungserzählungen" und „antidemokratischen Demonstrationen" – doch gerade die beiden Geehrten hätten „die Politik in dieser Zeit nach bestem Wissen und Gewissen beraten" und „die Fahne der Aufklärung hochgehalten".

## Anmerkung

(1) Aufgrund des Umfangs der nun freigegebenen PEI-Dokumente behandelt der vorliegende Text nur die Papiere aus dem Jahr 2020.

***Weitere Artikel zum Thema:***

- **„Die Übermittlung der Fälle dauert an"** (Volker Rekittike, 13.11.2026)
- **Krank geimpft** (Lena Böllinger, 9.11.2026)

- **SafeVac-App: Warum werden amtliche Daten zur Impfstoffsicherheit geheim gehalten?** (Lena Böllinger, 25.8.2025)
- **Herzerkrankungen nach Corona-Impfung: Wann wusste das Paul-Ehrlich-Institut Bescheid?** (Volker Rekittke, 9.7.2025)
- **„Nicht-COVID-Sterblichkeitsraten bei Geimpften teilweise deutlich höher“** (Interview mit Prof. Günter Kampf, 18.6.2025)
- **„Das ganze Konstrukt ist eine Biowaffe“** (Interview mit Dirk Gerhardt, 12.6.2025)
- **13 Millionen Euro: Wie Pharma-Anwälte mit Steuergeld über 1.000 Klagen von Corona-Impfgeschädigten abwehren** (Karsten Montag, 9.4.2025)
- **Forsa-Umfrage: 19 Prozent hatten Impfnebenwirkung, 40 Prozent fordern Untersuchungsausschuss** (Paul Schreyer, 15.10.2024)
- **Geburtenrückgang, Totgeburten und Impfung: Offene Fragen** (Jana Kerac, 23.9.2024)
- **„Wie ein Schweigekartell“: Covid-19-Impfschäden werden kaum gemeldet** (Camilla Hildebrandt, 18.9.2024)
- **Potenzielle Impfschäden: Eine Fallserie** (Carl Metzner, 16.9.2024)
- **Geleakte Impfdaten aus Neuseeland: Unterschiedliche Sterberaten je Charge** (Karsten Montag, 10.1.2024)
- **„Diesen Stein will keiner ins Rollen bringen“** (Interview mit Florian Schilling, 8.11.2023)
- **Strüngmann, Sahin, Biontech: Wer hat wie viel mit den Corona-Injektionen verdient?** (Karsten Montag, 29.9.2023)
- **Sterblichkeit und Impfung: amtliche britische Zahlen zeigen eine Katastrophe** (Florian Schilling, 10.3.2023)
- **Bedingt wirksam mit negativen Folgen** (Karsten Montag, 1.3.2023)
- **Kriminelles Behördenversagen: STIKO und Paul-Ehrlich-Institut ignorieren Nachweis der Schädigung von Kindern und Jugendlichen** (Karsten Montag, 19.3.2022)
- **Der Anstieg der Todesfälle im zeitlichen Zusammenhang mit den Impfungen: Ein Sicherheitssignal wird ignoriert** (Christof Kuhbandner, 21.2.2022)