

Nach weiteren Impfschädem! Fünf Fragen, die Fauci und die FDA zu den COVID-Impfstoffen von Pfizer und Moderna beantworten müssen

uncut uncut-news.ch/nach-weiteren-impfschaedem-fuenf-fragen-die-fauci-und-die-fda-zu-den-covid-impfstoffen-von-pfizer-und-moderna-beantworten-muessen

26. Dezember 2020



- uncut-news.ch
- [Dezember 26, 2020](#)

Ein weiterer Tag, eine weitere Geschichte über eine Mitarbeiterin im Gesundheitswesen, die eine „schwere allergische Reaktion“ erlitt, nachdem sie den COVID-Impfstoff von Pfizer erhalten hatte – dieses Mal in New York. Der Bericht folgt den Nachrichten, die Children’s Health Defense (CHD) über ähnliche schwere Reaktionen zuerst in Großbritannien, dann in Alaska und Illinois berichtet hat.

In Anbetracht dieser Ereignisse und weil CHD zuvor die U.S. Food and Drug Administration (FDA) und Dr. Anthony Fauci, Direktor des National Institute for Allergy and Infectious Diseases (NIAID), über das Potenzial der Impfstoffe von Pfizer und Moderna, anaphylaktische Reaktionen auszulösen, gewarnt hat, haben wir einige Fragen, die wir Fauci und der FDA gerne beantworten würden.

Sie sind:

- 1. Warum hat das Center for Biological Evaluation and Research der FDA von Moderna und Pfizer-BioNTech nicht verlangt, ihre COVID-19-Impfstoffe auf Immunogenität zu testen, wie es in den behördeneigenen Richtlinien für die Arzneimittelentwicklung während der klinischen Studien empfohlen wird?**

Im Januar 2019 haben das U.S. Department of Health and Human Services, die FDA, das Center for Drug Evaluation and Research und das Center for Biologics Evaluation and Research ein Dokument veröffentlicht: „Immunogenicity Testing of Therapeutic Protein Products – Developing and Validating Assays for Anti-Drug Antibody (ADA) Detection: Guidance for Industry“.

Das Dokument, das als „Empfehlungen zur Erleichterung der Entwicklung und Validierung von Aufsätzen für die Beurteilung der Immunogenität von therapeutischen Proteinprodukten während klinischer Studien durch die Industrie“ beschrieben wird, erkennt eindeutig die Existenz von Anti-Arzneimittel-Antikörpern, wie Polyethylenglykol (PEG), beim Menschen an. Das Dokument stellt fest:

- Immunreaktionen auf therapeutische Proteinprodukte haben das Potenzial, die Pharmakokinetik, Pharmakodynamik, Sicherheit und Wirksamkeit des Produkts zu beeinflussen.
- Die klinischen Auswirkungen von Immunreaktionen bei Probanden sind sehr unterschiedlich und reichen von keinem messbaren Effekt bis hin zu extrem schädlich.
- Die Erkennung und Analyse der ADA-Bildung ist ein hilfreiches Werkzeug, um mögliche Immunreaktionen zu verstehen.
- Informationen über Immunreaktionen, die während klinischer Studien beobachtet wurden, insbesondere die Häufigkeit der ADA-Induktion oder jegliche Auswirkungen von ADA-Reaktionen auf die Pharmakokinetik, Pharmakodynamik, Sicherheit oder Wirksamkeit, sind für jedes therapeutische Proteinproduktentwicklungsprogramm von entscheidender Bedeutung.
- Dementsprechend sollten solche Informationen, falls zutreffend, in die Verschreibungsinformationen als Unterabschnitt des Abschnitts UNERWÜNSCHTE REAKTIONEN mit dem Titel Immunogenität aufgenommen werden.

Trotz der eigenen FDA-Anleitung, die empfiehlt, dass Informationen über die Immunogenität auf den Beipackzetteln der Impfstoffe enthalten sein sollten, sind solche Informationen weder auf den Beipackzetteln der Pfizer-BioNTech- noch der Moderna COVID-19-Impfstoffe enthalten.

Auf Seite sechs des FDA-Dokuments werden Forschungsarbeiten zitiert, die sich speziell mit der Notwendigkeit befassen, „das Risiko von Anti-Arzneimittel-Antikörpern ... bei Produkten mit Modifikationen wie Pegylierung adäquat zu verstehen.“ Aber ohne diese Informationen auf den Beipackzetteln können Impfstoffempfänger diese Risiken nicht verstehen.

Die schnell entwickelten und derzeit vertriebenen mRNA-Impfstoffe basieren auf einem neuen, auf Nanopartikeln basierenden „Trägersystem“, das PEG verwendet. Das Trägersystem aus Lipid-Nanopartikeln (LNPs), das in den beiden COVID-19-Impfstoffen verwendet wird, um den Transport der mRNA in die Zelle zu erleichtern, ist pegyliert – das heißt, mit PEG beschichtet. Die Beschichtung der Lipid-Nanopartikel mit PEG verhindert, dass sie abgebaut werden.

Ein in diesem Jahr in Advanced Drug Delivery Reviews veröffentlichter Artikel berichtet:

Die Konjugation von Polyethylenglykolen (PEGs) an Proteine oder Drug-Delivery-Nanosysteme ist eine weithin akzeptierte Methode, um den therapeutischen Index von komplexen Nano-Biopharmazeutika zu erhöhen. Dennoch sind diese Medikamente und Wirkstoffe oft immunogen, was die Entstehung von Anti-Drug-Antikörpern (ADAs) auslöst. Unter diesen ADAs wurde gezeigt, dass Anti-PEG-IgG und -IgM für den Wirksamkeitsverlust aufgrund einer beschleunigten Blutclearance des Medikaments (ABC-Phänomen) und für Überempfindlichkeitsreaktionen (HSRs) verantwortlich sind, die schwere allergische Symptome mit gelegentlich tödlicher Anaphylaxie nach sich ziehen.

Es ist rätselhaft, wie eine nie zuvor verwendete Impfstofftechnologie, die ein synthetisches, nicht abbaubares und zunehmend umstrittenes Polymer (PEG) enthielt – von dem bekannt ist, dass es mit unerwünschten Immunreaktionen und der Entwicklung von Antikörpern gegen das Medikament in Verbindung gebracht wird – am Fundament der pharmazeutischen Entwicklung, der immunologischen Prüfung, vorbeigeführt werden konnte.

2. Warum scheint die FDA von den jüngsten Berichten über lebensbedrohliche anaphylaktische Reaktionen überrascht zu sein, nachdem die Behörde die Notfallverwendung von zwei mRNA-COVID-19-Impfstoffen genehmigt hat, die Polyethylenglykol enthalten?

In einem kürzlich erschienenen Nachrichtenartikel sagte FDA-Mitarbeiter Marks gegenüber Reportern, dass die FDA nicht sicher sei, was die Reaktionen verursacht habe, aber dass PEG „der Übeltäter sein könnte“. Er fügte hinzu, dass die Reaktion, die bei einigen Menschen aufgetreten ist, „häufiger vorkommen könnte als bisher angenommen“.

Eine einfache Suche in der PubMed-Datenbank der U.S. National Library of Medicine nach Anti-PEG-Antikörpern ergab 32.061 Ergebnisse. Diese Informationen sind für jeden leicht zugänglich, der wissenschaftlich neugierig auf die Verwendung dieser künstlich hergestellten Polyetherverbindung ist, die aus Erdöl gewonnen wird und viele Anwendungen hat, von der industriellen Fertigung bis zur Medizin.

NCBI Resources How To Sign in to NCBI

PMC Anti PEG antibodies Search

Create alert Journal List Advanced Help

COVID-19 is an emerging, rapidly evolving situation.
 Get the latest public health information from CDC: <https://www.coronavirus.gov>
 Get the latest research information from NIH: <https://www.nih.gov/coronavirus>
 Find NCBI SARS-CoV-2 literature, sequence, and clinical content: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/sars-cov-2/>

Article attributes
 Associated Data
 Author manuscripts
 Digitized back issues
 MEDLINE journals
 Open access
 Preprints
 Retracted

Text availability
 Include embargoed articles

Publication date
 1 year
 5 years
 10 years
 Custom range...

Research Funder
 NIH
 AHRQ
 ACL
 ASPR
 CDC
 DHS
 EPA
 FDA
 NASA
 NIST
 VA
 Customize ...

Clear all
 Show additional filters

Display Settings: Summary, 20 per page, Sorted by Default order

Send to: Filter your results:
 All (32084)
 NIH grants (12984)
 Embargoed (0)
 Manage Filters

Search results
 Items: 1 to 20 of 32084
 << First < Prev Page 1 of 1605 Next > Last >>

☐ **Anti-PEG antibodies inhibit the anticoagulant activity of PEGylated aptamers**
 1. Angelo Moreno, George A. Pitoc, Nancy J. Ganson, Juliana M. Layzer, Michael S. Hershfield, Alice F. Tarantal, Bruce A. Sullenger
 Cell Chem Biol. Author manuscript; available in PMC 2020 May 16.
 Published in final edited form as: Cell Chem Biol. 2019 May 16; 26(5): 634–644.e3. Published online 2019 Feb 28.
 doi: 10.1016/j.chembiol.2019.02.001
 PMID: PMC6707742
[Article](#) [PubMed](#) [PDF-619K](#) [Citation](#)

☐ **Anti-PEG antibodies alter the mobility and biodistribution of densely PEGylated nanoparticles in mucus**
 2. Christine E. Henry, Ying-Ying Wang, Qi Yang, Thuy Hoang, Sumon Chattopadhyay, Timothy Hoen, Laura M. Ensign, Kenetta L. Nunn, Holly Schroeder, Justin McCallen, Thomas Moench, Richard Cone, Steve R. Roffler, Samuel K. Lai
 Acta Biomater. Author manuscript; available in PMC 2017 Oct 17.
 Published in final edited form as: Acta Biomater. 2016 Oct 1; 43: 61–70. Published online 2016 Jul 14.
 doi: 10.1016/j.actbio.2016.07.019
 PMID: PMC5645030
[Article](#) [PubMed](#) [PDF-1.0M](#) [Citation](#)

☐ **Both IgM and IgG Antibodies against Polyethylene Glycol Can Alter the Biological Activity of Methoxy Polyethylene Glycol-Epoetin Beta in Mice**
 3. Tien-Ching Chang, Bing-Mae Chen, Wen-Wei Lin, Pei-Hua Yu, Yi-Wen Chiu, Yuan-Tsong Chen, Jer-Yuarn Wu, Tian-Lu Cheng, Daw-Yang Hwang, Steve Roffler
 Pharmaceutics. 2020 Jan; 12(1): 15. Published online 2019 Dec 21. doi: 10.3390/pharmaceutics12010015
 PMID: PMC7022322
[Article](#) [PubMed](#) [PDF-2.6M](#) [Citation](#)

☐ **Anti-PEG antibodies in the clinic: current issues and beyond PEGylation**
 4. Peng Zhang, Fang Sun, Sijun Liu, Shaoyi Jiang
 J Control Release. Author manuscript; available in PMC 2017 Dec 29.
 Published in final edited form as: J Control Release. 2016 Dec 28; 244(Pt B): 184–193. Published online 2016 Jun 28.
 doi: 10.1016/j.jconrel.2016.06.040
 PMID: PMC5747248
[Article](#) [PubMed](#) [PDF-615K](#) [Citation](#)

☐ **Anti-PEG immunity: emergence, characteristics, and unaddressed questions**
 5. Qi Yang, Samuel K. Lai
 Wiley Interdiscip Rev Nanomed Nanobiotechnol. Author manuscript; available in PMC 2016 Sep 1.
 Published in final edited form as: Wiley Interdiscip Rev Nanomed Nanobiotechnol. 2015 Sep; 7(5): 655–677. Published online 2015 Feb 23. doi: 10.1002/wnan.1339

Find related data
 Database: Select
 Find items

Search details
 Anti[All Fields] AND PEG[All Fields] AND ("antibodies"[MeSH Terms] OR "antibodies"[All Fields])
 Search See more...

Recent activity
 Turn Off Clear
 Anti PEG antibodies (32084) PMC
 Right-wing Authoritarianism, Left-wing Authoritarianism, and pandemic-mitigation...
 Influenza vaccination and respiratory virus interference among Department of Def...
 Questioning the Use of PEGylation for Drug Delivery
 See more...

Anfang dieses Jahres informierte uns Oberstleutnant a.D. Harold Gielow, ein CHD-Mitglied, das an lebensbedrohlicher Anaphylaxie durch den Kontakt mit PEG-haltigen Produkten leidet, über seine Bedenken im Zusammenhang mit der Verwendung von PEG im COVID-Impfstoff von Moderna.

Nachdem wir die umfangreiche wissenschaftliche Literatur zu diesem Thema geprüft hatten, informierte CHD die Bundesbehörden, die für die Aufsicht über die Entwicklung des Impfstoffs COVID-19 und die klinischen Studien zuständig sind.

Durch unsere Recherchen fanden wir heraus, dass Wissenschaftler, die einst annahmen, das Polymer sei weitgehend „inert“, nun seine Biokompatibilität in Frage stellen und vor dem Potenzial von PEGylierten Partikeln warnen, das Tumorstadium zu fördern und unerwünschte Immunreaktionen auszulösen, die „wahrscheinlich unterdiagnostizierte“ lebensbedrohliche Anaphylaxie einschließen. Forscher berichteten, dass diese unerwünschten Reaktionen gelegentlich zum Abbruch klinischer Studien geführt haben. Infolgedessen argumentieren einige, dass es an der Zeit ist, Alternativen zu entwickeln, um PEG zu ersetzen.

Amerikanische und niederländische Forscher erklärten 2013: „...die sich häufenden Beweise, die die nachteiligen Auswirkungen von PEG auf die Medikamentenverabreichung dokumentieren, machen es zwingend erforderlich, dass Wissenschaftler in diesem Bereich ihre Abhängigkeit von der PEGylierung aufbrechen.“

Ein weiterer Artikel, „The Importance of Poly(ethylene glycol) Alternatives for Overcoming PEG Immunogenicity in Drug Delivery and Bioconjugation“, veröffentlicht im Februar 2020, berichtete, dass die Behandlung von Patienten, die Anti-PEG-Antikörper erworben haben, mit PEGylierten Medikamenten zu einer beschleunigten Blut-Clearance, geringer Medikamentenwirksamkeit, Überempfindlichkeit und in einigen Fällen zu lebensbedrohlichen Nebenwirkungen führt.

Die Autoren dieses Artikels bestätigten auch, dass Anti-PEG-Antikörper auch bei Patienten gefunden werden, die nie mit PEGylierten Medikamenten behandelt wurden, aber PEG-haltige Produkte konsumiert haben. Dies würde erklären, warum die Frau in Alaska, die keine Vorgeschichte von Allergien hatte, für mindestens zwei Nächte ins Krankenhaus eingeliefert werden musste, nachdem sie nach Erhalt des Pfizer-Impfstoffs einen anaphylaktischen Schock erlitt.

Am 25. September schickte Robert F. Kennedy Jr., CHD-Vorsitzender und Chefsyndikus, einen Brief an FDA-Direktor Steven Hahn und Peter Marks, Direktor des Center for Biological Evaluation and Research, mit einer Kopie an Dr. Anthony Fauci, Direktor des National Institute for Allergy and Infectious Diseases. In diesem Brief äußerten wir Bedenken über die Verwendung von PEG in den Moderna COVID-Impfstoffversuchen, aufgrund der Entwicklung von Anti-PEG-Antikörpern und auch, weil PEG in den letzten Jahren immer mehr in den Fokus gerückt ist.

In unserem Brief an die FDA empfahl CHD, dass zusätzliche Schritte unternommen werden müssen, um das Risiko der Exposition von Studienteilnehmern gegenüber einer Substanz zu reduzieren, gegen die bis zu 72 % der US-Bevölkerung bereits Antikörper haben können.



Die empfohlenen Schritte umfassten:

- Vorab-Screening der Studienteilnehmer auf das Vorhandensein und die Titer von Anti-PEG-Antikörpern.
- Verwendung dieser Daten zur Charakterisierung des möglichen Zusammenhangs und der Auswirkungen von Anti-PEG-Antikörpern auf unerwünschte Reaktionen in der Studie.
- Identifizierung des Anti-PEG-Antikörper-Titers, der eine sichere Verabreichung des Impfstoffs ausschließt, wenn keine sekundären Maßnahmen zur Bekämpfung der Anti-PEG-Immunreaktion ergriffen werden.
- Messung der Auswirkungen der Anti-PEG-Immunreaktion auf die Wirksamkeit des Impfstoffs.

3. Warum haben Beamte der FDA die berechtigten und wissenschaftlich untermauerten Bedenken bezüglich der Verwendung von PEG in COVID-19-Impfstoffen nicht anerkannt, als CHD sie im September erstmals informierte?

Trotz der Tatsache, dass der Brief, der an die FDA geschickt wurde, um eine rechtzeitige Überprüfung unserer kritischen Bedenken bat – da die Zeit von entscheidender Bedeutung ist, um die Personen mit PEG-Antikörpern vor unnötiger Exposition und Schaden zu schützen – antwortete die FDA erst am 2. Dezember, mehr als 2 Monate später.

CHD hat noch keine Antwort von NIAID/Fauci erhalten. Das NIAID ist ein Partner von Moderna bei der Entwicklung des Impfstoffs COVID-19 und hat die klinischen Studien beaufsichtigt – allein das wirft Fragen über Interessenkonflikte auf.

McNeill, Lorrie  Inbox - ro...thdefense.org December 2, 2020 at 3:56 PM 
RE: Letter from RFK, Jr. on concerns with Moderna's COVID vaccine
To: robert.kennedyjr@childrenshealthdefense.org

Dear Mr. Kennedy,

This is in response to your letter to Commissioner Hahn and Dr. Peter Marks regarding Moderna's investigational mRNA vaccine for the prevention of COVID-19. I apologize for the delay in responding.

Thank you for sharing your comments regarding Moderna's vaccine and FDA's review process for this and other COVID-19 vaccines.

FDA is a science-based regulatory agency and is focused on ensuring that vaccines that are approved or authorized for use are supported by the best available scientific and clinical evidence and that the statutory requirements for safety and effectiveness are met. In this regard, FDA is using all appropriate regulatory authorities and providing scientific and regulatory advice to facilitate the development and availability of safe and effective therapeutics and vaccines to address COVID-19.

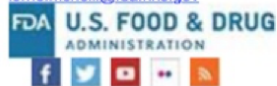
We recommend that you reach out to Moderna directly to inquire about the informed consent for the firm's investigational COVID-19 vaccine.

Thank you again for contacting FDA.

Best regards,

Lorrie H. McNeill
Director

Office of Communication, Outreach and Development
Center for Biologics Evaluation and Research
U.S. Food and Drug Administration
lorrie.mcneill@fda.hhs.gov



4. Warum hat die FDA den pharmazeutischen Unternehmen, die COVID-19-Impfstoffe entwickeln, ihre Regulierungsbefugnis aufgegeben?

In der Antwort, die CHD von der FDA erhielt, wurden wir angewiesen, uns bezüglich unserer Bedenken über PEG direkt an das Pharmaunternehmen zu wenden. Aber wir fragen uns, ob die FDA unseren Brief überhaupt gelesen hat? Hier ist der Grund.

Im Juli wandte sich Gielow an das COVID Prevention Network mit Bedenken über die Verwendung von PEG in den Impfstoffen von Moderna. Er zitierte eine Studie aus dem Jahr 2016 in der Zeitschrift Analytical Chemistry, die nachweisbare und manchmal hohe Konzentrationen von Anti-PEG-Antikörpern (einschließlich IgM-Antikörpern der ersten

Verteidigungslinie und IgG-Antikörpern im späteren Stadium) in etwa 72 % der zeitgenössischen menschlichen Proben und etwa 56 % der historischen Proben aus den 1970er bis 1990er Jahren berichtete. Von den 72 % mit PEG-IgG-Antikörpern hatten 8 % Anti-PEG-IgG-Antikörper von mehr als 500ng/ml., was als extrem erhöht gilt.

Die Autoren dieser Studie kamen zu dem Schluss, dass „... ein empfindlicher Nachweis und eine präzise Quantifizierung von Anti-PEG-Antikörperspiegeln in einer klinischen Umgebung unerlässlich sein wird, um die sichere Anwendung von PEGylierten Medikamenten in allen Ziel-Patientengruppen in Zukunft zu gewährleisten.“

In seinem Brief an das COVID Prevention Network zitierte Gielow die Schlussfolgerungen der Studie hinsichtlich der Notwendigkeit von Anti-PEG-Antikörper-Tests und stellte folgende Frage: „Da der mRNA-1273-Impfstoffkandidat von Moderna einen PEGylierten LNP-Vektor verwendet, welche Verfahren sind in der Studie vorgesehen, um dieses Risiko zu mindern?“

Hier ist die Antwort des Netzwerks:

„Vielen Dank für diese wissenschaftliche Frage. Ich habe mich mit mehreren ärztlichen Wissenschaftlern beraten, die an der Moderna-Studie arbeiten, und sie haben mir diese Antwort gegeben, die ich an Sie weiterleiten soll:

„Vorbestehende Antikörperspiegel, zusammen mit verschiedenen genetischen Polymorphismen, können das Sicherheitsprofil einer biomedizinischen Intervention in einer Vielzahl von Populationen beeinflussen. Wenn es signifikante Sicherheitssignale aus den klinischen Studien mit CoVPN gibt, werden alle Anstrengungen unternommen, um die Mechanismen zu verstehen, die zu diesen Signalen beigetragen haben könnten. Ein Pre-Screening von Populationen auf der Basis von hypothetischen Biomarkern, wie z. B. Anti-PEG-Antikörpern, ist keine Strategie, die derzeit in unseren klinischen Studien angewendet wird.“

Während die Moderna-Wissenschaftler behaupten, dass die Entwicklung von PEG-Antikörpern rein hypothetisch ist, dokumentiert die wissenschaftliche Literatur eindeutig, dass das Immunsystem sowohl bei Tieren als auch bei Menschen Antikörper gegen PEG (Anti-PEG-Abs) bilden kann und dies auch tut. Das Vorhandensein von Anti-PEG-Antikörpern bedroht die Patientensicherheit durch mögliche Anaphylaxie-Reaktionen, und eine erneute Exposition gegenüber PEG-haltigen Arzneimitteln kann die Chance auf unerwünschte Wirkungen aufgrund des B-Zell-Gedächtnisses von Anti-PEG-Abs stark erhöhen.

Darüber hinaus zeigen die Dokumente und Veröffentlichungen von Moderna, dass sich das Unternehmen der Sicherheitsrisiken im Zusammenhang mit PEG und anderen Aspekten seiner mRNA-Technologie durchaus bewusst war. In dem Unternehmensprospekt, der den Börsengang von Moderna Ende 2018 unterstützte, war das Unternehmen offen, dass sein technischer Ansatz zahlreiche Risiken birgt.

Insbesondere räumte Moderna ein, dass seine firmeneigenen Lipid-Nanopartikel und PEG „systemische Nebenwirkungen“ hervorrufen könnten, da in der wissenschaftlichen Literatur derartige Nebenwirkungen für andere LNPs dokumentiert sind. In Kommentaren, die von der Öffentlichkeit nicht gesehen wurden, erklärte Moderna (S. 33):

„[D]ie Sicherheit, dass unsere LNPs keine unerwünschten Wirkungen haben, kann nicht gewährleistet werden. Unsere LNPs könnten ganz oder teilweise zu einer oder mehreren der folgenden Reaktionen beitragen: Immunreaktionen, Infusionsreaktionen, Komplementreaktionen, Opsonierungsreaktionen, [Links hinzugefügt] Antikörperreaktionen . . . oder Reaktionen auf das PEG von einigen Lipiden oder PEG, die anderweitig mit dem LNP verbunden sind. Bestimmte Aspekte unserer Prüfmedikamente können Immunreaktionen entweder von der mRNA oder dem Lipid sowie unerwünschte Reaktionen innerhalb der Leberwege oder des Abbaus der mRNA oder des LNP hervorrufen, von denen jedes zu signifikanten unerwünschten Ereignissen in einer oder mehreren unserer klinischen Studien führen könnte.“

Anstatt die Sorge um das Wohlergehen der Teilnehmer an klinischen Studien auszudrücken, kam der Prospekt zu dem Schluss, dass jedes dieser Probleme „das Geschäft, die finanziellen Bedingungen und die Aussichten [des Unternehmens] wesentlich beeinträchtigen könnte.“

Diese Bedenken rühren von der Tatsache her, dass Impfstoffempfänger nicht nur eine potenziell schwere allergische Reaktion erleiden können, sondern dass PEG-spezifische Immunreaktionen tatsächlich die Wirksamkeit von Impfstoffen verringern und das Auftreten von unerwünschten Ereignissen erhöhen können.

Die 2016 gefundene Zahl von 72 % der Personen mit Anti-PEG-Antikörpern ist höchst besorgniserregend, wenn man die Daten auf die 330 Millionen US-Bürger hochrechnet, die diesen Impfstoff erhalten könnten.

Basierend auf den Zahlen dieser Studie könnten etwa 237,6 Millionen Menschen eine verminderte Wirksamkeit des Impfstoffs erfahren. Von diesen könnten 16,6 Millionen Menschen mit hohen Antikörperspiegeln ein Risiko für Anaphylaxie haben. Nach diesen Zahlen würden wir mehr schwere allergische Reaktionen auf den PEG-haltigen Impfstoff von Pfizer sehen, als wir bisher gesehen haben. Das wirft die Frage auf: Hat der Impfstoffhersteller das PEG-Molekül verändert, um das Risiko einer allergischen Reaktion zu verringern? Wenn ja, welchen Prozess haben sie verwendet, und wurde dieser Prozess überprüft und genehmigt?

Aufgrund der zunehmenden Zahl von Berichten über das Auftreten von allergischen und anaphylaktischen Reaktionen bei Personen, die die erste Dosis des Impfstoffs erhalten haben, sind unsere Bedenken berechtigt. Diese schwerwiegenden und lebensbedrohlichen Reaktionen werden sich fortsetzen und noch häufiger werden, wenn die zweite Runde der Impfstoffe verabreicht wird.

5. Werden die FDA und das NIAID nun von den Herstellern von mRNA-Impfstoffen verlangen, dass sie die Immunogenität der pegylierten Lipid-Nanopartikel, die in ihren COVID-19-Impfstoffen verwendet werden, bewerten, und werden sie auch ein Vorab-Screening aller Empfänger von mRNA-Impfstoffen auf das Vorhandensein und den Titer von Anti-PEG-Antikörpern in Betracht ziehen?

Die Tatsache, dass unsere Bundesbehörden, die dafür verantwortlich sind, der Öffentlichkeit zu versichern, dass die Produkte, die sie erhalten, sicher und wirksam sind, in ihrer Eile, COVID-19-Impfstoffe zu entwickeln, den Ball fallen gelassen haben, ist wirklich tragisch. Eine wichtige Gelegenheit wurde verpasst.

Laut Zhang sind „das Screening und die Überwachung der Anti-PEG-Abs im Blut vor und während der Behandlung mit PEG-haltigen Medikamenten von besonderer Bedeutung, um die Sicherheit zu gewährleisten und die therapeutische Wirksamkeit zu erhalten. Die Bildung von Anti-PEG-Abs kann die Clearance von PEGylierten Therapeutika beschleunigen und damit die therapeutische Wirksamkeit verringern. Darüber hinaus bedroht die Existenz von Anti-PEG-abs die Patientensicherheit durch Anaphylaxie und andere Reaktionen. Eine erneute Exposition gegenüber PEG-haltigen Medikamenten kann das Risiko für unerwünschte Wirkungen aufgrund des B-Zell-Gedächtnisses von Anti-PEG-abs stark erhöhen.“

Aufgrund der Verwendung von PEG in Tausenden von Verbraucherprodukten, einschließlich E-Zigaretten und Medikamenten, ist es vernünftig anzunehmen, dass eine wachsende Anzahl von Menschen Anti-PEG-Antikörper entwickeln wird.

Wenn hochtitrige Anti-PEG-Abs im Blut vorhanden sind, können selbst Menschen ohne bekannte Allergien schwere Überempfindlichkeitsreaktionen haben, wenn sie zum ersten Mal PEG-haltige Therapeutika erhalten, wie Studien zeigen.

Wir fordern die Bundesbehörden auf, ein solches Screening vor der Verabreichung von Impfstoffen zu empfehlen, die PEG in ihrem Herstellungsprozess verwenden. Da jeder unwissentlich Anti-PEG-Antikörper haben könnte, sollte idealerweise jeder vor der Verabreichung der Impfstoffe von Pfizer oder Moderna gescreent werden. Zumindest aber empfehlen wir jedem, der eine nicht diagnostizierte allergische Reaktion hatte, seinen Arzt zu konsultieren und sich auf Anti-PEG-Antikörper testen zu lassen, bevor er einen COVID-Impfstoff einnimmt.

Die in diesem Artikel geäußerten Ansichten und Meinungen sind die der Autoren und spiegeln nicht unbedingt die Ansichten von Children's Health Defense wider.

Quelle: 5 Questions Fauci and FDA Need to Answer on Pfizer and Moderna COVID Vaccines
