

**Dr. Jürgen O. Kirchner**

Diplombiologe, MBA



**FAX 030 18441-4900**

**Herrn Minister**

**Prof. Dr. Karl Lauterbach**

Ministerium für Gesundheit

Friedrichstraße 108

10117 Berlin

Hamburg, 16. September 2023

## **Ihr Schreiben bezüglich des Ihnen vorgelegten Nachweises von massiven DNA-Verunreinigungen im COVID-19 mRNA-Impfstoff von BioNTech**

Sehr geehrter Herr Prof. Lauterbach,

Herr Dr. Halfmann hat mir in Ihrem Auftrag geantwortet, Ihnen lägen keine Hinweise zu DNA-Verunreinigungen des BioNTech-Impfstoffs vor. Tatsache ist aber, dass ich Ihnen am 29. August 2023 mit gleicher Mail wie das Schreiben selbst als Anlage die entsprechenden Analysenzertifikate vorgelegt habe.

Die Behauptung des BMG vom 12. September 2023, es lägen keine diesbezüglichen Hinweise vor, ist also nichts anderes als eine Lüge.

Es ist hinlänglich bekannt, dass Sie ein gespanntes Verhältnis zur Wahrheit haben. Diesmal muss das aber strafrechtliche Folgen haben, da es Ihre Pflicht gewesen wäre, umgehend nach Erhalt der Daten dem § 5 AMG Geltung zu verschaffen und den BioNTech-Impfstoff vom Markt zu nehmen, weil die gefundenen DNA-Verunreinigungen diesen zum bedenklichen Arzneimittel machen.

Einfach die Daten zu leugnen, wird Ihnen diesmal nicht helfen. Ich lege die Sache nun in die Hände eines versierten Anwalts für Strafrecht.

Mit freundlichen Grüßen



### **Anlagen**

- |                |  |
|----------------|--|
| <b>Seite 2</b> | <b>Ihr Schreiben vom 12. September 2023</b>                          |
| <b>Seite 3</b> | <b>Die Ihnen am 29. August 2023 übermittelten Analysezertifikate</b> |
| <b>Seite 5</b> | <b>Mein begleitendes Schreiben vom 29. August 2023</b>               |



Bundesministerium für Gesundheit, 53107 Bonn

Dr. Jürgen O. Kirchner



REFERAT 113  
BEARBEITET VON Dr. Ralf Halfmann  
MinR  
HAUSANSCHRIFT Rochusstraße 1, 53123 Bonn  
POSTANSCHRIFT 53107 Bonn  
TEL +49 (0)228 99 441-1871  
FAX +49 (0)228 99 441-  
E-MAIL Ev@bmg.bund.de  
INTERNET www.bundesgesundheitsministerium.de

Ihr Schreiben vom 29. August 2023

Bonn, 12. September 2023

AZ 113-96

Sehr geehrter Herr Dr. Kirchner,

vielen Dank für Ihr Schreiben vom 29. August 2023 an Herrn Bundesgesundheitsminister Prof. Lauterbach. Ich bin gebeten worden, Ihnen zu antworten.

Dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG) liegen keine Hinweise zu möglichen DNA-Verunreinigungen des in der EU oder in Deutschland in Verkehr gebrachten COVID-19 Impfstoffes COMIRNATY® (Fa. BioNTech/Pfizer) vor. Wie Ihrem Schreiben zu entnehmen ist, haben Sie sich bereits an das für die Chargenfreigabe von Impfstoffen zuständige Paul-Ehrlich-Institut (PEI) gewandt. Aus hiesiger Sicht besteht daher kein weiterer Handlungsbedarf.

Mit freundlichen Grüßen,

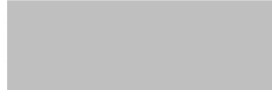
Im Auftrag

Dr. Ralf Halfmann

**Hinweis zu unseren Datenschutzinformationen:**

Informationen zur Verarbeitung personenbezogener Daten sind in der Datenschutzerklärung des BMG zu finden: [www.bundesgesundheitsministerium.de](http://www.bundesgesundheitsministerium.de)  
„Stichwort: Datenschutz“ ([Bundesgesundheitsministerium Datenschutz](http://www.bundesgesundheitsministerium.de)). Sollten Sie keinen Internetzugang haben, kann die Information auf dem Postweg zugesandt werden.

Dr. Jürgen O. Kirchner  
Dipl. Biol., MBA



## Analysenergebnisse

21. August 2023

Sehr geehrter Herr Dr. Kirchner,

die Analyse einer Charge des Impfstoff Comirnaty (BNT162b2) von Biontech/Pfizer auf ihren DNA-Gehalt sowie auf die Anwesenheit von BNT162b2 spezifischen Plasmiden ergab folgendes Ergebnis:

BNT162b2		DNA-Gehalt	Plasmide
Chargennummer	Verfallsdatum	ng/µl	
GH9715	06/2023	9,45	nachweisbar

Untersucht wurde eine Durchstechflasche der Charge GH9715 mit der aufgedruckten Haltbarkeit von 06/2023. Die Probe wurden unter Einhaltung der Kühlkette im Labor versiegelt am 1.6.2023 angeliefert und dort bis zur Analyse am 28.06.2023 bei 2 bis 8 C gelagert. In das Mehrdosenbehältnis mit violettem Deckel der Charge GH9715 wurden 1,8 ml einer sterilen Natriumchlorid-Lösung 0,9 Prozent gespritzt. Analysiert wurde jeweils das gebrauchsfertig verdünnte Präparat.

Mit freundlichen Grüßen

*Brigitte König*

Prof. Dr. rer. nat. habil. Brigitte König

Magdeburg Molecular Detections  
MMD GmbH & Co. KG

**Verwaltung:**

Breiter Weg 10 A  
39104 Magdeburg  
  
Telefon +49 391 5353797  
Telefax +49 391 5353845  
E-Mail [info@mmd-web.de](mailto:info@mmd-web.de)  
Internet [www.mmd-web.de](http://www.mmd-web.de)

**Labor:**

Brenneckestraße 20 (ZENIT II)  
39118 Magdeburg  
  
Telefon +49 391 6117209  
Telefax +49 391 6117208  
E-Mail [labor@mmd-web.de](mailto:labor@mmd-web.de)

**Bankverbindung:**

BIC:  
DEUT DE DBMAG  
IBAN:  
DE20 8107 0024  
0129 3794 00

**Geschäftsführer:**

Prof. Dr. Brigitte König  
Rüdiger Berndt

**Registergericht:**

Amtsgericht Stendal  
HRA-Nr. 1950

Dr. Jürgen O. Kirchner  
Dipl. Biol., MBA



## Analysenergebnisse

21. August 2023

Sehr geehrter Herr Dr. Kirchner,

die Analyse mehrerer Chargen des Impfstoff Comirnaty (BNT162b2) von Biontech/Pfizer auf ihren DNA-Gehalt sowie auf die Anwesenheit von BNT162b2 spezifischen Plasmiden ergab nachfolgend aufgeführtes Ergebnis.

Untersucht wurden mehrere Durchstechflaschen des Impfstoffs Comirnaty. Es handelte sich um ungeöffnete Vials. Die Proben wurden unter Einhaltung der Kühlkette ins Labor der MMD GmbH & Co. KG geliefert und dort bis zur Analyse bei 2 bis 8 C gelagert. Die ungeöffneten Impfstoffbehälter wurden mit je 1,8ml steriler 0,9%iger NaCl-Lösung versetzt.

BNT162b2		DNA-Gehalt	Plasmide
Chargennummer	Verfallsdatum	ng/µl	
FW1374	09/2022	7,78	Ja
343961B	06/2022	3,38	Ja
ACB5517	02/2022	11,8	Ja
FP1972	04/2022	2,78	Ja

Mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr. rer. nat. habil. Brigitte König

Magdeburg Molecular Detections  
MMD GmbH & Co. KG

**Verwaltung:**

Breiter Weg 10 A  
39104 Magdeburg

Telefon +49 391 5353797  
Telefax +49 391 5353845  
E-Mail [info@mmd-web.de](mailto:info@mmd-web.de)  
Internet [www.mmd-web.de](http://www.mmd-web.de)

**Labor:**

Brenneckestraße 20 (ZENIT II)  
39118 Magdeburg

Telefon +49 391 6117209  
Telefax +49 391 6117208  
E-Mail [labor@mmd-web.de](mailto:labor@mmd-web.de)

**Bankverbindung:**

BIC:  
DEUT DE DBMAG  
IBAN:  
**DE20 8107 0024**  
**0129 3794 00**

**Geschäftsführer:**

Prof. Dr. Brigitte König  
Rüdiger Berndt

**Registergericht:**

Amtsgericht Stendal  
HRA-Nr. 1950

**Dr. Jürgen O. Kirchner**

Diplombiologe, MBA



**Herrn Minister**

**Prof. Dr. Karl Lauterbach**

Ministerium für Gesundheit  
Friedrichstraße 108  
10117 Berlin

CC: [karl.lauterbach@bmg.bund.de](mailto:karl.lauterbach@bmg.bund.de)  
[Thomas.Mueller@bmg.bund.de](mailto:Thomas.Mueller@bmg.bund.de)  
[Ulrike.Poller@bmg.bund.de](mailto:Ulrike.Poller@bmg.bund.de)  
[Robin.Lengelsen@bmg.bund.de](mailto:Robin.Lengelsen@bmg.bund.de)  
[Stefan.Schwartz@bmg.bund.de](mailto:Stefan.Schwartz@bmg.bund.de)  
[Paul.Zubeil@bmg.bund.de](mailto:Paul.Zubeil@bmg.bund.de)  
[Anne.Dwenger@bmg.bund.de](mailto:Anne.Dwenger@bmg.bund.de)  
[STIKO-Sekretariat@rki.de](mailto:STIKO-Sekretariat@rki.de)

Hamburg, 29. August 2023

**Antrag auf Anweisung des Paul-Ehrlich-Instituts im Rahmen der Fachaufsicht, unverzüglich die Marktrücknahme des COVID-19-mRNA-Impfstoffs Comirnaty von BioNTech wegen Bedenklichkeit im Sinne des § 5 AMG aufgrund schwerster DNA-Verunreinigungen umzusetzen**

Sehr geehrter Herr Prof. Lauterbach,

gemäß § 5 AMG sind bedenkliche Arzneimittel verboten. Wegen schwerster DNA-Verunreinigungen ist der COVID-19-mRNA-Impfstoff von BioNTech bedenklich im Sinne dieses Paragraphen und deshalb nicht verkehrsfähig.

In Anlage A finden Sie mein heutiges Schreiben an Herr Prof. Hildt, der im Paul-Ehrlich-Institut für die Chargenprüfung dieses Impfstoffs verantwortlich ist. Alle Details können Sie diesem Schreiben und seinen Anlagen 1 bis 7 entnehmen.

Bitte teilen Sie mir diesbezüglich

**bis spätestens 14. September 2023**

mit, was Sie in der Sache unternommen haben. Bleibt dies aus oder unbefriedigend, wird gegen Sie persönlich strafrechtlich vorzugehen sein.

Mit freundlichen Grüßen





Herrn

**Prof. Dr. Eberhard Hildt**

Leiter Virologie

Paul-Ehrlich-Institut

Paul-Ehrlich-Straße 51-59

D- 63225 Langen

**cc: Eberhard.Hildt@pei.de**

Hamburg, 29. August 2023

**Antrag auf unverzügliche Marktrücknahme des COVID-19-mRNA-Impfstoffs Comirnaty von BioNTech wegen Bedenklichkeit im Sinne des § 5 AMG aufgrund schwerster DNA-Verunreinigungen vielhundertfach über dem zulässigen Grenzwert von 10ng DNA pro Dosis**

Sehr geehrter Herr Prof. Hildt,

aus Ihrer Publikation "*Chargenprüfung als wesentliche Säule der Versorgung mit sicheren und wirksamen Impfstoffen*" vom 20. Oktober 2022 (**Anlage 1**) geht hervor, dass die Chargenprüfung von Impfstoffen in Deutschland unter Ihrer Verantwortung als Abteilungsleiter Virologie des Paul-Ehrlich-Instituts erfolgt. In der genannten Publikation heißt es unter dieser Prämisse:

***"Für die Bundesrepublik Deutschland ist laut § 32 des deutschen Arzneimittelgesetzes (AMG) festgelegt, dass die Chargen eines zugelassenen Impfstoffs, unbeschadet der Zulassung, nur in den Verkehr gebracht werden dürfen, wenn sie von der zuständigen Bundesoberbehörde freigegeben worden sind. Dafür muss eine staatliche Chargenprüfung ergeben haben, dass die Charge nach Herstellungs- und Kontrollmethoden, die dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse und der Zulassung entsprechen, hergestellt und geprüft worden ist und dadurch die erforderliche Qualität festgestellt werden konnte."***

***"Das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) spielt eine zentrale Rolle bei der Freigabe von Impfstoffen in Deutschland, aber auch in Europa. Die experimentelle Prüfung und Freigabe der Chargen erfolgt nach dem Verfahren und den Regelungen der Chargenfreigabe der offiziellen Kontrollbehörden (Official Control Authority Batch Release, OCABR) sowie dem § 32 des deutschen Arzneimittelgesetzes (AMG). Die unabhängige Prüfung zielt darauf ab, die Konformität der in der Zulassung festgelegten Qualitätskriterien für jede hergestellte Charge nachzuweisen."***

***"Das PEI wurde für die Prüfung und Freigabe von mRNA- und Adenovirus- basierten Impfstoffen ausgewählt."***

Tabelle 2 Ihrer Publikation gibt an, wie die Chargenprüfung der COVID-19-Impfstoffe beim Paul-Ehrlich-Institut erfolgt, hier eine daraus abgeleitete Matrix aller Impfplattformen:

	mRNA-Impfstoffe	Vektor-Impfstoffe	Protein-Impfstoff	Totimpfstoff (inaktivierte Viren)
Visuelle Kontrolle	JA	JA	JA	JA
Wirksamkeit	NEIN	NEIN	JA	JA
Identität	JA	JA	JA	JA
Integrität	JA	NEIN	NEIN	NEIN
Wirkstoffgehalt	NEIN	JA	NEIN	NEIN
Reinheit	NEIN	NEIN	JA	NEIN

Dabei fällt auf, dass die mRNA-Impfstoffe und damit auch der BioNTech-Impfstoff nicht auf Reinheit geprüft wird. Statt dessen wird eine "Visuelle Kontrolle" durchgeführt, deren üblicher Standard, das Betrachten der Impfflüssigkeit vor einem weißen und einem schwarzen Hintergrund, nur das Erkennen grober Verunreinigungen ermöglicht, wenn beispielsweise bei der Abfüllung ein Käfer in den Impfstoff gefallen ist. DNA-oder Protein-Verunreinigungen können auf diese Weise nicht erkannt werden. Die dafür erforderliche Überprüfung der Reinheit wird offensichtlich in systematischer Weise nicht durchgeführt.

Ob die Überprüfung auf Verunreinigungen gemäß Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zu erfolgen hat, dürfte vor allem vom jeweiligen Produktionsverfahren mit seinen spezifischen Risiken der Verunreinigung abhängen. So stellt der Prüfbericht der EMA zu Comirnaty (EMA/707383/2020 Corr.1) vom Februar 2021 fest, dass der für die klinischen Studien verwendete Impfstoff ohne Beteiligung von Mikroorganismen im Labor hergestellt wurde. Dieser Herstellungsweg wird „Prozess 1“ genannt. Für den dann vermarkteten Impfstoff wurde aber das Startmaterial, also die DNA-Matrize, von gentechnisch veränderten Bakterien geliefert. Die EMA spricht diesbezüglich von „Prozess 2“. Konkret liest sich dies übersetzt aus dem Englischen wie folgt:

**"In der Entwicklungsgeschichte wurden zwei Wirkstoffverfahren eingesetzt; Prozess 1 (Material für klinische Studien) und Prozess 2 (kommerzieller Prozess)."**

**"Die wichtigsten Änderungen zwischen Aktive-Substanz-Prozess 1 und 2 sind: vergrößerter Prozessmaßstab, Änderung der DNA-Matrize von einer PCR-Matrize zu linearisierter Plasmid-DNA [etcetera]"**

**"Basierend auf den beobachteten Unterschieden zwischen den nach Wirkstoffverfahren 1 und 2 hergestellten Chargen in Bezug auf das kritische Qualitätsmerkmal mRNA-Integrität und das Fehlen von Charakterisierungsdaten wurden große Bedenken hinsichtlich Vergleichbarkeit, Charakterisierung und klinischer Eignung [...] erhoben."**

Somit war es nicht nur naheliegend, sondern es war explizit bekannt, dass die Herstellung von Comirnaty gemäß Prozess 2 unter Beteiligung von gentechnisch veränderten Bakterien zu Verunreinigungsmustern führt, die DNA, Proteine und Metabolite aller Art einschließen. Die in Ihrer Verantwortung getroffene Entscheidung, diese Verunreinigungen bei der Chargenprüfung zu ignorieren, ist deshalb ein gravierender Verstoß gegen die Vorgaben des § 32 AMG.

Darüber hinaus wäre zu berücksichtigen gewesen, dass die Anforderungen der guten Herstellungspraxis an biologische Arzneimittel besonders streng sind und gemäß den Leitlinien der EU und WHO Kontrollstrategien auf sämtlichen Herstellungsstufen eines biologischen Arzneimittels einschließlich des Ausgangsmaterials (biological starting material) zwingend erforderlich sind (WHO good manufacturing practices for biological products, Ziffer 5., S. 106). Zu den Anforderungen gehören auch die nach dem Anhang der Richtlinie 2001/83/EG geforderten Untersuchungen auf Verunreinigungen sowie Charakterisierung der Verunreinigungen einschließlich der Etablierung geeigneter Kontrollmethoden. Dass die Herstellungsmethode des „DNase digestion step“ (DNA-Abbau mit dem Enzym DNAase) zum Zeitpunkt der Zulassungserteilung unzureichend demonstriert war, ergibt sich aus dem bereits zitierten Prüfbericht der EMA zu Comirnaty (EMA/707383/2020 Corr.1) vom Februar 2021 (Übersetzung):

**"Die Robustheit des DNase-Verdauungsschritts gilt nicht als umfassend nachgewiesen, obwohl es eine Routinekontrolle von Rest-DNA-Verunreinigungen auf der Wirkstoffebene gibt."**

Studien zu Verbesserung der Robustheit des enzymatischen DNA-Abbaus sollten fortgeführt werden und wurden als 7. Empfehlung (REC7) zur zukünftigen Qualitätsentwicklung formuliert.

Laut einem Dokument der EMA wird die Routinekontrolle auf der Wirkstoffebene per quantitativer PCR nur in Bezug auf das DNA-Template durchgeführt, sonstige DNA wird nicht erfasst (EMA/H/C/005735/RR/xxx vom 19 Nov 2020).

Aber, die Empfehlung REC7 ist gemäß vorliegender Daten letztlich nicht umgesetzt oder ignoriert worden. Dies ergibt sich zunächst aus der bereits am 10. April 2023 erschienenen Veröffentlichung des US-amerikanischen Forschers Kevin McKernan und Kollegen (Wiedergegeben in **Anlage 2 Seite 16 ff**), in der auf massive DNA-Verunreinigungen in den mRNA-Impfstoffen hingewiesen wurde. Noch dazu bestanden die gefundenen DNA-Verunreinigungen teilweise aus vollständigen, funktionstüchtigen Bakterien-Plasmiden (ringförmige DNA aus genmanipulierten Bakterien), die der Sequenzierung nach aus der Produktion von Comirnaty nach Prozess 2 stammen und entsprechend das Spike-Gen, ein Antibiotikaresistenz-Gen, sowie den SV40-Promoter tragen, der für eine genetische Funktionstüchtigkeit in menschlichen Zellen sorgt. Allein diese Publikation hätte das Paul-Ehrlich-Institut zum Anlass nehmen müssen, die darin enthaltenen alarmierenden Befunde zu überprüfen. Ob das geschehen ist, wurde aber nicht veröffentlicht, Konsequenzen gab es jedoch keine.

**Zusätzlich liegt nun eine Untersuchungsserie bezüglich fünf in Deutschland in Verkehr gebrachten Chargen von Comirnaty vor, dem COVID-19-mRNA-Impfstoff von BioNTech. Diese Untersuchungen bestätigten die von Kevin McKernan und Kollegen veröffentlichten DNA-Kontaminationen auch für Deutschland.**

Durchgeführt wurden diese Analysen von Frau Prof. König, die als Universitätsprofessorin in Magdeburg und Leipzig lehrt und auf Basis dieser akademischen Expertise in Magdeburg ihr privates Labor für molekularbiologische Analysen führt. Darüber hinaus weist die Veröffentlichungsliste von Frau Prof. König über 500 Publikationen aus, was zweifellos jede Frage nach der fachlichen Qualifikation beantwortet.



Da Comirnaty in Deutschland nicht käuflich zu erwerben ist, waren nur solche Durchstechflaschen verfügbar, die nicht mehr verimpft werden durften, also entweder abgelaufen waren oder aus terminlichen Gründen nicht mehr verwendet werden konnten. Vor diesem Hintergrund stand eine Charge zur Verfügung die nicht abgelaufen war, sowie vier weitere, die zwar abgelaufen waren, aber dennoch zielführend untersucht werden konnten, weil DNA steril verpackt und gekühlt sehr lange stabil bleibt. Im Übrigen könnte sich DNA in den versiegelten Durchstechflaschen höchstens abbauen, nicht aber vermehren, so dass die gemessenen DNA-Verunreinigungen gegebenenfalls Mindestwerte repräsentieren, genau wie dies bei gesetzlichen Rückstellmustern der Fall ist, die regelmäßig über das Verfalldatum hinaus aufzubewahren sind.

Bezüglich der Bewertung der gefundenen DNA-Verunreinigungen ist entscheidend, dass diese mit dem zulässigen Grenzwert abgeglichen werden. Dieser in der EU anzuwendende **Grenzwert für DNA-Verunreinigungen von parenteralen Arzneimitteln liegt bei einem DNA-Gesamtgehalt von 10 ng pro Dosis**. Da sich die Hintergründe dieses Grenzwerts recht komplex darstellen, erfolgt eine ausführliche Erläuterung zu dieser Materie auf den **Seiten 8 bis 10 der Anlage 3**.

Die mit diesem Schreiben vorgelegten Analysezertifikate des Labors von Frau Prof. König finden sich in **Anlage 4** und **Anlage 5**, hier ein Überblick:

BioNTech Charge	Verfallsdatum	DNA ng/µl	DNA ng/Dosis	Vielfaches von 10 ng	Plasmide
GH9715	06/2023	9,45	2835	<b>284-facher Grenzwert</b>	JA
FW1374	09/2022	7,78	2334	<b>233-facher Grenzwert</b>	JA
343961B	10/2022	3,38	1014	<b>101-facher Grenzwert</b>	JA
ACB5517	04/2022	11,80	3540	<b>354-facher Grenzwert</b>	JA
FP1972	04/2022	2,78	834	<b>83-facher Grenzwert</b>	JA

Bei Überschreitung des Grenzwertes für DNA-Kontaminationen eines parenteralen Arzneimittels von 10 ng DNA pro Dosis besteht nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse generell der begründete Verdacht, dass dieses Arzneimittel auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch schädliche Wirkungen hat, die weit über ein vertretbares Maß hinausgehen.

**Wie Sie der oben stehenden Tabelle entnehmen können, enthalten in Deutschland in Verkehr gebrachte Chargen von Impfstoffen mit dem Wirkstoff BNT162b2 DNA-Kontaminationen durchschnittlich das vielhundertfache des für DNA-Verunreinigungen festgelegten Grenzwerts von 10 ng pro Dosis.**

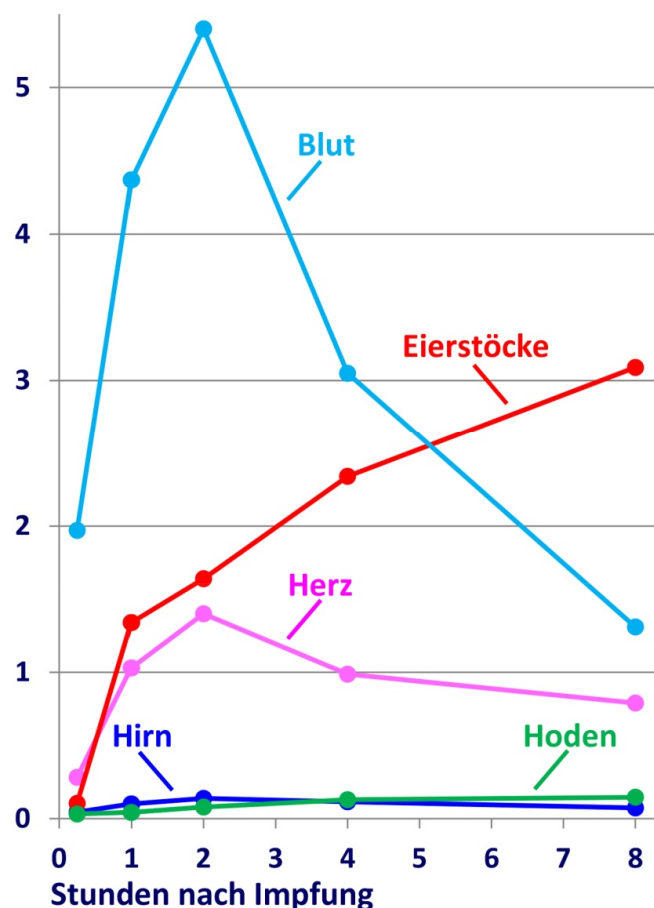
Somit belegen nun aber, dass die von der EMA als notwendig erkannte Qualitätsverbesserung nicht erfolgt ist und dass darüber hinaus das Paul-Ehrlich-Institut in Ihrer persönlichen Verantwortung seinen Pflichten in Hinblick auf die Chargenprüfung nicht hinreichend nachgekommen ist.

Aus dieser Perspektive erscheint es geradezu grotesk, dass in Deutschland über Jahre diskutiert wurde, ob die mRNA aus Comirnaty mit Hilfe des Enzyms reverse Transkriptase in DNA umgeschrieben wird und auf diese Weise sogenannte

Insertionsmutagenesen verursacht werden, die dann beispielsweise zu Krebs führen können. Dieses Risiko einer Aktivität des Enzyms reverse Transkriptase wurde von Minister Lauterbach und dem Präsidenten des Paul-Ehrlich-Instituts Cichutek in den Medien immer bestritten. Nun aber zeigt sich, dass diese Diskussion als völlig absurd zu bezeichnen ist, weil ein Umschreiben von RNA in DNA in Anbetracht der massiven DNA-Verunreinigungen dieses Impfstoffs letztlich irrelevant ist: Die Gefahr der Insertionsmutagenese ist beim BioNTech-Impfstoff schon vor der Verimpfung durch hochgradige DNA-Verunreinigungen vorprogrammiert, da spielt es keine Rolle mehr, ob die reverse Transkriptase einen Beitrag leistet oder nicht.

Da die Verpackung von Nukleinsäuren in die Lipid-Nanopartikel der mRNA-Impfstoffe nicht selektiv erfolgt, dürften keine Zweifel bestehen, dass die DNA-Kontaminationen genau wie die mRNA in die Zellen der Geimpften getragen wird. Wie breit gefächert sich dieses Risiko darstellt, geht aus Daten hervor, die von der australischen Zulassungsbehörde veröffentlicht wurden. Demnach verteilt sich der Impfstoff im Tiermodell binnen weniger Stunden nach der Impfung in wichtigen Organen, einschließlich Herz und Eierstöcken. Hier ein darauf aufbauendes Schaubild aus meinem unter dem Pseudonym David O. Fischer veröffentlichten Buch "Die mRNA-Maschine" zur Verteilung radioaktiv markierter BioNTech-Nanopartikel:

**Konzentration radioaktiver Lipid-Nanopartikel**



**Was werden Sie in Anbetracht dieser Tatsachen den Gen-geimpften gebärfähigen Frauen sagen, was den Eltern der teilweise sehr jung geimpften Mädchen, und irgendwann diesen Mädchen selbst, wie sich dieser Eintrag von Fremd-DNA in die Eierstöcke in der nächsten Generation auswirken wird?**

Wie problematisch sich die drastische DNA-Kontamination des BioNTech-Impfstoffs für die öffentliche Gesundheit darstellt und diese gefährdet, können Sie der **Anlage 3 Seite 19ff** entnehmen, einem Review der einschlägigen Literatur. Diese Ausführungen machen umfassend deutlich, dass es sich ausweislich der Testergebnisse zur DNA-Kontamination von Comirnaty um ein bedenkliches Arzneimittel gemäß § 5 AMG handelt, dessen Inverkehrbringung schlicht verboten ist.

Mehr noch: Dass die Gefährdung der öffentlichen Gesundheit durch den BioNTech-mRNA-Impfstoff Comirnaty weit über die Problematik der DNA-Kontaminationen hinaus geht, können Sie den **Anlagen 6 und 7** entnehmen. Es wird Zeit, dass endlich die nötigen Studien zur Sicherheits-Pharmakologie und Sekundären Pharmakodynamik durchgeführt werden, die gesetzeswidrig unterblieben sind. Nur so lässt sich das tatsächliche Risikoprofil der mRNA-Technologie ermitteln.

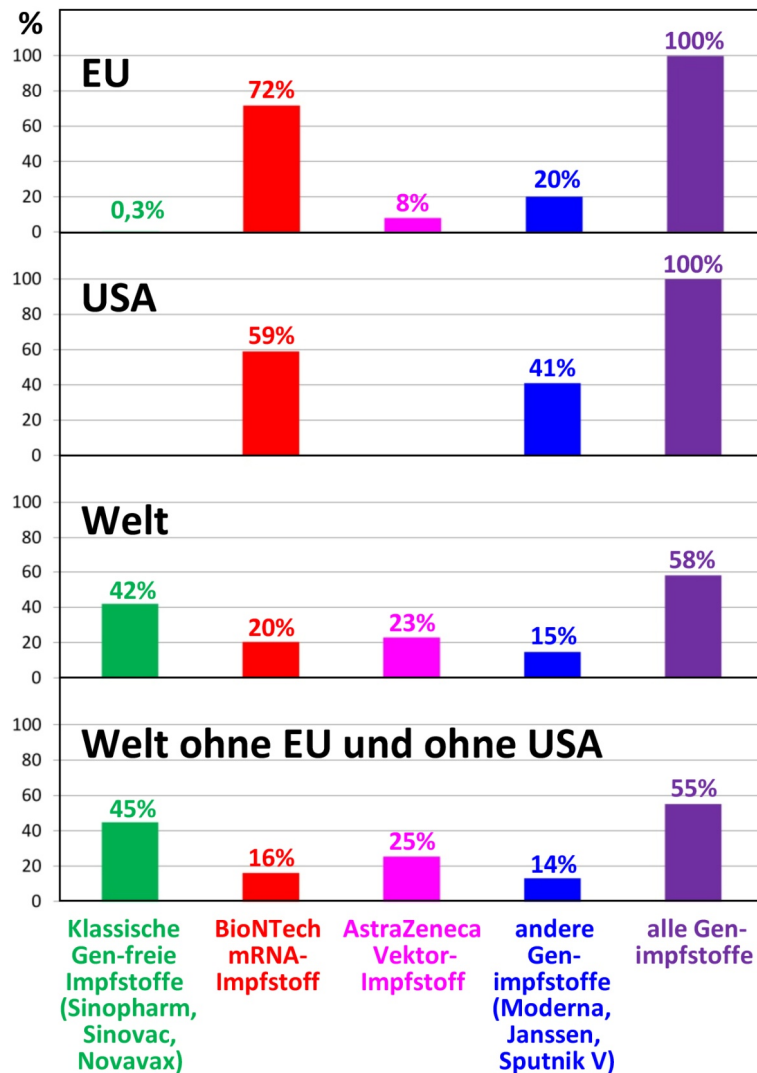
Darüber hinaus ist aufgrund der Tatsache, dass alle und nicht nur einzelne der untersuchten Chargen sowohl in USA wie auch in Deutschland von DNA-Kontaminationen betroffen sind, davon auszugehen, dass diese nicht Resultat von Zufällen ist, sondern dass es sich um systemimmanente Unzulänglichkeiten des Herstellungsprozesses "Prozess 2" handeln muss. Allein schon die Tatsache, dass sowohl der mRNA-COVID-19-Impfstoff von BioNTech, wie auch der von Moderna gemäß der Analysen von McKernan und Kollegen das Problem der Kontamination mit DNA in Plasmidform aufweist, spricht dafür, dass mRNA-Wirkstoffe, für deren Produktion als Startmaterial linearisierte Plasmid-DNA eingesetzt wird (Prozess 2), generell nicht mit der erforderlichen Reinheit in Bezug auf DNA-Kontaminationen hergestellt werden können. **Da hier im Hinblick auf die öffentliche Gesundheit Gefahr in Verzug besteht, ist ein Ihr unmittelbares Handeln geboten.**

Ihre Behörde, aber auch Sie persönlich als der für die Chargenprüfungen beim Paul-Ehrlich-Institut Verantwortlich, obliegt es, umgehend Abhilfe zu schaffen, indem alle fraglichen Chargen und damit alle, die in Verkehr gebracht wurden, vom Markt zu nehmen. Das gilt umso mehr, als im vorliegenden Fall das Inverkehrbringen eines bedenklichen Arzneimittels nach § 5 AMG im Raume steht, das in seiner Wirkung durchaus nicht nur zu Körperverletzungen und schweren Körperverletzungen sondern auch gefährliche Körperverletzung durch die Verabreichung von Gift und Todesfolgen nach sich ziehen kann.

Bei Unterlassen des Tätigwerdens steht über die Beihilfe zum Inverkehrbringen eines bedenklichen Arzneimittels hinaus im Hinblick auf die Folgen der möglichen Straftatbeständen Körperverletzung, schwere Körperverletzung, gefährliche Körperverletzung und Tod im Raum. Nach ständiger Rechtsprechung liegt Beihilfe zu einer Straftat dann vor, wenn die betreffende Hilfeleistung die Herbeiführung des Taterfolgs objektiv fördert oder erleichtert ( z.B. BGH Urt. V. 16.1.2008 – 2 StR 535/07 – BGH Beschl. V. 5.4.2016 – 3 StR 71/16, BGH Urt. V. 9.5.2017 – 1 StR 265/16). **Diese Verantwortlichkeit verwirklicht sich nicht in der Behörde, sondern bei dem jeweils zuständigen Mitarbeiter bzw. dessen Vorgesetzten, also auch bei Ihnen persönlich.**

Abschließend möchte ich noch darum bitten, dass Sie nicht die Lüge bemühen, der BioNTech-Impfstoff hätte Millionen Menschenleben gerettet, die ohne diesen verloren gewesen wären. Tatsache ist, dass der erste Totimpfstoff gleichzeitig mit dem BioNTech-mRNA-Impfstoff zugelassen war. Am Ende hatte der BioNTech-Impfstoff gemäß der Absatzzahlen der WHO gerade einmal einen Weltmarktanteil

von 20 %, die chinesischen Totimpfstoffe jedoch mehr als das Doppelte, wie Sie aus der folgenden Abbildung aus meinem Buch "Die mRNA-Maschine" entnehmen können, die auf den offiziellen Daten der WHO beruht:



Hätte Deutschland beziehungsweise die EU statt ausschließlich auf Gen-Impfstoffe zu setzen einen Standard-Protein-Impfstoff entwickelt, wäre dieser noch schneller verfügbar gewesen. Das Paul-Ehrlich-Institut ist mit der für so etwas nötigen Expertise ausgestattet, Auftragsforschungsinstitute hätten leicht den Rest erledigen können. Den Menschen in Deutschland wäre auf diese Weise viel Leid erspart geblieben. Leid, das uns nun noch viele Jahre, vielleicht Jahrzehnte begleiten wird. Ganz abgesehen von den horrenden Kosten des mRNA-Experiments. Geld, das jetzt überall bis hin zur Kindergrundsicherung abgeknapst wird.

Ist Ihnen aufgefallen, dass die Vektorimpfstoffe in Deutschland in der Versenkung verschwunden sind, weil die Menschen deren Risiken nicht mehr tragen wollen? Curevac ist in der klinischen Phase III mit einem mRNA-Impfstoff gescheitert. **Kann es sein, dass Sie durch Ignorieren der DNA-Kontamination den BioNTech-Impfstoff über die Ziellinie getragen haben, um nicht ganz ohne Impfstoff dazustehen, weil auf die falschen Pferde gesetzt wurde? Kann es sein, dass Sie den Eintrag von Fremd-DNA in die Eierstöcke von Kindern, Jugendlichen und jungen Frauen ignoriert haben, um das Versagen Ihrer mRNA-Strategie zu decken?**

**Die Zeit der Lügen muss nun zu einem Ende kommen - und sei es vor den Strafgerichten oder an den Wahlurnen.**

Es dürfte außer Frage stehen, dass Sie bereits zum jetzigen Zeitpunkt die oben beschriebenen Verantwortlichkeiten aus § 5 in Verbindung mit § 95 AMG und diversen Straftatbeständen des StGB in Bezug auf sich selbst verwirklicht haben. Die Folgen werden mit jeder weiteren Verzögerung einer gesetzeskonformen Handhabung der oben erörterten Problematik härter ausfallen müssen.

Bitte teilen Sie mir in diesem Sinne

**bis spätestens 14. September 2023**

mit, was Sie in der Sache unternommen haben. Bleibt dies aus oder unbefriedigend, wird gegen Sie persönlich strafrechtlich vorzugehen sein.

Mit freundlichen Grüßen



**Anlagen**