

Brigitte.Keller-Stanislawski@pei.de

Klaus.Cichutek@pei.de

Telefax 06103/771263

Paul-Ehrlich-Institut

z. Hd. Herrn Prof. Dr. Cichutek

Dr. Brigitte Keller-Stanislawski

Paul-Ehrlich-Straße 51 - 59

63225 Langen

Per Fax, Email und Briefpost
(per einschreiben)

Reutlingen, den 16.3.2022

Covid-19- mRNA- und Vektor basierte Arzneimittel Comirnaty, Spikevax, Vaxzevria und Covid-19 Vaccine Janssen - Art. 20 Abs. 4 der Verordnung Nr. 726/2004/EG in Verbindung mit Art. 107i der Richtlinie 2001/83/EG, §§ 62 Abs. 1, 69 Abs. 1, Abs.1a AMG

Sehr geehrter Herr Prof. Dr. Cichutek,
sehr geehrte Frau Dr. Keller-Stanislawski,

als zuständige Bundesoberbehörde hat das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) gemäß **§ 62 Abs. 1 S. 1 AMG**

*„zur Verhütung einer unmittelbaren oder mittelbaren Gefährdung der Gesundheit von Mensch oder Tier, die bei der Anwendung von Arzneimitteln auftretenden Risiken, insbesondere Nebenwirkungen, Wechselwirkungen mit anderen Mitteln zentral zu erfassen, auszuwerten **und die nach diesem Gesetz zu ergreifenden Maßnahmen zu koordinieren.**“ (Hervorhebungen durch die Unterzeichner)*

Diese Aufgabe wird in **§ 69 Abs. 1 AMG** dahingehend weiter konkretisiert, dass die zuständigen Behörden „die zur Beseitigung festgestellter Verstöße und die zur Verhütung künftiger Verstöße notwendigen Anordnungen“ zu treffen haben, insbesondere die Untersagung des Inverkehrbringens von Arzneimitteln oder Wirkstoffen, deren Rückruf und deren Sicherstellen verfügen müssen, wenn dies zur Verhütung einer unmittelbaren oder mittelbaren Gefährdung der Gesundheit von Menschen erforderlich ist.

Diese Verpflichtung besteht gemäß **§ 69 Abs. 1 S. 2 Nr. 4 AMG** insbesondere dann, wenn

„...der begründete Verdacht besteht, dass das Arzneimittel schädliche Wirkungen hat, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen“.

Da es sich bei den betroffenen Arzneimitteln allesamt um zentral von der Kommission zugelassene Arzneimittel handelt, kommt darüber hinaus § 69 Abs. 1a AMG zur Anwendung.

Dieser berechtigt und verpflichtet das PEI, bei zentral zugelassenen Arzneimitteln die zur Beseitigung festgestellter und zur Verhütung künftiger Verstöße notwendigen Anordnungen zu treffen und das Ruhen der Zulassung sowie den Rückruf des Arzneimittels anzuordnen, wenn dies zum Schutz der Gesundheit von Menschen dringend erforderlich ist. Diese Verpflichtung besteht unverzüglich, bereits vor Unterrichtung der EMA.

In diesem Kontext unterrichten wir Sie über folgende Erkenntnisse:

Wir sind eine international vernetzt forschende Gruppe von Pathologen, Molekularbiologen, Medizinerinnen und Physikern, die seit Beginn der Pandemie vor inzwischen zwei Jahren wissenschaftlich zusammenarbeitet. Im Rahmen von Obduktionen von 40 im zeitlichen Zusammenhang mit der Impfung verstorbenen Patienten (in unterschiedlichen Stadien der Auswertung) und Untersuchungen histologischer Proben von Lebenden kamen wir zu folgender Erkenntnis:

In allen Organgeweben u.a. Gefäßsystem, Herz und Gehirn von Menschen, die in zeitlichem Zusammenhang mit der „Impfung“ gegen SARS-CoV-2 plötzlich, überwiegend nicht im Krankenhaus und ohne Therapie verstorben sind, zeigen sich übereinstimmend Schäden, wie sie sonst bei toxischen Einwirkungen beobachtet werden und von ungewöhnlichen Entzündungsreaktionen als Beweis eines intravitalem Schadens begleitet werden. Die einzelnen erhobenen histologischen Befunde sind im Anhang (jeweils mit Angabe der Häufigkeit in Klammern) zusammengestellt. Sie sind insbesondere in ihrer Kombination sehr ungewöhnlich bzw. im Einzelnen noch nicht beobachtet worden.

In diesen Läsionen und den begleitenden entzündlichen Bereichen, vor allem an Blutgefäßen, ist mithilfe der hochspezifischen Immunhistochemie eine deutliche Expression von Spike-Protein nachweisbar. Dieses stammt nachweislich von der „Impfung“ und nicht von einer Infektion durch das Virus SARS-CoV-2. Zur sicheren Zuordnung der Herkunft des gefundenen Spike-Proteins wurde ein Antikörper verwendet, der spezifisch gegen die Untereinheit 1 des Spike SARS-CoV2 Wuhan-Variante hergestellt wurde, die Basis der Impfungen ist. Parallel dazu wurde eine Färbung für das Nukleokapsid von SARS-CoV-2 durchgeführt, welche im positiven Fall das komplette Virus anzeigen würde. Dieses wurde in den beschriebenen Geweben jedoch nicht gefunden.

Schlussfolgerung:

Wenn die Läsionen im Gewebe von einer Infektion mit einem SARS-CoV-2 Virus stammen würden, müssten alle Komponenten des Virus nachweisbar sein, hier entsprechend neben dem Spike-Protein auch das Nukleokapsid-Protein.

Wenn ausschließlich **das Spike-Protein ohne Nukleokapsid** nachweisbar ist, kann dieses nur von der Injektion mit den betreffenden Arzneimitteln stammen, welche körpereigene Zellen mittels mRNA zur massiven Produktion der Spike-Proteine anregt.

Hieraus ist die Schlussfolgerung zu ziehen, dass die impf-induzierte „Spike-Produktion“ im menschlichen Körper nicht ausschließlich an der Injektionsstelle im Muskel stattfindet, sondern die Spike-Produktion in sämtlichen Zellen und Organen stattfinden kann, zumindest bei bestimmten Erkrankungen selbst im Gehirn. Mit letzterem wäre auch nachgewiesen, dass der Wirkstoff in den Impfstoffen die Blut-Hirn-Schranke grundsätzlich überwinden kann. Die Expression des Spike-Proteins führt zu gravierenden Entzündungsreaktionen in den betroffenen Organgeweben bis hin zum Tod.

Es besteht unzweifelhaft eine dringende Gefahr für Leib und Leben sämtlicher Menschen, denen die Injektionen – insbesondere im Rahmen der Impf- und Nachweispflicht - verabreicht werden, wenn die mRNA- und Vektor basierten Impfstoffe weiterhin in Verkehr gebracht werden. Es besteht unmittelbares Todesrisiko.

Sämtliche im Betreff genannten Arzneimittel sind daher

unverzüglich

zurückzurufen und die bedingten Zulassungen auszusetzen. Das Handlungsermessen ist auf Null reduziert.

Wir fordern Sie daher auf, in Bezug auf alle Messenger-RNA bzw. Pro-MRNA basierenden Arzneimittel (sog. Impfstoffe), die eine Synthese von Spikeproteinen in Körperzellen induzieren, insbesondere für:

- a. Comirnaty
- b. Spikevax
- c. Vaxzevria und
- d. Covid-19 Vaccine Janssen

1. unverzüglich den Rückruf der betreffenden in Verkehr befindlichen Arzneimittel,
2. unverzüglich das Ruhen der betreffenden Zulassungen der Arzneimittel anzuordnen,
3. uns zu Händen des Unterzeichners bis spätestens zum

18. März 2022

eine Kopie der zu Ziffer 1. und 2. erlassenen Bescheide zu übersenden.

Die Ihnen gesetzte Frist ist aufgrund der immensen Gefahr für die öffentliche Gesundheit, Leib und Leben der Menschen, kurz zu bemessen.

Mit freundlichen Grüßen

Im Namen der Forschungsgruppe



Prof. Dr. med. Arne Burkhardt

Ordentlicher Professor für Pathologie der Universität Hamburg (1979) und Tübingen (1991)
Emeritierter Extraordinarius für allgemeine und spezielle Pathologie der Universität Bern
(Schweiz).

Niedergelassener Pathologe, zeitweise in Kooperation mit überörtlichen Berufsausübungsgemeinschaften und eigenem Institut seit 2008.

Pathologiepraxis und Labor

Obere Wässere 3-7

72764 Reutlingen

Hauptbefunde (Gefäße)

1. Gefäßläsionen
 - a. Kleine Gefäße, Endothel („Endothelitis“) v.a., Herz und Lunge (11)
 - Erythrozytenverklumpung, Thrombozytenaggregate, Mikrothromben
 - Obliteration
 - b. Große Gefäße
 - Texturstörung der Aorta und Arterien mit lymphozytärer Vasculitis und Perivaskulitis (10)
 - Dissektion (6)
 - Perforation (2)
 - „Ausgußthrombosen“ ohne arteriosklerotische Beetaufbrüche

Hauptbefunde (Lymphatische Organe)

- 2. Läsionen der lymphatischen Organe – Milz und Lymphknoten
 - Depletion, Aktivierung, Pseudolymphome (20)
 - „Onion skin“ Arteriolitis der Milz-Zentralarterien (5)
 - Wanddefekte mit Follikel-Prolaps (3)
 - Umschriebene Milznekrosen, Infarkte und Perisplenitis (2)
 - Zentrale Lymphknoten- Infarkte (1)
 - Unidentifizierte intravasale und extravasale Objekte v.a. in Milzgefäßen (5)

Hauptbefunde (Andere Organe)

3. Myokarditis – vorwiegend lymphozytär (14)
mit Muskelfaserdestruktion (2)
4. Alveolitis – Diffuser alveolärer Schaden (DAD) (13)
vorwiegend lymphozytäre interstitielle Pneumonie
Endogen-allergisch ?
5. Lymphozytose außerhalb der lymphatischen Organe
Assoziation mit Autoimmun-Erkrankungen (15 von 20)
Lymphozyten-Amok

Hauptbefunde (Gehirn)

6. Gehirn

- Transfections-assoziierte Enzephalitis (1)
- Lymphozytäre Infiltration und fokale Destruktion intracerebraler und subarachnoidaler Blutgefäße
- Subarachnoidalblutung mit und ohne Aneurysma (2)
- Fokale lymphozytäre Infiltration der Dura mater (1)
- partielle Hypophysen-Nekrose (1)