

Emer Cooke
Executive Director
European Medicines Agency
Amsterdam
The Netherlands

28 February 2021

Dear Sirs/Mesdames,

ZUR DRINGENDEN PERSÖNLICHE KENNTNISNAHME VON:
EMER COOKE
EXECUTIVE DIRECTOR DER EUROPÄISCHEN MEDIZINAGENTUR

NUR per E-Mail

Als Ärzte und Wissenschaftler unterstützen wir grundsätzlich den Einsatz neuer medizinischer Interventionen, die nach Einverständniserklärung des Patienten angemessen entwickelt und eingesetzt werden. Diese Haltung umfasst Impfstoffe ebenso wie Therapeutika.

Wir stellen fest, dass nach der Impfung zuvor gesunder jüngerer Personen mit den genbasierten COVID-19-Impfstoffen über eine Vielzahl von Nebenwirkungen berichtet wird. Darüber hinaus gab es zahlreiche Medienberichte aus der ganzen Welt von Pflegeheimen, die innerhalb weniger Tage nach der Impfung der Bewohner von COVID-19 betroffen waren. Obwohl wir erkennen, dass diese Vorkommnisse, jeder einzelne von ihnen, unglückliche Zufälle gewesen sein könnten, sind wir besorgt darüber, dass die möglichen Ursachen für Krankheit oder Tod unter diesen Umständen unzureichend untersucht wurden und werden – insbesondere in Abwesenheit von Obduktionen.

Insbesondere stellen wir die Frage, ob Kardinalprobleme in Bezug auf die Sicherheit der Impfstoffe vor ihrer Genehmigung durch die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) angemessen behandelt wurden.

Aus dringenden Gründen bitten wir hiermit die EMA, uns Antworten auf folgende Fragen zu geben:

1. Nach intramuskulärer Injektion muss erwartet werden, dass die genbasierten Impfstoffe den Blutkreislauf erreichen und sich im gesamten Körper verbreiten [1]. Wir fordern den Nachweis, dass diese Möglichkeit in vorklinischen Tiermodellen mit allen drei Impfstoffen vor ihrer Zulassung für die Anwendung beim Menschen durch die EMA ausgeschlossen wurde.
2. Wenn solche Beweise nicht verfügbar sind, muss erwartet werden, dass die Impfstoffe im Kreislauf eingeschlossen bleiben und von Endothelzellen aufgenommen werden. Es besteht Grund zu der Annahme, dass dies insbesondere an Stellen mit langsamem Blutfluss geschieht, d. h. In kleinen Gefäßen und Kapillaren [2]. Wir fordern den Nachweis, dass diese Wahrscheinlichkeit in vorklinischen Tiermodellen mit allen drei Impfstoffen ausgeschlossen wurde, bevor sie von der EMA für die Anwendung beim Menschen zugelassen wurden.

3. Wenn solche Beweise nicht verfügbar sind, muss erwartet werden, dass während der Expression der Nukleinsäuren der Impfstoffe Peptide, die vom Spike-Protein abgeleitet sind, über den MHC I - - Pfad an der Lumenseite zugewandten Oberfläche der Zellen präsentiert werden. Viele gesunde Personen haben CD8-Lymphozyten, die solche Peptide erkennen, was auf eine frühere COVID-Infektion, aber auch auf Kreuzreaktionen mit anderen Arten von Coronavirus zurückzuführen sein kann [3; 4] [5]. Wir müssen davon ausgehen, dass diese Lymphozyten die jeweiligen Zellen angreifen. Wir fordern den Nachweis, dass diese Wahrscheinlichkeit in vorklinischen Tiermodellen mit allen drei Impfstoffen ausgeschlossen wurde, bevor sie von der EMA für die Anwendung beim Menschen zugelassen wurden.

4. Wenn solche Beweise nicht verfügbar sind, muss erwartet werden, dass an unzähligen Stellen im Körper eine Endothelschädigung mit anschließender Auslösung der Blutgerinnung durch Thrombozytenaktivierung auftritt. Wir fordern den Nachweis, dass diese Wahrscheinlichkeit in vorklinischen Tiermodellen mit allen drei Impfstoffen ausgeschlossen wurde, bevor sie von der EMA für die Anwendung beim Menschen zugelassen wurden.

5. Wenn solche Beweise nicht verfügbar sind, muss erwartet werden, dass dies zu einem Rückgang der Thrombozytenzahl, dem Auftreten von D-Dimeren im Blut und zu unzähligen ischämischen Läsionen im gesamten Körper, einschließlich Gehirn, Rückenmark und Herz, führt . Blutungsstörungen können im Zuge dieser neuartigen Art des DIC-Syndroms auftreten, zu denen unter anderem starke Blutungen und hämorrhagischer Schlaganfall gehören. Wir fordern den Nachweis, dass alle diese Möglichkeiten in vorklinischen Tiermodellen mit allen drei Impfstoffen ausgeschlossen wurden, bevor sie von der EMA für die Anwendung beim Menschen zugelassen wurden.

6. Das SARS-CoV-2-Spike-Protein bindet an den ACE2-Rezeptor auf Blutplättchen, was zu deren Aktivierung führt [6]. In schweren Fällen einer SARS-CoV-2-Infektion wurde über Thrombozytopenie berichtet [7]. Über eine Thrombozytopenie wurde auch bei geimpften Personen berichtet [8]. Wir fordern Beweise dafür, dass die potenzielle Gefahr einer Thrombozytenaktivierung, die auch zu einer disseminierten intravaskulären Gerinnung (DIC) führen würde, bei allen drei Impfstoffen ausgeschlossen wurde, bevor sie von der EMA für die Anwendung beim Menschen zugelassen wurden.

7. Die weltweite Verbreitung von SARS-CoV-2 führte zu einer Krankheitspandemie, die mit vielen Todesfällen verbunden war. Zum Zeitpunkt der Prüfung der Zulassung der Impfstoffe drohten die Gesundheitssysteme der meisten Länder jedoch nicht mehr unmittelbar überfordert zu werden, da ein wachsender Teil der Welt bereits infiziert war und die schlimmste Pandemie bereits abgeklungen war. Infolgedessen fordern wir schlüssige Beweise dafür, dass zum Zeitpunkt der Erteilung der bedingten Genehmigung für das Inverkehrbringen an die Hersteller aller drei Impfstoffe ein tatsächlicher Notfall bestand, um ihre Zulassung für die Anwendung beim Menschen durch die EMA zu rechtfertigen, angeblich aufgrund eines solchen Notfalls.

Sollten nicht alle derartigen Beweise verfügbar sein, fordern wir, dass die Zulassung für die Verwendung der genbasierten Impfstoffe widerrufen wird, bis alle oben genannten Probleme durch die Ausübung der Sorgfaltspflicht durch die EMA ordnungsgemäß angegangen wurden.

Es gibt ernsthafte Bedenken, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die oben beschriebenen, dass die Zulassung der COVID-19-Impfstoffe durch die EMA verfrüht und rücksichtslos war und dass die Verabreichung der Impfstoffe ein „menschliches Experimentieren“ darstellt und immer noch darstellt und somit auch immer noch gegen den Nürnberger Kodex verstößt.

Angesichts der Dringlichkeit der Situation bitten wir Sie, innerhalb von sieben Tagen auf diese E-Mail zu antworten und alle unsere Bedenken inhaltlich auszuräumen. Sollten Sie sich dazu entschließen, dieser angemessenen Aufforderung nicht nachzukommen, werden wir diesen Brief veröffentlichen.

Eine Kopie dieser E-Mail geht an:

Charles Michel, Präsident des Europarates

Ursula von der Leyen, Präsidentin der Europäischen Kommission.

• **Literaturnachweise**

[1] **Hassett, K. J.; Benenato, K. E.; Jacquinet, E.; Lee, A.; Woods, A.; Yuzhakov, O.; Himansu, S.; Deterling, J.; Geilich, B. M.; Ketova, T.; Mihai, C.; Lynn, A.; McFadyen, I.; Moore, M. J.; Senn, J. J.; Stanton, M. G.; Almarsson, Ö.; Ciaramella, G. and Brito, L. A. (2019).**

Optimization of Lipid Nanoparticles for Intramuscular Administration of mRNA Vaccines, Molecular therapy. Nucleic acids 15 : 1-11.

[2] **Chen, Y. Y.; Syed, A. M.; MacMillan, P.; Rocheleau, J. V. and Chan, W. C. W. (2020).** *Flow Rate Affects Nanoparticle Uptake into Endothelial Cells*, Advanced materials 32 : 1906274.

[3] **Grifoni, A.; Weiskopf, D.; Ramirez, S. I.; Mateus, J.; Dan, J. M.; Moderbacher, C. R.; Rawlings, S. A.; Sutherland, A.; Premkumar, L.; Jadi, R. S. and et al. (2020).** *Targets of T Cell Responses to SARS-CoV-2 Coronavirus in Humans with COVID-19 Disease and Unexposed Individuals*, Cell 181 : 1489-1501.e15.

[4] **Nelde, A.; Bilich, T.; Heitmann, J. S.; Maringer, Y.; Salih, H. R.; Roerden, M.; Lübke, M.; Bauer, J.; Rieth, J.; Wacker, M.; Peter, A.; Hörber, S.; Traenkle, B.; Kaiser, P. D.; Rothbauer, U.; Becker, M.; Junker, D.; Krause, G.; Strengert, M.; Schneiderhan-Marra, N.; Templin, M. F.; Joos, T. O.; Kowalewski, D. J.; Stos-Zweifel, V.; Fehr, M.; Rabsteyn, A.; Mirakaj, V.; Karbach, J.; Jäger, E.; Graf, M.; Gruber, L.-C.; Rachfalski, D.; Preuß, B.; Hagelstein, I.; Märklin, M.; Bakchoul, T.; Gouttefangeas, C.; Kohlbacher, O.; Klein, R.; Stevanović, S.; Rammensee, H.-G. and Walz, J. S. (2020).** *SARS-CoV-2-derived peptides define heterologous and COVID-19-induced T cell recognition*, Nature immunology.

[5] **Sekine, T.; Perez-Potti, A.; Rivera-Ballesteros, O.; Strålin, K.; Gorin, J.-B.; Olsson, A.; Llewellyn-Lacey, S.; Kamal, H.; Bogdanovic, G.; Muschiol, S. and et al. (2020).** *Robust T Cell Immunity in Convalescent Individuals with Asymptomatic or Mild COVID-19*, Cell 183 : 158-168.e14.

[6] Zhang, S.; Liu, Y.; Wang, X.; Yang, L.; Li, H.; Wang, Y.; Liu, M.; Zhao, X.; Xie, Y.; Yang, Y.; Zhang, S.; Fan, Z.; Dong, J.; Yuan, Z.; Ding, Z.; Zhang, Y. and Hu, L. (2020). *SARS-CoV-2 binds platelet ACE2 to enhance thrombosis in COVID-19*, Journal of hematology & oncology 13 : 120.

[7] Lippi, G.; Plebani, M. and Henry, B. M. (2020). *Thrombocytopenia is associated with severe coronavirus disease 2019 (COVID-19) infections: A meta-analysis*, Clin. Chim. Acta 506 : 145-148.

[8] Grady, D. (2021). *A Few Covid Vaccine Recipients Developed a Rare Blood Disorder*, The New York Times, Feb. 8, 2021.

Yours faithfully,

Professor Sucharit Bhakdi MD

Professor Emeritus of Medical Microbiology and Immunology

Former Chair, Institute of Medical Microbiology and Hygiene,

Johannes Gutenberg University of Mainz

(Medical Doctor and Scientist) (Germany and Thailand)

Dr Marco Chiesa MD FRCPsych

Consultant Psychiatrist and Visiting Professor, University College London

(Medical Doctor) (United Kingdom and Italy)

Dr C Stephen Frost BSc MBChB Specialist in Diagnostic Radiology (Stockholm, Sweden)

(Medical Doctor) (United Kingdom and Sweden)

Dr Margareta Griesz-Brisson MD PhD

Consultant Neurologist and Neurophysiologist (studied Medicine in Freiburg, Germany, speciality training for Neurology at New York University, Fellowship in Neurophysiology at Mount Sinai Medical Centre, New York City; PhD in Pharmacology with special interest in chronic low level neurotoxicology and effects of environmental factors on brain health)

Medical Director

The London Neurology and Pain Clinic

(Medical Doctor and Scientist) (Germany and United Kingdom)

Professor Martin Haditsch MD PhD

Specialist (Austria) in Hygiene and Microbiology

Specialist (Germany) in Microbiology, Virology, Epidemiology/Infectious Diseases

Specialist (Austria) in Infectious Diseases and Tropical Medicine

Medical Director, TravelMedCenter, Leonding, Austria

Medical Director, Labor Hannover MVZ GmbH

(Medical Doctor and Scientist) (Austria and Germany)

Professor Stefan Hockertz

Professor of Toxicology and Pharmacology

European registered Toxicologist

Specialist in Immunology and Immunotoxicology

CEO tpi consult GmbH

(Scientist) (Germany)

Dr Lissa Johnson

BSc BA(Media) MPsych(Clin) PhD

Clinical Psychologist and Behavioural Psychologist

Expertise in the social psychology of torture, atrocity, collective violence and fear propaganda

Former member Australian Psychological Society Public Interest Advisory Group

(Clinical Psychologist and Scientist) (Australia)

Professor Ulrike Kämmerer PhD

Associate Professor of Experimental Reproductive Immunology and Tumor Biology at the Department of Obstetrics and Gynaecology, University Hospital of Würzburg, Germany

Trained molecular virologist (Diploma, PhD-Thesis) and Immunologist (Habilitation)

Remains engaged in active laboratory research (Molecular Biology, Cell Biology)

(Scientist) (Germany)

Associate Professor Michael Palmer MD

Department of Chemistry (studied Medicine and Medical Microbiology in Germany, has taught Biochemistry since 2001 in present university in Canada; focus on Pharmacology, metabolism, biological membranes, computer programming; experimental research focus on bacterial toxins and antibiotics (Daptomycin); has written a textbook on Biochemical Pharmacology),

University of Waterloo, Ontario, Canada

(Medical Doctor and Scientist) (Canada and Germany)

Professor Karina Reiss PhD

Professor of Biochemistry, Christian Albrecht University of Kiel

Expertise in Cell Biology, Biochemistry

(Scientist) (Germany)

Professor Andreas Sönnichsen MD

Professor of General Practice and Family Medicine,

Department of General Practice and Family Medicine,

Center of Public Health,

Medical University of Vienna,

Vienna

(Medical Doctor) (Austria)

Dr Michael Yeadon BSc (Joint Honours in Biochemistry and Toxicology) PhD (Pharmacology)

Formerly Vice President & Chief Scientific Officer Allergy & Respiratory, Pfizer Global R&D;

Co-founder & CEO, Ziarco Pharma Ltd.; Independent Consultant

(Scientist) (United Kingdom)