

BioNTech, die US Börsenaufsicht und die Wahrheit

Die Zulassung

Wer ein Medikament entwickelt und vermarkten will, muss die Wirksamkeit, gleichbleibende Qualität und die biologische Sicherheit nachweisen. Dazu hat der Gesetzgeber eine Reihe von präklinischen und 4 klinischen Studien vorgeschrieben: In den Phasen 1-3 wird die Verträglichkeit und Sicherheit zuerst an gesunden Probanden, ab Phase 2 an Patienten ausgetestet. Durchläuft ein Medikament erfolgreich die Phasen 1-3 wird es zugelassen. Der gesamte Prozess von der Prälinik über die Klinik bis hin zur Zulassung kann 10 Jahre dauern. Phase 4 ist eine Post-Marketing Studie. Das Medikament ist bereits zugelassen und nun setzt die Überwachung ein: Erfassen aller unerwünschten Nebenwirkungen.

Normalerweise beginnen die klinischen Studien erst nach einer ausreichenden präklinischen Prüfung im Labor, in Zellkulturen und Tiermodellen. Das Wirkprinzip wird analysiert, der Produktionsprozess festgelegt. Ein Schwerpunkt sind die toxikologischen Untersuchungen. Die Daten aus der Prälinik sind die Grundlage, um bei den Behörden eine klinische Studie zu beantragen.

Bei den erfolgten Notfallzulassungen der Impfstoffe gegen SARS-CoV 2 brauchen die Hersteller keine umfangreichen Tierexperimente nachzuweisen. Wenig Prälinik, sondern gleich Studien mit Patienten. Nach nur 10 Monaten Entwicklung hat BioNTech geliefert.

Die Lüge

BioNTech hat stets die gute Wirksamkeit und hohe Sicherheit seines Corona-Impfstoffs betont und auf die Zulassungsbehörden wie EMA (Europa) und FDA (USA) verwiesen. Impfnebenwirkungen wären selten, moderat und vergleichbar mit Nebenwirkungen anderer Impfstoffe.

Die EMA wird von Dr. Emer Cooke, einer irischen Pharmazeutin, angeführt. Sie war jahrelang Lobbyistin im europäischen Dachverband der Pharmaindustrie, u.a. für AstraZeneca und Pfizer. Hier stehen die Pharmainteressen im Mittelpunkt, nicht der Patient.

Die US-Börsenaufsicht

Anders die Börsenaufsicht. Sie schützt die wirtschaftlichen Interessen der Anleger und achtet darauf, ob eine Firma alle Daten auf den Tisch legt und die Anleger nicht belügt. Die SEC zu belügen kann den wirtschaftlichen Ruin eines börsennotierten Unternehmens bedeuten. Erst die amerikanische Börsenaufsicht SEC hat BioNTech gezwungen die Wahrheit über seinen mRNA Corona-Impfstoff offen zu legen.

(https://www.sec.gov/Archives/edgar/data/1776985/000156459021016723/bntx-20f_20201231.htm#ITEM_3_D)

BioNTech knickt ein:

- *Es könnte sein, dass wir **nicht in der Lage sind, eine ausreichende Wirksamkeit oder Sicherheit unseres COVID-19-Impfstoffs und/oder variantenspezifischer Formulierungen nachzuweisen, um eine dauerhafte behördliche Zulassung in den Vereinigten Staaten, Großbritannien, der Europäischen Union oder anderen Ländern zu erhalten, in denen der Impfstoff für den Notfalleinsatz zugelassen oder eine bedingte Marktzulassung erteilt wurde.***

- Während unserer klinischen Studien oder sogar nach Erhalt der behördlichen Zulassung können **schwerwiegende unerwünschte Ereignisse auftreten, die die klinischen Studien verzögern oder beenden und die behördliche Zulassung oder Marktakzeptanz eines unserer Produktkandidaten verzögern oder verhindern könnten.**

(<https://investors.biontech.de/static-files/50d0cafc-b2c1-4392-a495-d252f84be105> - Seite 8: Risk Factors)

3 Millionen Nebenwirkungen

Seit Einführung der Corona-Impfstoffe zählt die WHO weltweit mehr als 3 Millionen schwerer Nebenwirkungen. In der EU geht man von mindestens 300.000 Impftoten aus. Ein regulär zugelassener Impfstoff mit solch einer negativen Bilanz hätte längst seine Zulassung verloren und die Verantwortlichen ständen vor Gericht.

mRNA-Impfstoffe sind toxisch

Der RNA-Impfstoff erzeugt keine stabile und sterile Immunantwort. Vor allem schützt er nicht vor einem schweren Verlauf. Eine Mär, die immer wieder strapaziert wird. Dazu fehlen evidenzbasierte Studien. Weder Eigenschutz noch Fremdschutz sind gegeben. Zu den schweren Nebenwirkungen gehört auch, dass die RNA-Vakzine massiv in das angeborene Immunsystem eingreift und folgenschwere Störungen provoziert.

(<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S027869152200206X>)