

# Über die Verwendung der mRNA-Impfstoffe Pfizer und Moderna COVID-19 bei Kindern und Jugendlichen

Dr. Michael Palmer, Dr. Sucharit Bhakdi und Dr. Wolfgang Wodarg

Dieses Dokument enthält eine umfassende Nutzen-Risiko-Analyse des Einsatzes der COVID-19-Impfstoffe von Pfizer und Moderna bei Kindern und Jugendlichen und legt dar, dass die Impfstoffe weder notwendig noch sicher sind und dass außerdem ihre Wirksamkeit nicht erwiesen ist, insbesondere wenn man die Omikron-Variante von SARS-CoV-2 in Betracht zieht, die derzeit weltweit vorherrscht. Neben den Belegen für offensichtliche Schäden aus den Meldesystemen für Nebenwirkungen in den USA und der EU wird auch das Risiko der Genotoxizität der mRNA-Impfstoffe angesprochen, das aufgrund jüngster experimenteller Belege für die Integration von Impfstoff-Sequenzen in das Genom der Wirtszellen als dringend angesehen werden muss.

## Übersicht

Dieses Gutachten über die Anwendung der Impfstoffe COVID-19 von Pfizer und Moderna bei Kindern und Jugendlichen ist in drei Abschnitte gegliedert, in denen der Reihe nach die folgenden Fragen behandelt werden:

1. Ist die Impfung von Kindern und Jugendlichen gegen COVID-19 notwendig?
2. Sind die COVID-19-Impfstoffe von Pfizer und Moderna wirksam?
3. Sind diese Impfstoffe sicher?

Die in Abschnitt [1](#) dargelegten Argumente beziehen sich auf alle COVID-19-Impfstoffe, während diejenigen in den Abschnitten [2](#) und [3](#) speziell für die COVID-19-Impfstoffe von Pfizer und Moderna gelten.

**Abschnitt 1** wird zeigen, dass die Impfung von Jugendlichen gegen COVID-19 unnötig ist, weil

- in dieser Altersgruppe die Krankheit fast immer milde und gutartig verläuft;
- in den seltenen schwereren klinischen Fällen eine Behandlung möglich ist;
- Immunität gegen die Krankheit weit verbreitet ist, entweder aufgrund einer früheren Infektion mit dem Virus (SARS-CoV-2) oder mit anderen Coronavirus-Stämmen; und
- es bei asymptomatischen Jugendlichen sehr unwahrscheinlich ist, dass sie die Krankheit auf andere Personen übertragen, bei denen ein höheres Erkrankungs-Risiko aufgrund der Infektion besteht.

**Abschnitt 2** diskutiert die Behauptungen der Hersteller (Pfizer und Moderna) über die Wirksamkeit ihrer Impfstoffe – nämlich 95% Wirksamkeit bei Erwachsenen und 100% bei Jugendlichen. Diese Zahlen sind

- irreführend, weil sich auf die *relative* und nicht auf die *absolute* Wirksamkeit beziehen; die letztere lag in den klinischen Studien zumeist bei weniger als 1%;
- fadenscheinig, weil sie sich auf willkürlich definierte, klinisch bedeutungslose diagnostische Kriterien beziehen, während in den klinischen Studien der Hersteller keinerlei Wirksamkeit der Impfstoffe gegen tödliche Verläufe nachgewiesen wurde;
- überholt, weil der ursprüngliche Stamm des SARS-CoV-2-Virus, gegen den die Impfstoffe entwickelt wurden, inzwischen durch eine Reihe von immer stärker mutierten Varianten ersetzt worden ist; und
- anscheinend ganz und gar betrügerisch.

**Abschnitt 3** wird zeigen, dass die Sicherheitsprofile der COVID-19-Impfstoffe von Pfizer und Moderna katastrophal schlecht sind. Es wird erörtert, dass

- Pfizer, Moderna und die EMA Befunde aus präklinischen Tierversuchen, die eindeutig auf schwerwiegende Gefahren von Nebenwirkungen hinwiesen, systematisch ignoriert haben;
- die Impfstoffe COVID-19 von Pfizer und Moderna seit ihrer Einführung Tausende von Todesfällen verursacht haben;
- die Behörden, welche die Notfallgenehmigung für diese Impfstoffe erteilt haben, bei der Bewertung bekannter und möglicher Gesundheitsrisiken schwere Fehler und Versäumnisse begangen haben;
- jüngsten Erkenntnissen zufolge die mRNA des COVID-19-Impfstoffs von Pfizer (und sehr wahrscheinlich auch des Moderna-Impfstoffs) in menschlichen Wirtszellen in DNA umgeschrieben und danach in die zelluläre DNA integriert werden kann. Dies birgt nicht nur für die Geimpften selbst schwerwiegende Risiken wie Krebs und Autoimmunerkrankungen, sondern auch für ihre Nachkommen.

Die einzige mögliche Schlussfolgerung aus dieser Analyse ist, dass die Verwendung dieser Impfstoffe bei Kindern und Jugendlichen nicht zugelassen werden darf, und dass ihre weitere Verwendung in allen Altersgruppen sofort eingestellt werden muss.

## **1. Die Impfung von Kindern und Jugendlichen gegen COVID-19 ist unnötig**

### **1.1. Was zeigen die verfügbaren Beweise?**

Es gibt mehrere Anhaltspunkte dafür, dass eine Impfung von Kindern und Jugendlichen gegen COVID-19 nicht notwendig ist.

#### **1.1.1. Die Sterblichkeitsrate von COVID-19 in der Allgemeinbevölkerung ist niedrig**

Die große Mehrheit der mit COVID-19 infizierten Personen erholt sich nach einer leichten, oft uncharakteristischen Erkrankung. Nach Angaben des weltweit führenden Epidemiologen John Ioannidis [1,2] liegt die Sterblichkeitsrate von COVID-19 in der Größenordnung von 0,15% bis 0,2% über alle Altersgruppen hinweg, wobei ältere Menschen mit Begleiterkrankungen besonders stark betroffen sind. Diese Rate übersteigt nicht den Bereich, den wir üblicherweise auch bei der Influenza beobachten, und gegen Influenza wird eine Impfung von Kindern und Jugendlichen nicht als dringend oder notwendig angesehen.

#### **1.1.2. COVID-19 hat eine besonders niedrige Prävalenz und Schwere bei Kindern und Jugendlichen**

In den USA machten nach dem Stand von April 2020 die unter 18-Jährigen nur 1,7% aller COVID-19-Fälle aus [3,4]. Innerhalb dieser Altersgruppe wurden die schwersten Fälle bei sehr jungen Säuglingen beobachtet [4]. Dies steht im Einklang mit dem Fehlen einer Kreuzimmunität gegen COVID-19 bei Säuglingen, die in anderen Altersgruppen durch eine frühere Exposition gegenüber regulären humanen Coronaviren der Atemwege induziert wird. Bei etwas älteren Kindern wurde Anfang 2020 ein eigentümliches multisystemisches Entzündungssyndrom beobachtet [5]; es ist denkbar, dass auch bei diesen Patienten noch keine Kreuzimmunität vorlag. Einige Autoren halten jedoch einen postinfektiösen Überempfindlichkeits-Mechanismus für wahrscheinlicher [6]; dies würde bedeuten, dass auch bei diesen Kindern ein erhebliches Risiko für unerwünschte Reaktionen aufgrund einer Überempfindlichkeit gegen die Impfung besteht.

Ähnlich niedrige Infektionsraten bei sehr jungen Menschen wurden aus China gemeldet, wo weniger als 1% der Fälle bei Kindern unter 10 Jahren und weitere 1% bei den 10- bis 19-Jährigen auftraten [7]. Außerdem verläuft die Krankheit in dieser Altersgruppe in der Regel sehr milde [4]. Daher ist das Risiko einer COVID-19-Infektion bei Kindern und Jugendlichen besonders gering. Eine Impfung von Kindern und Jugendlichen zum Schutz vor dieser Krankheit ist also nicht erforderlich.

### 1.1.3. COVID-19 kann behandelt werden

Zahlreiche erfahrene Ärzte haben gemeinsam wirksame Behandlungsrichtlinien für klinisch manifeste COVID-19-Erkrankungen erarbeitet [8]. Behandlungsmöglichkeiten gibt es sowohl für das Frühstadium der Krankheit, bei dem der Schwerpunkt auf der Hemmung der Virusreplikation liegt, als auch für das Spätstadium, bei dem die entzündungshemmende Therapie im Vordergrund steht [9]. Zwei Medikamente, die im Frühstadium erfolgreich eingesetzt wurden, sind Hydroxychloroquin und Ivermectin. Beide Medikamente wurden und werden auch gegen eine Reihe anderer Krankheiten eingesetzt. Ivermectin beispielsweise gilt als sicher genug, um nicht nur zur Behandlung von Krätze eingesetzt zu werden – einer Parasiteninfektion der Haut, die zwar unangenehm, aber nicht schwerwiegend ist – sondern sogar prophylaktisch bei asymptomatischen Kontaktpersonen von Krätze-Infizierten [10]. In Anbetracht der Tatsache, dass Ivermectin die Replikation des SARS-CoV-2-Virus in Zellkulturen um einen Faktor von etwa 5000 reduziert [11], ist seine günstige klinische Wirkung gegen COVID-19 keineswegs überraschend.

Ivermectin wird auch häufig zur Behandlung von tropischen Parasitenerkrankungen wie Onchozerkose (Flussblindheit) eingesetzt und steht deshalb auf der Liste der unentbehrlichen Arzneimittel der WHO. Im Falle von COVID-19 sieht sich die WHO jedoch veranlasst, vor der Verwendung desselben bekannten und sicheren Arzneimittels außerhalb klinischer Studien zu warnen [12]. Diese Politik ist rational nicht zu rechtfertigen und wurde zu Recht von einigen nationalen oder regionalen Gesundheitsbehörden außer Kraft gesetzt und von einzelnen Ärzten weltweit ignoriert. Auch bei Hydroxychloroquin gibt es solide Beweise für seine Wirksamkeit gegen COVID-19 aus einer groß angelegten klinischen Studie in Brasilien [13].

Da eine wirksame Behandlung zur Verfügung steht, gibt es keine Rechtsgrundlage für den notfallmäßigen Impfstoffeinsatz bei allen Altersgruppen, und insbesondere auch bei Jugendlichen.

### 1.1.4. Viele Menschen haben eine natürliche Immunität gegen SARS-CoV-2

Aufgrund der vielen inhärenten Fehler und Unzulänglichkeiten der gebräuchlichen Diagnosemethoden [14-16] ist es unmöglich, den Anteil derjenigen, die bereits mit SARS-CoV-2 infiziert wurden, genau zu bestimmen. Es gibt aber Hinweise darauf, dass viele Menschen schon natürliche Immunität besitzen:

- In einer Anfang 2021 durchgeführten Studie wiesen etwa 60% der zufällig ausgewählten Probanden aus British Columbia Antikörper gegen mehrere SARS-CoV-2-Proteine auf (persönliche Mitteilung von Stephen Pelech, University of British Columbia), was auf eine frühere Infektion mit dem Virus hinweist – im Gegensatz zu einer Impfung, die Antikörper gegen nur ein einziges virales Protein (das Spike-Protein) hervorrufen würde.
- Kürzlich berichteten Alejo et al. [17] über vergleichbare Zahlen: Spezifische Antikörper gegen das SARS-CoV-2-Spike-Protein wurden bei 99% der Personen mit einer bestätigten Anamnese von COVID-19 gefunden, sowie bei 55% von denen, die glaubten, bereits an COVID-19 erkrankt gewesen zu sein, aber nie getestet wurden, und auch bei 11%, bei denen kein Verdacht auf eine frühere klinische Erkrankung vorlag.
- Eine schützende Immunität – möglicherweise aufgrund von Kreuzimmunität, die durch andere Coronaviren der Atemwege als SARS-CoV-2 hervorgerufen wird – besteht wahrscheinlich auch bei vielen Personen, die keine spezifischen Antikörper gegen das SARS-CoV-2-Spike-Protein haben. In diesem Zusammenhang ist festzuhalten, dass T-Lymphozyten (und nicht Antikörper) eine dominante Rolle bei der Immunität gegen SARS-CoV-2 spielen [18].

Eine kürzlich durchgeführte Studie aus dem Vereinigten Königreich hat die Rolle einer solchen “getarnten” Immunität bei Fehlen von Antikörpern demonstriert [19]. Die Forscher applizierten 36 Freiwilligen experimentell eine hohe Dosis von SARS-CoV-2 intranasal. Obwohl alle Probanden zuvor gründlich

untersucht worden waren und festgestellt wurde, dass sie weder an COVID-19 erkrankt gewesen noch geimpft worden waren, ging die Infektion bei nur 18 der 36 Probanden an (und zwei weitere Probanden wurden aufgrund bereits vor dem Experiment vorhandener Antikörper, deren Nachweis verspätet erfolgte, ausgeschlossen). Dies deutet darauf hin, dass selbst bei Personen ohne Infektionsvorgeschichte und ohne spezifische Antikörper eine natürliche Immunität weit verbreitet ist.

Es ist erwiesen, dass eine frühere COVID-19-Infektion sehr zuverlässig vor einer erneuten Infektion schützt [20], und eine starke spezifische humorale und zelluläre Immunität wird bei fast allen geheilten Personen nachgewiesen, auch bei denjenigen, die während der gesamten Infektion asymptomatisch blieben [21]. Ein großer Anteil der Menschen aller Altersgruppen, einschließlich Jugendlicher, verfügt also bereits über eine spezifische, zuverlässige Immunität gegen COVID-19. Höchstwahrscheinlich sind diejenigen, die nicht über eine spezifische Immunität verfügen, trotzdem zumeist durch eine Kreuzimmunität vor einer schweren Erkrankung geschützt; dies steht im Einklang mit der Beobachtung von sekundären Immunreaktionen bei Personen, die ihre erste Infektion erfahren [21-23]. Diese Kreuzimmunität wird bei gesunden Kindern, Jugendlichen und jungen Erwachsenen besonders wirksam und schützend sein.

Personen mit spezifischer Immunität oder ausreichender Kreuzimmunität werden keinen nennenswerten Nutzen aus einer experimentellen Impfung ziehen [24]. Eine wahllose Impfung ohne Rücksicht auf eine bestehende natürliche Immunität ist rational nicht zu rechtfertigen. Kein kompetenter Arzt würde jemals jemandem, der bereits an Masern erkrankt war, eine Masernimpfung empfehlen; und es gibt absolut keinen Grund, dies bei COVID-19 anders zu handhaben.

#### **1.1.5. Die asymptomatische Übertragung von COVID-19 ist nicht relevant**

Ein häufig angeführter Grund für die Impfung von Personen, die selbst nicht von einer schweren Erkrankung bedroht sind, ist die Notwendigkeit, eine “Herdenimmunität” zu erzeugen: Die relativ wenigen Menschen mit hohem Erkrankungs-Risiko sollen vor der Infektion geschützt werden, indem die Ausbreitung des Virus in der Allgemeinbevölkerung verhindert wird.

Eine stillschweigende Voraussetzung dieser Argumentation ist die Idee der “asymptomatischen Ausbreitung” – es wird angenommen, dass Personen, die infiziert sind, aber außer einem positiven PCR-Test keine klinischen Symptome zeigen, die Infektion auf andere empfängliche Personen übertragen können. Wenn wir annehmen, dass eine solche asymptomatische Ausbreitung eine signifikante Rolle spielt, dann könnte uns die präventive Massenimpfung tatsächlich als einziges Mittel für einen zuverlässigen Schutz der gefährdeten Personen erscheinen.

Es ist jedoch eindeutig festgestellt worden, dass eine solche asymptomatische Übertragung epidemiologisch nicht von Bedeutung ist. In einer groß angelegten Studie, an der fast 10 Millionen Einwohner Chinas teilnahmen, konnten keine Neuinfektionen auf Personen zurückgeführt werden, die mittels PCR positiv auf SARS-CoV-2 getestet worden waren, aber keine anderen Anzeichen einer Infektion aufwiesen [25]. Dies stimmt mit mehreren Studien überein, in denen die PCR mit der Virusisolierung in Zellkulturen bei Patienten mit akuter COVID-19-Erkrankung verglichen wurde. In allen Fällen ließ sich das Virus mit dem Abklingen der Symptome, oder aber kurz danach nicht mehr in der Zellkultur nachweisen, während die PCR noch Wochen oder Monate danach positiv blieb [26,27]. Es wurde daher vorgeschlagen, zur Beurteilung der Infektiosität und zur Bestimmung der Isolationsdauer eher die Zellkultur als die PCR zu verwenden [27].

Auch wenn es prinzipiell möglich ist, dass sich einige Personen ohne klinische Symptome infizieren [19], zeigen die oben genannten Ergebnisse, dass eine Einschränkung des Kontakts von Risikopersonen mit Personen, die gegenwärtig Symptome einer akuten Atemwegserkrankung zeigen, oder diese vor kurzem gezeigt haben, als Schutzmaßnahme wirksam und ausreichend wäre. Wahllose Massenimpfungen von

Personen, die selbst nicht von einer schweren Erkrankung bedroht sind, sind daher nicht erforderlich, um einen solchen Schutz zu gewährleisten.

## 2. Die COVID-19-Impfstoffe von Pfizer und Moderna sind unwirksam

### 2.1. Was zeigen die vorliegenden Beweise?

Pfizer und Moderna betonen immer wieder, dass ihre Impfstoffe eine Wirksamkeit von 95% haben. Diese Behauptungen stützen sich auf dieselben klinischen Studien, auf deren Grundlage die FDA [28,29] und die Europäische Union [30,31] die Notfallzulassungen für beide Impfstoffe erteilten. In den neueren Studien an Jugendlichen von Pfizer [32] und Moderna [33] wurde die behauptete Wirksamkeit auf nicht weniger als 100% erhöht. Diese Behauptungen sind jedoch nicht für bare Münze zu nehmen.

#### 2.1.1. Absolute und relative Wirksamkeit

In der ersten von Pfizer/BioNTech berichteten klinischen Studie wurden 43.548 Teilnehmer randomisiert, von denen 43.448 Injektionen erhielten. Dabei wurde 21.720 Personen der experimentelle Impfstoff (BNT162b2) verabreicht, während die restlichen 21.728 Personen ein Placebo erhielten. In beiden Gruppen zusammen wurden 170 COVID-“Fälle” registriert, von denen 162 in der Placebogruppe auftraten, während 8 “Fälle” in der BNT162b2 (Impfstoff)-Gruppe beobachtet wurden. Auf der Grundlage dieser Zahlen –  $8/162 \approx 5\%$  – behauptete Pfizer dann eine Wirksamkeit von 95%. Natürlich ist diese Wirksamkeit nur ein *relativer* Wert – in absoluten Zahlen erkrankten in dieser Studie weniger als 1% der Placebogruppe an COVID-19, so dass weniger als 1% der Impfstoffgruppe davor geschützt wurden.

Ähnlich verhält es sich mit dem nachfolgenden, kleineren Test, der an Jugendlichen von 12 bis 15 Jahren durchgeführt wurde [32]. Hier umfasste die Impfstoffgruppe 1131 Personen und die Placebogruppe 1129 Personen. In der Placebogruppe wurde bei 16 Personen die Diagnose COVID-19 gestellt, während in der Impfstoffgruppe keine derartigen Fälle auftraten. Diese absolute Wirksamkeit von 1,4% wurde von Pfizer/BioNTech in eine relative Wirksamkeit von 100% umgerechnet, wobei in der Zusammenfassung der veröffentlichten Studie nur der letztere Wert hervorgehoben wird.

Bei dem Impfstoff von Moderna ist das Bild im Wesentlichen dasselbe. In der ersten berichteten klinischen Studie wurde der experimentelle Impfstoff 14.134 Personen verabreicht, während 14.073 Personen ein Placebo erhielten. In beiden Gruppen wurden insgesamt 95 COVID-19-“Fälle” registriert, von denen 90 in der Placebogruppe auftraten, während in der Impfstoffgruppe 5 Fälle beobachtet wurden. Dies wurde von Moderna als Beweis für eine Wirksamkeit von 94,5% angeführt. Allerdings erkrankten weniger als 0,6% der Placebogruppe an COVID-19, so dass weniger als 0,6% der Impfstoffgruppe davor bewahrt wurden. In der anschließenden Studie an 12- bis 17-jährigen Jugendlichen [33] umfasste die Impfstoffgruppe 2163 Personen und die Placebogruppe 1073 Personen. Bei insgesamt vier (4) Personen in der Placebogruppe wurde COVID-19 diagnostiziert; keiner dieser Fälle war schwerwiegend. In der Impfstoffgruppe wurden keine COVID-19-Fälle festgestellt. Wie zu erwarten, stellte Moderna diese absolute Wirksamkeit von 0,37% als eine relative Wirksamkeit von 100% dar.

#### 2.1.2. Negative Auswirkungen der COVID-19-Impfstoffe von Pfizer und Moderna auf die Gesamtmorbidität bei Heranwachsenden

In der zitierten Pfizer-Impfstoffstudie an Jugendlichen wurde ein “Fall” von COVID-19 wie folgt diagnostiziert:

Die Definition von bestätigtem COVID-19 umfasste das Vorhandensein von  $\geq 1$  Symptom (d. h. Fieber, neu aufgetretener oder verstärkter Husten, neu aufgetretene oder verstärkte Kurzatmigkeit, Schüttelfrost, neu aufgetretene oder verstärkte Muskelschmerzen, neuer

Geschmacks- oder Geruchsverlust, Halsschmerzen, Durchfall, Erbrechen) und ein positiver SARS-CoV-2 NAAT-Test [= PCR-Test], durchgeführt entweder im Zentrallabor oder in einer lokalen Testeinrichtung und unter Verwendung eines akzeptablen Test-Protokolls, während der symptomatischen Periode oder innerhalb von 4 Tagen davor oder danach.

Es wurden also ein einziges Symptom aus einer Liste von uncharakteristischen Symptomen, zusammen mit einem positiven Befund aus einem unzuverlässigen PCR-Test [14-16], als ausreichend angesehen, um diese Diagnose zu stellen. In der Veröffentlichung zur Studie werden zwar auch mehrere klinische Kriterien für eine schwere Erkrankung aufgelistet, aber es gibt keinen Hinweis darauf, dass diese Symptome bei den Probanden tatsächlich beobachtet wurden. Wir können daher davon ausgehen, dass in der gesamten Testpopulation nur sehr wenige leichte von COVID-19 auftraten, und überhaupt keine klinisch schweren Fälle.

In krassem Gegensatz zu diesen Zahlen, die sich auf die Krankheit beziehen, vor der die Impfung schützen soll, waren die Nebenwirkungen der Impfung äußerst häufig. Abgesehen von Schmerzen an der Injektionsstelle, die bei einem hohen Prozentsatz der Impfstoffgruppe (79% bis 86%) auftraten, waren Müdigkeit (60% bis 66%) und Kopfschmerzen (55% bis 65%) weit verbreitet. Stark ausgeprägte Müdigkeit und Kopfschmerzen wurden von mehreren Prozent der Probanden angegeben. Starke Kopfschmerzen können mit zugrundeliegenden thrombotischen Ereignissen in Verbindung stehen (siehe Abschnitt 3.2.3). Betrachtet man also sowohl die COVID-19- als auch die Impfstoff-Nebenwirkungen, dann wird deutlich, dass die Gesamt-Morbidität in der geimpften Gruppe weitaus höher war als in der Placebogruppe.

Ähnliches gilt für die Studie von Moderna an Jugendlichen [33] – wie bereits erwähnt, war keiner der vier COVID-19-Fälle in der Kontrollgruppe schwerwiegend, während signifikante Nebenwirkungen sogar noch häufiger auftraten als in der Studie von Pfizer.

### **2.1.3. Unwahrscheinliche Behauptungen und offenkundige Widersprüche in den von Pfizer vorgelegten Nachweisen zur Wirksamkeit**

Wir haben oben gesehen, dass die angegebene Wirksamkeit des Impfstoffs von Pfizer in absoluten Zahlen sehr bescheiden ist. Selbst diese geringe Wirksamkeit kann jedoch nicht für bare Münze genommen werden. Dies geht aus den von der FDA [28] und der EMA [30] erstellten Bewertungsberichten hervor.

#### **2.1.3.1. Plötzliches Einsetzen der Immunität am Tag 12 nach der ersten Injektion**

Eine wichtige Abbildung, die in beiden Berichten gezeigt wird, vergleicht die kumulative Inzidenz von COVID-19 in der geimpften und der Placebogruppe. Diese Grafik, die im EMA-Bericht als Abbildung 9 enthalten ist, wird hier in Abbildung 1A gezeigt. Bis zum 12. Tag nach der ersten Injektion verlaufen die kumulativen Inzidenz-Kurven in den beiden Gruppen praktisch identisch. Danach sammeln sich jedoch nur in der Placebogruppe kontinuierlich weitere neue Fälle an, während die Steigung der Kurve für die Impfstoffgruppe fast auf Null sinkt.

Diese bemerkenswerte Beobachtung deutet darauf hin, dass die Immunität bei den Geimpften sehr plötzlich und regelmäßig genau am Tag 12 einsetzt. Da die zweite Injektion 19 oder mehr Tage nach der ersten erfolgte, würde dies bedeuten, dass eine einzige Injektion ausreicht, um eine vollständige Immunität zu induzieren. Diese Schlussfolgerung wird jedoch nicht gezogen, und Pfizer macht keinerlei Angaben zur Immunität von Probanden, die nur eine Injektion erhielten.

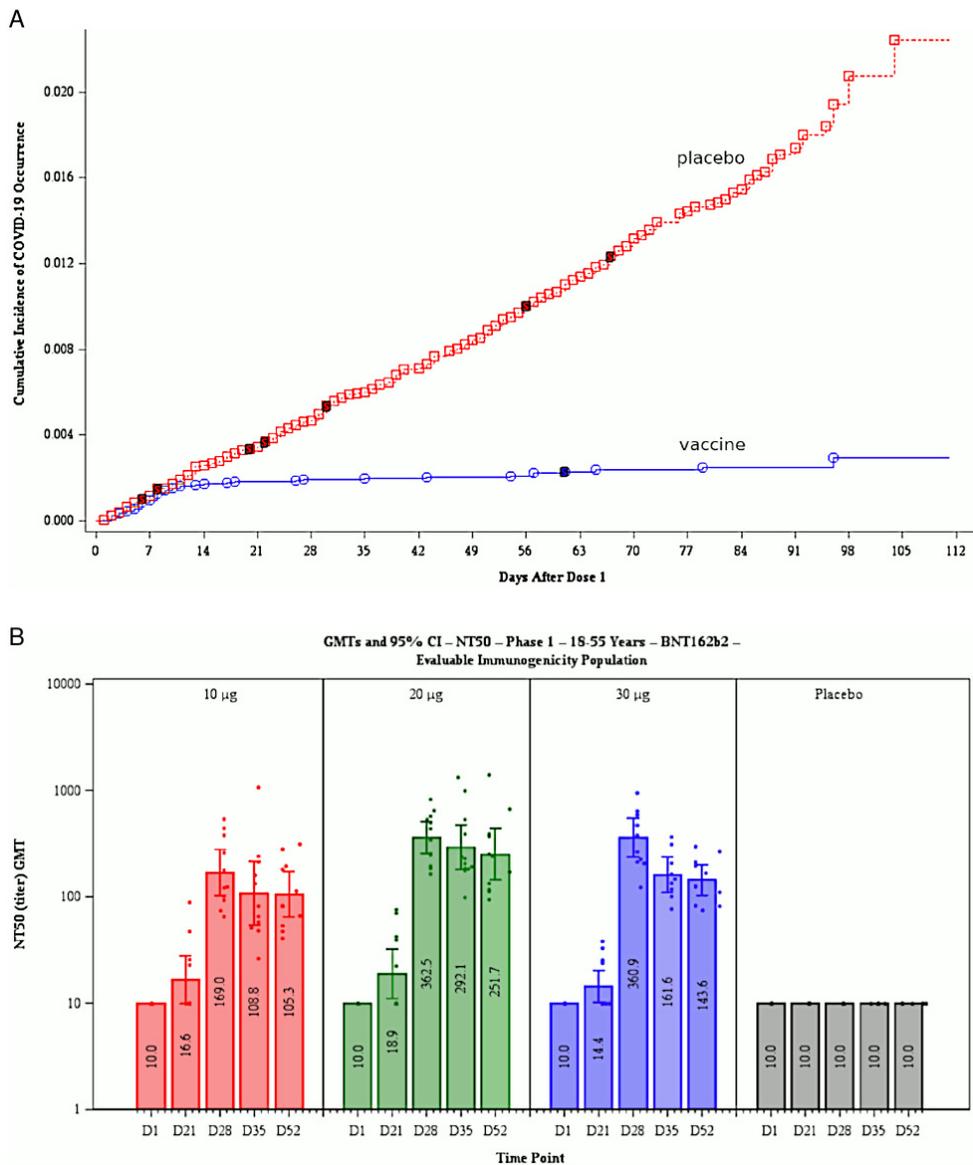


Abbildung 1: Reproduktion von Abbildung 9 (A; kumulative Inzidenz von COVID-19 in der geimpften und der Placebogruppe) und Abbildung 7 (B; neutralisierende Antikörpertiter an verschiedenen Tagen nach der ersten Injektion) aus dem EMA-Bewertungsbericht [30]. Man beachte die logarithmische y-Achse in B. Für weitere Diskussion siehe Text.

Ein plötzliches Einsetzen von vollständiger Immunität am 12. Tag nach der ersten Exposition gegenüber dem Antigen ist biologisch völlig unplausibel. In der Regel entwickelt sich die Immunität langsamer und allmählich, und die erforderliche Zeit variiert außerdem erheblich zwischen einzelnen Personen. Ein solches Muster ist für denselben Impfstoff aus Abbildung 7 des EMA-Berichts ersichtlich, die hier als Abbildung 1B gezeigt wird. Die Abbildung illustriert den Anstieg von neutralisierenden Antikörpern gegen SARS-CoV-2 in Abhängigkeit von der Zeit ab der ersten Injektion des Impfstoffs.

Die Induktion neutralisierender Antikörper ist der erklärte Zweck des Impfstoffs von Pfizer. Allgemein gesprochen sind Antikörper Eiweißmoleküle, die von unserem Immunsystem produziert werden, wenn es auf *Antigene* trifft, d. h. Makromoleküle, die nicht in unserem eigenen Körper vorkommen. Diese Antigene sind oft Teil von infektiösen Mikroben, einschließlich Viren. Ein Antikörper bindet an ein bestimmtes Merkmal auf der Oberfläche seines Antigens; dieses Merkmal wird als *Epitop* des betreffenden Antikörpers bezeichnet.

Im Zusammenhang mit Virusinfektionen können Antikörper neutralisierend sein oder nicht. Ein neutralisierender Antikörper erkennt ein Epitop, das für die Funktion des Virus wesentlich ist, zum Beispiel weil genau dieses Epitop mit einem Rezeptormolekül auf der Oberfläche der Wirtszelle in Kontakt treten muss, so dass das Virus in die Zelle eindringen und sich dort vermehren kann. Ein nicht-neutralisierender Antikörper erkennt einfach zufälligerweise ein Oberflächenmerkmal (Epitop), das für die Infektiosität des Virus keine wesentliche Rolle spielt.

Im Licht dieser Betrachtungen sollte man erwarten, dass der Blutspiegel der neutralisierenden Antikörper mit dem Grad der klinischen Immunität gegen das Virus korreliert. Dies ist jedoch ganz und gar nicht das, was wir in Abbildung 1B sehen. Am 21. Tag nach der ersten Injektion, d. h. volle 9 Tage nach dem angeblichen plötzlichen Einsetzen von vollständiger klinischer Immunität, ist die Menge der neutralisierenden Antikörper im Blut noch kaum über den Hintergrundwert angestiegen. Der maximale Spiegel an neutralisierenden Antikörpern wird erst am 28. Tag nach der ersten Injektion beobachtet; zu diesem Zeitpunkt hätten die meisten Probanden bereits ihre zweite Injektion erhalten. Der zeitliche Verlauf der zellulären (T-Zell-) Immunität wurde von Pfizer nicht mitgeteilt; aber in Ermangelung eines positiven Gegenbeweises können wir davon ausgehen, dass er dem Verlauf der Antikörperreaktion ähnelt.

Es ist sehr schwierig, diese beiden kontrastierenden Beobachtungen miteinander in Einklang zu bringen, nämlich dass die vollständige klinische Immunität plötzlich am zwölften Tag nach der ersten Injektion einsetzt, aber neutralisierende Antikörper erst Wochen später auftreten. Weder bei der EMA noch bei der FDA scheinen sich aber die Gutachter für dieses Problem interessiert zu haben.

### 2.1.3.2. Die Dokumentation von Pfizer widerspricht sich selbst hinsichtlich der COVID-19-Inzidenz nach der Impfung

Tabelle 1 zeigt den prozentualen Anteil der Personen in der Impfstoffgruppe und in der Placebogruppe, die am Tag 0 (vor der ersten Dosis) bzw. am Tag 14 nach der zweiten Dosis keine Anzeichen einer SARS-CoV-2-Infektion aufwiesen. Aus den Differenzen zwischen den beiden Zeitpunkten lässt sich ableiten, dass 7,5% der Probanden in der Impfstoffgruppe und 8% in der Kontrollgruppe zwischen den beiden Zeitpunkten von negativ zu positiv wechselten, d. h. infiziert wurden.

*Tabelle 1: Probanden ohne Nachweis einer Infektion in den Impfstoff- und Placebogruppen zu verschiedenen Zeitpunkten der klinischen Studie. Daten entnommen aus Tabelle 4 in [30]. Zur Diskussion siehe Text.*

	Impfstoff	Placebo
Keine Anzeichen einer Infektion vor Dosis 1	93.1%	93.0%
Kein Nachweis einer Infektion vor 14 Tagen nach Dosis 2	85.6%	85.0%
Differenz (= Infektion zwischen Tag 0 und Tag 14 nach Dosis 2)	7.5%	8.0%

Nach [28] wurde die zweite Dosis etwa 21 Tage nach der ersten verabreicht, obwohl alle Probanden, die sie zwischen Tag 19 und 42 nach der ersten Injektion erhielten, in die Auswertung einbezogen wurden. Wenn wir den Tag 35 nach der ersten Injektion als ungefähren Vergleichszeitpunkt nehmen, dann sehen wir in Abbildung 1A, dass die kumulative Inzidenz zwischen Tag 0 und Tag 35 in der Placebogruppe mehr als doppelt so hoch ist wie in der Impfstoffgruppe; aber aus Tabelle 1 sehen wir, dass sie in beiden Gruppen praktisch gleich ist. Außerdem sind bei beiden Gruppen die Zahlen in der Tabelle wesentlich höher als in der Abbildung.

Diese beiden Datensätze können unmöglich miteinander in Einklang gebracht werden; einer von ihnen muss falsch sein. Da, wie erörtert, der aus Abbildung 1A ersichtliche plötzliche Beginn der klinischen Immunität jeder biologischen Plausibilität entbehrt, ist es sehr wahrscheinlich, dass dieser Datensatz gefälscht wurde.

### 2.1.3.3. Pfizer's Daten implizieren, dass der Impfstoff wirksamer vor COVID schützt als eine vorherige Infektion mit dem Virus

Wir können die von Pfizer mitgeteilten Daten auch daraufhin untersuchen, was sie über die durch den Impfstoff verliehene Immunität aussagt im Vergleich zur natürlichen Immunität, die durch eine vorherige Infektion mit dem Virus selbst hervorgerufen wurde. Diese Daten sind in Tabelle 2 zusammengefasst. Die gemeldeten 8 Fälle von COVID-19 bei geimpften Personen, die ursprünglich negativ auf das Virus getestet worden waren, entsprechen einer Inzidenz von 0,044%. Pfizer berichtet außerdem von 7 Fällen bei Personen, die ursprünglich positiv getestet, aber nicht geimpft worden waren. Da diese Gruppe wesentlich kleiner ist, ergibt sich aus diesen 7 Fällen eine fast neunfach höhere Inzidenz (0,38%).

Tabelle 2: Inzidenz von COVID-19 bei nicht zuvor infizierten, aber geimpften oder zuvor infizierten, aber nicht geimpften Personen. Die Daten sind den Tabellen 6 und 7 in [28] entnommen. Zur Diskussion siehe Text.

	Impfstoff			Placebo		
	Insgesamt	Fälle	Inzidenz (%)	Insgesamt	Fälle	Inzidenz (%)
Alle Themen	19.965	9		20.172	169	
Ursprünglich negativ	<b>18.198</b>	8	<b>0,044</b>	18.325	162	
Zuvor infiziert	1.767	1		<b>1.847</b>	7	<b>0,38</b>

Typischerweise können Impfstoffe sich der durch die entsprechende natürliche Infektion verliehene Immunität bestenfalls annähern, diese aber nicht übertreffen. Dies gilt auch fuer SARS-CoV-2. Kürzlich wurde über eine sehr robuste Immunität nach einer früheren natürlichen Infektion mit SARS-CoV-2 berichtet [20]; in dieser Studie wurde unter 1359 zuvor infizierten Personen, die ungeimpft geblieben waren, kein einziger Fall einer COVID-19-Reinfektion beobachtet. Eine robuste Immunität nach der Infektion wird auch durch umfassende Laboruntersuchungen bestätigt [21]. In einer Studie aus Israel wurden der Schutz vor Reinfektionen durch natürliche Immunität und durch Impfung direkt miteinander verglichen; dabei stellte sich heraus, dass die natürliche Immunität eindeutig überlegen war [34]. Wir stellen fest, dass in Israel hauptsächlich der Impfstoff von Pfizer verwendet wird. Die obige Analyse bestätigt also einmal mehr, dass man den von Pfizer gemeldeten Studienergebnissen nicht trauen kann. Die Tatsache, dass weder die FDA noch die EMA auch nur eine dieser Ungereimtheiten aufgedeckt haben, schafft kein Vertrauen in die Gründlichkeit und Integrität ihrer Prüfverfahren.

### 2.1.3.4. Vorwürfe von Unregelmäßigkeiten bei klinischen Studien von Pfizer durch Mitarbeiter einer Fremdfirma

Mehrere Personen, die im Rahmen der klinischen Studien Auftragsarbeiten für Pfizer durchgeführt hatten, sprachen gegenüber dem British Medical Journal über Unregelmäßigkeiten wie mangelhaftes Labormanagement, verspätete und absichtlich verfälschte Dateneingabe und gänzlich fehlende Nachuntersuchungen bei symptomatischen Patienten [35]. Eine von einer Fremdfirma beschäftigte klinische Forscherin fasste dies wie folgt zusammen: "Ich glaube nicht, dass es gute, saubere Daten waren ... Es ist ein verrücktes Durcheinander."

## 2.1.4. Unwahrscheinliche Behauptungen und Widersprüche in den von Moderna vorgelegten Nachweisen zur Wirksamkeit

Eine genaue Prüfung des EMA-Bewertungsberichts über den Impfstoff Moderna COVID-19 [31] zeigt ein ähnliches Muster von Übertreibungen und Ungereimtheiten.

### 2.1.4.1. Widersprüchliche Angaben zur COVID-19-Inzidenz in klinischen Studien

Im Text des EMA-Dokuments wird behauptet, dass in der Placebo-Gruppe der Studie insgesamt 90 COVID-19 "Fälle" aufgetreten seien. Andererseits zeigt die Studie auch ein Diagramm, das angeblich die kumulative Inzidenz von COVID sowohl in der Impfstoff- als auch in der Placebogruppe darstellt (Abbildung 2). Am unteren Ende dieses Diagramms ist die Anzahl der Personen angegeben, die zu verschiedenen Zeitpunkten nach ihrer Zuordnung zu einer der beiden Gruppen dem Risiko ausgesetzt sind, COVID-"Fälle" zu werden; aus Tabelle 20 in [31] ist ersichtlich, dass diese Zuordnung mit der ersten Injektion zusammenfällt. Die Zahl der Risikopersonen nimmt mit der Zeit ab; so wurden z. B. 9.911 Personen in der Impfstoffgruppe und 9.736 in der Placebogruppe während der Studie 80 Tage oder länger beobachtet und waren daher am Tag 80 noch dem Risiko ausgesetzt, an COVID zu erkranken. Wir können davon ausgehen, dass diese Zahl etwa am Tag 82 auf 9.000 gesunken wäre. Wenn also alle der insgesamt 90 COVID-Fälle am Tag 82 diagnostiziert worden wären, dann sollte die kumulative Inzidenz an diesem Tag 1% betragen. Die gestrichelten Pfeile über dem Diagramm zeigen jedoch, dass der von der Kurve dargestellte Wert an diesem Tag etwa 1,6% beträgt.

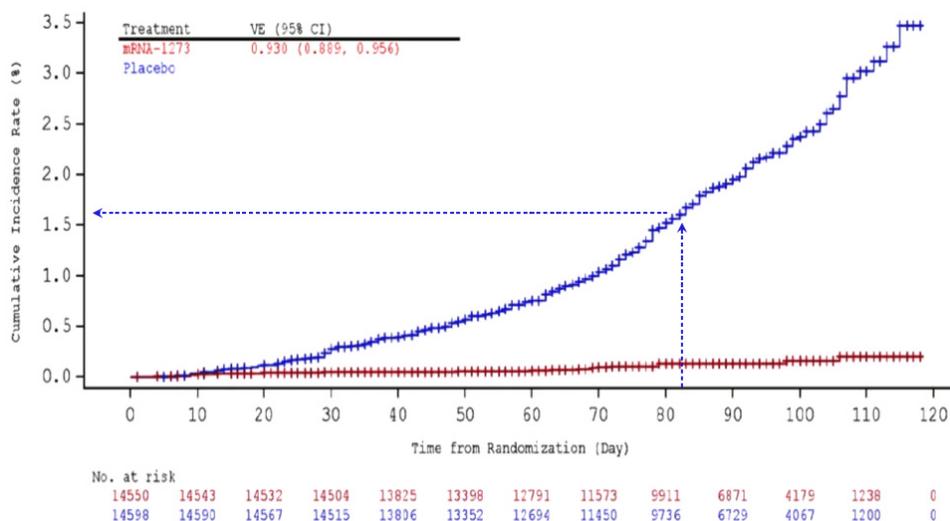


Abbildung 2: Wiedergabe von Abbildung 18 des Bewertungsberichts der EMA [31]; die gestrichelten Pfeile wurden von den Autoren dieses Dokuments hinzugefügt. Die Abbildung soll die kumulative Inzidenz von COVID-19-Fällen in der geimpften und der Placebo-Gruppe in der klinischen Studie zum Moderna COVID-19-Impfstoff zeigen. Zur Diskussion siehe Text.

Fälle, die vor Tag 82 diagnostiziert wurden, wären unter einer größeren Anzahl von Testpersonen aufgetreten, was die am Tag 82 berechnete kumulative Inzidenz gesenkt haben müsste. Außerdem steigt die Kurve nach Tag 82 weiter an, was bedeutet, dass einige der insgesamt 90 Fälle zu späteren Zeitpunkten auftraten. Dies müsste die an Tag 82 ermittelte kumulative Inzidenz noch weiter verringern. Die verfügbaren Informationen erlauben es uns zwar nicht, die Diskrepanz genau zu quantifizieren, aber wir können sagen, dass sie erheblich ist. Auch hier ist schwer zu verstehen, wie die EMA-Prüfer dieses eklatante Problem bei ihrer "eingehenden Prüfung" übersehen konnten.

### 2.1.4.2. Frühes und spätes Einsetzen der Immunität

Wie bei Pfizer deuten auch die von Moderna vorgelegten Daten darauf hin, dass die Impfung eine klinische Immunität erzeugt, bevor die Antikörperspiegel ansteigen. Gemäß Abbildung 2 häufen sich neue COVID-Fälle in der Placebo- und in der Impfstoffgruppe bis zum 12. oder 13. Danach weichen die Kurven voneinander ab, was den Beginn der Immunität bei den Geimpften anzeigt. Nach dem gleichmäßig geringe Anstieg der kumulativen Inzidenz bei den Geimpften zu urteilen, wurde das maximale Ausmaß der Immunität innerhalb eines sehr kurzen Zeitraums erreicht.

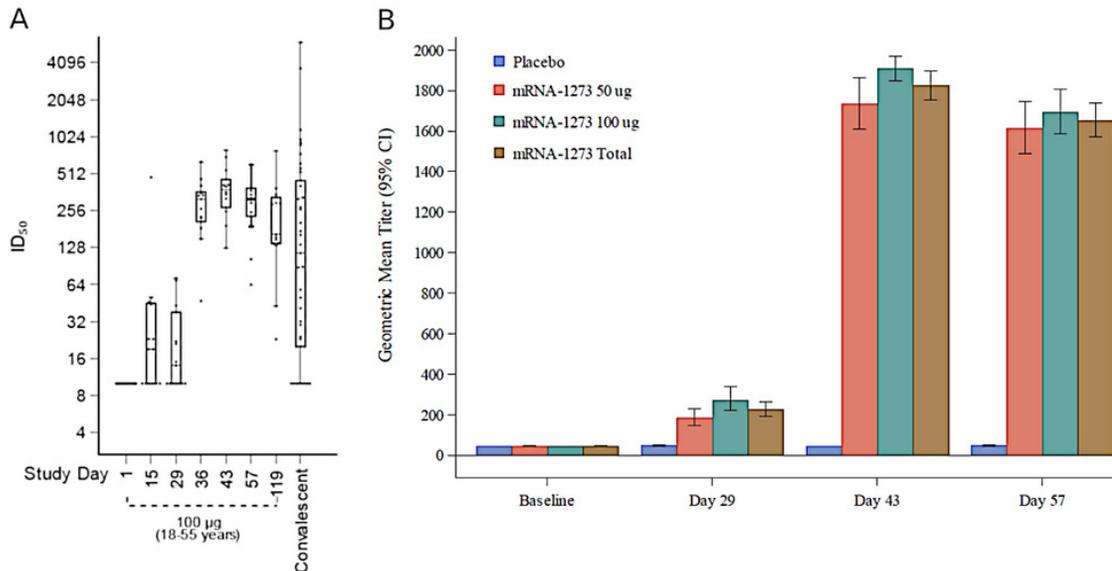


Abbildung 3: Neutralisierende Antikörper zu verschiedenen Zeitpunkten nach der Impfung. A: Boxplot der Pseudovirus-Neutralisationstiter (leicht veränderte Version von Abbildung 7 aus [31]). Beachten Sie, dass an den Tagen 15 und 29 mehrere Proben unter der Nachweisgrenze bleiben; erst an Tag 36 werden in allen Proben neutralisierende Antikörper nachgewiesen. Beachten Sie auch die zahlreichen negativen Proben bei den rekonvaleszenten Personen. B: Geometrisches Mittel der neutralisierenden Antikörper. Adaptiert von Abbildung 16 des EMA-Berichts. Alle Daten beziehen sich auf die Altersgruppe zwischen 18 und 55 Jahren.

Ein so frühes Einsetzen der Immunität ist nach der ersten Exposition gegenüber einem Antigen nicht zu erwarten; es ist vielmehr typisch für eine Gedächtnisreaktion. Das Auftreten von Gedächtnisreaktionen würde zu den zahlreichen Beobachtungen von Kreuzimmunität passen, die in anderen Studien gemacht wurden (siehe Abschnitt 1.1.4 oben). Moderna's eigene Daten deuten jedoch darauf hin, dass nur einige, aber nicht alle Probanden eine Gedächtnisreaktion zeigten; an den Tagen 15 und 29 nach der ersten Injektion blieben die Titer der neutralisierenden Antikörper insgesamt niedrig und bei etwa der Hälfte der Personen unter der Nachweisgrenze (siehe Abbildung 3A). Auch die von Moderna berichteten Daten zur T-Zell-vermittelten Immunität können das schnelle Einsetzen der klinischen Immunität nicht erklären: Abbildung 4 zeigt, dass die Aktivierung von T-Zellen durchweg schwach ist und überhaupt erst am Tag 43, also nach der zweiten Injektion, zu beobachten ist. Schwach bleibt insbesondere die Aktivierung der CD8-Zellen, die entscheidende Effektoren der zellulären antiviralen Immunität sind. Es gibt also offensichtlich wieder eine Diskrepanz zwischen dem behaupteten frühen Einsetzen der klinischen Immunität und den in immunologischen Laborstudien beobachteten verzögerten Reaktionen. Hätte die EMA bei der Prüfung Sorgfalt walten lassen, dann wäre diese Unstimmigkeit nicht einfach übergangen worden.

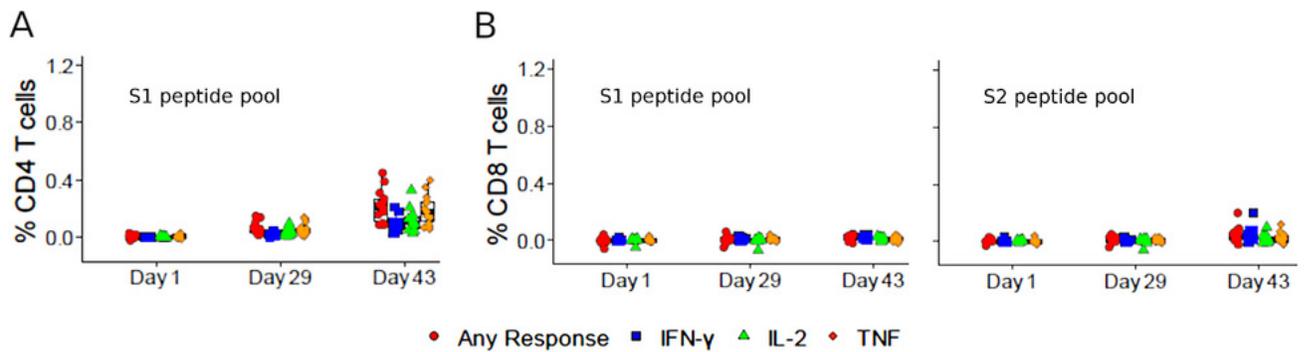


Abbildung 4: T-Zell-Aktivierung durch den Moderna COVID-19-Impfstoff. CD4- und CD8-Zellen wurden zu verschiedenen Zeitpunkten nach der ersten Injektion isoliert und *in vitro* mit Peptid-Pools stimuliert, welche die S1- oder S2-Fragmente des Spike-Proteins repräsentieren, und auf die Expression der Entzündungs-Mediatoren IFN-, IL-2 und TNF untersucht. A: Aktivierung von CD4-Zellen. Adaptiert von Abbildung 10 aus [31]. B: Aktivierung von CD8-Zellen. Entnommen aus Abbildungen 11 und 12 des EMA-Berichts. Alle Daten beziehen sich auf Impfstoffdosen von 100 µg und auf die Altersgruppe zwischen 18 und 55 Jahren.

## 2.2. Welche Beweise fehlen?

Wir hatten bereits auf den fadenscheinigen Charakter der diagnostischen Kriterien hingewiesen, die in den klinischen Studien von Pfizer und Moderna verwendet wurden, nämlich die Registrierung eines COVID-19-“Falles” auf der Grundlage von nichts weiter als einem positiven PCR-Test zusammen mit einem oder mehreren Punkten aus einer Liste von meist uncharakteristischen klinischen Symptomen. Wir müssen uns daher fragen, ob der Impfstoff irgendwelche Vorteile bietet, die praktisch bedeutsamer sind als die behauptete – aber, wie oben erörtert, höchstwahrscheinlich erfundene – Verringerung der Anzahl solcher trivialen “Fälle”.

### 2.2.1. Vorbeugung von schwerer Krankheit und Sterblichkeit

Seite 48 des FDA-Berichts über den Impfstoff COVID-19 von Pfizer [28] fasst diesen Aspekt wie folgt zusammen:

Eine größere Anzahl von Personen mit hohem COVID-19-Risiko und höhere Erkrankungsraten wären erforderlich, um die Wirksamkeit des Impfstoffs gegen Sterblichkeit zu bestätigen.

In der Studie von Moderna an Erwachsenen wurden 30 Fälle von “schwerer Erkrankung” in der Placebogruppe und keiner in der Impfstoffgruppe berichtet. Im EMA-Bericht werden die Kriterien für eine schwere Erkrankung wie folgt angegeben [31, S. 109]:

In der Mehrzahl wurden schwere Fälle als solche eingestuft, weil der SpO<sub>2</sub>-Wert [Sauerstoffsättigung des Blutes] über eine unterschiedliche Dauer hinweg unter dem definierenden Schwellenwert von 93% lag. Auch wenn die Wirksamkeit bei unterschiedlichen Krankheitsschweregraden positiv ist, scheinen die Fälle insgesamt eher leicht zu sein, was eine Einschränkung der Aussagefähigkeit des Datensatzes darstellt.

Der Normalbereich der arteriellen Blutsättigung mit O<sub>2</sub> liegt bei 95 bis 100%; daher erscheint die Verwendung eines Grenzwertes von 93% zur Diagnose eines “schweren” Falls fragwürdig. Bemerkenswert ist, dass nur neun dieser “schweren” Fälle ins Krankenhaus eingeliefert wurden und von diesen nur zwei auf die Intensivstation verlegt wurden (einer dieser beiden Patienten starb). Somit ist die Zahl der wirklich schweren Fälle, die durch den Impfstoff verhindert werden konnten, bestenfalls sehr gering. Der einzige tödliche Fall reicht nicht aus, um die Wirksamkeit gegen Sterblichkeit zu beweisen. Im Bewertungsbericht

der EMA wird eingeräumt, dass die Wirksamkeit gegen schwere COVID-19-Fälle nicht schlüssig nachgewiesen wurde [31, S. 110]:

Es ist wahrscheinlich, dass der Impfstoff auch vor schwerem COVID-19 schützt, obwohl diese Ereignisse in der Studie begrenzt waren und die Definition von schwerem COVID-19 aus klinischer Sicht strenger hätte sein können.

In den zitierten Studien über Jugendliche [32,33] traten keinerlei Todesfälle auf; und wir haben bereits darauf hingewiesen, dass in diesen Studien auch keine Fälle von schweren Erkrankungen berichtet wurden. Daher ist gerade in dieser speziellen Altersgruppe weder ein Nutzen der Impfung noch eine rechtfertigende Notlage zu erkennen.

Wir stellen fest, dass die kollektiven Ergebnisse nicht nur die Frage des Wirkungsnachweises gegen schwere Krankheit und Tod verneinen, sondern auch insgesamt jeden Vorwand für die Erteilung einer Notfallzulassung für diese experimentellen Impfstoffe entkräften. Wenn in klinischen Studien, an denen 30.000 oder sogar 40.000 Personen teilgenommen haben, die Inzidenz von schweren Erkrankungen oder Todesfällen zu gering ist, um einen Nutzen des Impfstoffs eindeutig feststellen zu können, dann gibt es sicherlich keine "Notfallsituation", welche die sehr ernstesten Risiken und inzwischen auch offenkundigen Gesundheitsschäden rechtfertigen würde, die mit der außerordentlich überstürzten Einführung dieser und anderer COVID-19-Impfstoffe verbunden sind.

### **2.2.2. Wirksamkeit bei Personen mit hohem Risiko für schweren Krankheitsverlauf**

In dem FDA-Bericht über den Impfstoff COVID-19 von Pfizer heißt es dazu:

Obwohl der Anteil der Teilnehmer mit einem hohen Risiko für schwerwiegende COVID-19-Erkrankungen für die Gesamtbewertung der Sicherheit in der verfügbaren Nachbeobachtungszeit ausreichend ist, ist die Untergruppe bestimmter Gruppen wie immungeschwächter Personen (z. B. HIV/AIDS-Patienten) zu klein, um die Wirksamkeit zu bewerten.

Der Bericht weicht der Frage nach der Risikominderung bei Personen mit häufiger vorkommenden prädisponierenden Erkrankungen, wie z. B. chronischen Herz- oder Lungenerkrankungen, aus. Natürlich sind die klinischen Studien an Jugendlichen [32,33] in dieser Hinsicht völlig unergiebig. Insgesamt haben die klinischen Studien von Pfizer und Moderna keinen Beweis für einen klinischen Nutzen bei Personen mit hohem Risiko für schwere COVID-19 erbracht.

### **2.2.3. Wirksamkeit gegen Langzeitfolgen der COVID-19-Krankheit**

Das Urteil der FDA über den Impfstoff COVID-19 von Pfizer lautet wie folgt:

Um die Wirkung des Impfstoffs bei der Vorbeugung von Langzeitfolgen von COVID-19 zu beurteilen, sind weitere Bewertungen erforderlich, einschließlich Daten aus klinischen Studien und aus der Anwendung des Impfstoffs nach der Zulassung.

Mit anderen Worten, die klinischen Versuche erbrachten keinen solchen Nachweis. Die Berichte der FDA [29] und der EMA [31] über den Moderna-Impfstoff gehen nicht speziell auf diese Frage ein.

### **2.2.4. Verringerung der Übertragung**

Zu diesem Thema bietet der FDA-Bericht von Pfizer nur Folgendes

... zusätzliche Auswertungen, einschließlich Daten aus klinischen Studien und aus der Verwendung des Impfstoffs nach der Zulassung, sind erforderlich, um die Wirksamkeit des Impfstoffs bei der Verhinderung der Virusausscheidung und -übertragung zu bewerten, insbesondere bei Personen mit asymptomatischer Infektion.

In ähnlicher Weise bewertet die EMA den Moderna-Impfstoff:

Derzeit ist nicht bekannt, ob der Impfstoff vor einer asymptomatischen Infektion schützt und wie er sich auf die Übertragung des Virus auswirkt.

Im Klartext: Es gibt keine Beweise dafür, dass die Übertragung reduziert wird; und in der Tat waren die Versuche nicht einmal darauf ausgelegt, eine solche Wirkung zu beweisen oder zu widerlegen.

### 2.2.5. Dauer des Schutzes

In dem Bericht der FDA über den Impfstoff COVID-19 von Pfizer heißt es (auf Seite 46) richtig:

Da die Zwischen- und Abschlussanalysen nur eine begrenzte Dauer der Nachbeobachtung aufweisen, ist es nicht möglich, die nachhaltige Wirksamkeit über einen Zeitraum von mehr als 2 Monaten zu bewerten.

Selbst wenn man davon ausgeht, dass für den zweimonatigen Studienzeitraum überhaupt irgendein relevanter Nutzen nachgewiesen wurde, dann rechtfertigt ein Schutz von so kurzer Dauer nicht die mit der Impfung verbundenen Risiken. In Bezug auf den Moderna COVID-19-Impfstoff kommt der EMA-Bericht zu demselben Ergebnis [31, S. 110]:

Ein langfristiger Schutz vor Krankheiten ist derzeit nicht bekannt, auch nicht für Personen aus Hochrisikogruppen. ... Die Dauer des Schutzes ist nicht bekannt.

Die Langlebigkeit des Schutzes (wenn es ihn überhaupt gibt) konnte in klinischen Studien von so kurzer Dauer natürlich nicht festgestellt werden. Inzwischen hat sich jedoch gezeigt, dass die Impfstoffe in der Praxis schnell versagen (siehe Abschnitt 2.3.4 unten).

### 2.2.6. Unzureichende Studien zur Bestimmung der optimalen Dosis

Abbildung 1B zeigt, dass die Menge der neutralisierenden Antikörper durch den COVID-19-Impfstoff von Pfizer bei Impfstoff-(mRNA)-Dosen von 20 µg bzw. 30 µg praktisch gleich ist. Dies wirft die Frage auf, warum durchweg die höhere Dosis verwendet wurde – und zwar nicht nur bei Erwachsenen, an denen diese Daten gewonnen wurden, sondern auch bei Kindern im Alter von 12 Jahren, deren geringeres Körpergewicht eine Dosisreduzierung nahelegen sollte.

Moderna testete verschiedene Dosen des Moderna COVID-19-Impfstoffs (10, 25, 50, 100 und 250 µg). Der EMA-Bericht legt nicht alle Ergebnisse für alle Dosisgruppen dar; er zeigt aber, dass es zwischen Dosen von 50 und 100 µg nur sehr geringe Unterschiede in der resultierenden Menge von neutralisierenden Antikörpern gibt (siehe Abbildung 3B). Dasselbe gilt für die T-Zell-Aktivierung nach Dosen von 25 oder 100 µg (siehe Abbildungen 10 bis 12 im EMA-Bericht). Solche Ergebnisse deuten darauf hin, dass niedrigere Dosierungen eine Immunität in ähnlichem Umfang wie die letztlich gewählte 100-µg-Dosis bewirken würden. (Hier ist anzumerken, dass für den mRNA-Impfstoff von Pfizer, welcher dem Moderna-Impfstoff sehr ähnlich ist, eine Dosis von 30 µg gewählt wurde). Zusammenfassend lässt sich sagen, dass gründlichere und umfassendere Dosisfindungsstudien hätten durchgeführt werden müssen. Dies wäre insbesondere für die Anwendung bei Kindern wichtig gewesen.

Außerdem zeigen die Kurven der Geimpften in Abbildung 1A (Pfizer) und Abbildung 2 (Moderna) keinen weiteren Rückgang der kumulativen Inzidenz nach 30 bis 50 Tagen. Demnach hat die zweite Injektion, die am oder um den 28. Tag nach der ersten verabreicht wurde, keine nachweisbare Wirkung auf die klinische Immunität. Diese Beobachtung hätte Anlass sein sollen, ein Einzeldosis-Schema zu evaluieren, da durch das Weglassen der zweiten Injektion die Inzidenz von Nebenwirkungen deutlich reduziert werden könnte. Auf Seite 109 des EMA-Berichts [31] ist jedoch zu lesen:

Aufgrund des sehr kurzen Zeitfensters zwischen den beiden Dosen und der damit verbundenen geringen Fallzahl kann keine endgültige Aussage über die klinische Wirksamkeit nach einer Dosis getroffen werden.

Mit anderen Worten: Es wurde keine gesonderte Versuchsgruppe gebildet, um die Wirksamkeit einer Einzeldosisbehandlung zu bewerten. Das Gleiche gilt offenbar auch für Pfizer.

### 2.2.7. Zusammenfassung

Die von Pfizer und Moderna durchgeführten klinischen Studien enthalten keine Belege für einen nennenswerten Nutzen des Impfstoffs in Bezug auf irgendwelche klinisch relevanten Endpunkte. Dies gilt für alle untersuchten Altersgruppen, aber besonders deutlich für Jugendliche. Einige Daten zur Wirksamkeit der Impfstoffe in der realen Welt werden weiter unten besprochen.

### 2.3. Kann man erwarten, dass die derzeitigen COVID-19-Impfstofftypen die Infektion und Übertragung wirksam verhindern?

Es ist zwar wichtig, die von den Herstellern vorgelegten Unterlagen zu prüfen, aber wir sollten die Frage der Wirksamkeit von Impfstoffen auch aus einer grundsätzlicheren Perspektive betrachten. Generell gibt es mehrere mögliche Gründe für eine Impfung. In abnehmender Reihenfolge der Stringenz kann das Ziel sein, dass geimpfte Personen

1. vollständig vor einer Ansteckung geschützt werden;
2. eine deutlich geringere Wahrscheinlichkeit haben, sich zu infizieren;
3. vollständig vor einem schweren klinischen Verlauf der Infektion geschützt werden;
4. eine deutlich geringere Wahrscheinlichkeit eines schweren klinischen Verlaufs haben.

Es liegt auf der Hand, dass eine Impfung die Übertragung eines Virus wie SARS-CoV-2 nur dann stoppen kann, wenn die Wirksamkeit mindestens Stufe 2 erreicht; außerdem muss die Infektionswahrscheinlichkeit so weit gesenkt werden, dass es möglich ist, bei einer ausreichend hohen Durchimpfungsrate der Bevölkerung die *Basisreproduktionszahl* auf einen Wert unter 1 zu senken. Dieser Parameter gibt die Zahl der neuen Fälle an, die im Durchschnitt durch die Übertragung des Virus von einem einzigen zuvor festgestellten Fall verursacht werden. Wenn es darum geht, eine Impfung “zum Schutz anderer” vorzuschreiben, dann müssen wir nur die Wirksamkeit der Impfstoffe gegen die Übertragung berücksichtigen und können die Frage, ob sie schwere Erkrankungen verhindern oder verringern können, beiseite lassen.

Als nächstes können wir uns fragen, welche allgemeinen Regeln für die Dauer der Immunität gegen Atemwegsviren gelten und was diese Regeln für die Impfung gegen SARS-CoV-2 erwarten lassen. Aus Erfahrung wissen wir, dass die natürliche Immunität gegen einige Viren ein Leben lang anhält. Die besten Beispiele sind Kinderkrankheiten wie Masern, Röteln und auch Windpocken, auch wenn letztere im späteren Leben wieder auftreten können, meist in Form einer Gürtelrose. Andererseits infizieren sich Menschen im Laufe ihres Lebens oft mehrfach mit dem Influenzavirus vom Typ A. Wie lässt sich diese Diskrepanz verstehen?

#### 2.3.1. Genetische Variabilität von Viren

Ein entscheidender Faktor für die Dauer der natürlichen Immunität ist die Rate der genetischen Variation des betreffenden Virus. Wie jede andere Lebensform sind auch Viren genetischen Mutationen unterworfen, die wiederum der natürlichen Selektion unterliegen. Diejenigen Mutationen, welche die Fitness erhöhen – im Falle eines Virus die Fähigkeit, menschliche Wirte mit Immunität gegen den nicht mutierten Virusstamm zu infizieren – werden beibehalten, während diejenigen, die die Fitness verringern, ausgemerzt werden.

Sowohl das Masernvirus als auch das Influenzavirus haben einzelsträngige RNA-Genome und weisen daher prinzipiell hohe Mutationsraten auf. Dennoch finden wir beim Masernvirus eine sehr geringe genetische Variabilität. Offensichtlich hat dieses Virus schon vor langer Zeit ein Optimum an Fitness erreicht; dementsprechend werden nur sehr wenige der neu auftretenden Mutationen für das Virus von Vorteil sein und daher beibehalten werden. Diese sehr geringe Veränderungsrate bedeutet, dass die in der frühen Kindheit erworbene Immunität das Virus wirksam erkennt und uns lebenslang vor ihm schützt.

Im Gegensatz dazu zeigen genetische Veränderungen bei Influenzaviren ein ganz anderes Muster. Bei diesem Virus werden zwei verschiedene Arten von Mutationsereignissen unterschieden, die als *antigenic shift* und *antigenic drift* bezeichnet werden. Bei einem antigenic shift werden ganze Gene zwischen zwei entfernt verwandten Influenzavirenstämmen ausgetauscht, die in der Regel unterschiedliche, aber sich überschneidende Wirtsspezies haben. Durch dieses genetische *Reassortment* kann ein für den Menschen infektiöser Influenzavirusstamm eine wichtige antigene Determinante von einem anderen Virusstamm erhalten, der nur bei Tierarten vorkommt. Dieser Austausch wird typischerweise in einem tierischen Wirt, häufig einem Schwein, stattfinden, der mit beiden Stämmen infiziert werden kann.

Einerseits kann sich ein solcher neuer Virusstamm aufgrund der fehlenden Immunität gegen dieses neu erworbene Antigen in der menschlichen Bevölkerung sehr gut ausbreiten und eine neue Pandemiewelle auslösen. Andererseits wird das vom Tier-Virus stammende Antigen nicht gut an den menschlichen Wirt angepasst sein. Dies bedeutet, dass spontane Mutationen, die innerhalb dieses neu erworbenen Gens auftreten, mit relativ hoher Wahrscheinlichkeit adaptiv sind und daher erhalten bleiben. Das Ergebnis ist eine rasche Anhäufung schrittweiser Veränderungen der antigenen Eigenschaften des Proteins. Diese kumulativen Veränderungen verursachen den antigenic drift. Dessen Tempo ist so hoch, dass in einer neuen Grippesaison die Grippeimpfung des letzten Jahres zumeist schon veraltet ist.

Es stellt sich nun die Frage, welches dieser beiden Paradigmen auf SARS-CoV-2 zutrifft, also den Coronavirusstamm, der COVID-19 verursacht. Einerseits weist das Genom dieses Virus nicht die besondere (segmentierte) Struktur auf, die den bei Influenzavirusstämmen beobachteten Austausch von Genen (Reassortment) erleichtert. Andererseits bedeutet das erst kürzlich erfolgte "Auftauchen" von SARS-CoV-2 in der menschlichen Bevölkerung, dass viele seiner Gene einen großen Spielraum für inkrementelle Optimierungen und dementsprechend für einen schnellen antigenic drift haben dürften.<sup>1</sup> Zwei Jahre nach dem Ausbruch der COVID-19-Pandemie hat sich diese Erwartung durch das Auftreten mehrerer SARS-CoV-2-Varianten in kurzer Folge eindeutig bestätigt (siehe Abschnitt [2.3.3](#) unten).

### **2.3.2. Impfstoff-induzierte vs. natürliche Immunität**

In der Regel kommen die Dauer und die Zuverlässigkeit der durch die Impfung verliehenen Immunität bestenfalls der natürlichen Immunität nahe, die nach einer Infektion mit dem entsprechenden pathogenen Virus selbst entsteht, übersteigen diese aber nicht. Am Beispiel von Masern zeigt dies eine Studie aus Italien von Bianchi et al. [41], die die Serum-Antikörpertiter von gegen Masern geimpften Personen mit denen von zuvor erkrankten, aber ungeimpften Personen verglichen. Darüber hinaus wurde in mehreren Studien an Populationen mit hohen Impfraten eine gewisse Anzahl an "Durchbruchs"-Maserninfektionen festgestellt, die zu lokalen Ausbrüchen führten; siehe zum Beispiel [42-45].

Bei der Grippe impliziert die allgemeine Empfehlung, jedes Jahr Auffrischungsimpfungen vorzunehmen, sehr geringe Erwartungen an die Dauer der durch den Impfstoff vermittelten Immunität. In Analogie dazu sollten wir bei SARS-CoV-2 einen ähnlichen Verlauf erwarten, d. h. eine schnelle Veralterung der Impfstoffe durch das Auftreten neuer Varianten.

### 2.3.3. Die Abfolge der SARS-CoV-2-Varianten in Italien

Aus den von einem Forschungskonsortium am Scripps-Institut kuratierten Ganzgenom-Sequenzierungsdaten geht hervor, dass im Jahr 2021 Italien drei wichtige SARS-CoV-2-Varianten auftraten [46]. Der zeitliche Verlauf dieser Ereignisse ist in Abbildung 5 dargestellt. Die Alpha-Variante tauchte Anfang 2021 auf. Mitte 2021 wurde sie von Delta verdrängt, die wiederum im Dezember 2021 von der Omikron-Variante ersetzt wurde. Letztere ist derzeit weiterhin für die meisten neuen Fälle verantwortlich. Diese Situation ist in anderen Teilen der Welt sehr ähnlich. Unter praktischen Gesichtspunkten könnten wir uns daher allein auf die Wirksamkeit des Impfstoffs gegen Omikron konzentrieren, doch wird im Folgenden auch auf Delta eingegangen.

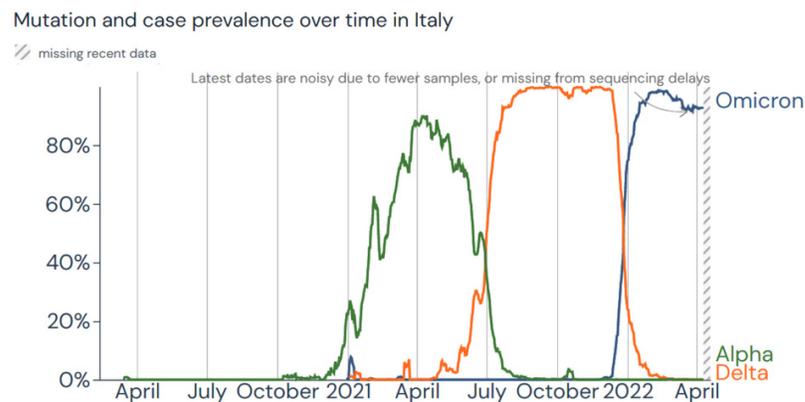


Abbildung 5: Verteilung der Varianten von SARS-CoV-2 in Italien in den Jahren 2021 und 2022 gemäß Sequenzierungsdaten. Die Grafik stammt aus [46] vom 18. April 2022. Die Delta-Variante verdrängte Mitte 2021 die Alpha-Variante, wurde aber im Laufe des Dezembers 2021 von der Omikron-Variante verdrängt. Omikron ist seitdem dominant geblieben.

### 2.3.4. Neuere Studien zur Wirksamkeit von COVID-Impfstoffen

Aus vom israelischen Gesundheitsministerium im Sommer 2021 veröffentlichten Daten geht hervor, dass COVID bei geimpften und ungeimpften Personen mit gleicher Wahrscheinlichkeit auftrat, was darauf hindeutet, dass die tatsächliche Wirksamkeit zu diesem Zeitpunkt nicht bei 95%, sondern eher bei 0% lag. Das Gleiche geht aus einem CDC-Bericht von Brown et al. hervor, die eine Häufung von COVID-Infektionen untersuchten, welche im Juli 2021 in Barnstable County, Massachusetts, auftraten [47]. Dabei waren sowohl geimpfte als auch ungeimpfte Personen betroffen. Die Daten aus dieser Studie sind in Tabelle 3 zusammengefasst. Das in der Tabelle angegebene relative Risiko einer Krankenhauseinweisung basiert auf insgesamt nur 5 Fällen und ist daher statistisch nicht robust. Wir stellen jedoch fest, dass diese niedrige Zahl von Krankenhauseinweisungen einen insgesamt geringen Schweregrad der Erkrankung anzeigt. Von besonderem Interesse ist dabei, dass anscheinend die meisten dieser Fälle auf die Delta-Variante zurückzuführen waren, die in 89% der 133 Fälle identifiziert wurde, in denen die virale RNA durch genomische Sequenzierung charakterisiert wurde.

Brown et al. geben nicht an, ob die Delta-Variante unter den “Durchbruch“-Fällen bei geimpften Personen überrepräsentiert war; die begrenzten Daten dieser Studie schließen daher nicht aus, dass der Impfstoff mit dem ursprünglichen Wuhan-Stamm von SARS-CoV-2 oder mit der Alpha-Variante etwas besser wirksam gewesen sein könnte. Wie dem auch sei – wie wir oben festgestellt haben, ist klar geworden, dass SARS-CoV-2 einem schnellen antigenic drift unterworfen ist. Selbst wenn wir davon ausgehen, dass die Impfstoffe gegen den Wuhan-Stamm oder frühe Varianten wirksam waren, würde ihr Wirkungsverlust aufgrund von

antigenic drift innerhalb weniger Monate nach ihrer Einführung ausreichen, um sie in der Praxis nutzlos zu machen.

Tabelle 3: Nachgewiesene COVID-Infektionen bei geimpften und ungeimpften Personen in Barnstable County, Massachusetts, zwischen dem 5. und 26. Juli 2021. Daten aus [47].

	Fälle % (n)	Impfrate in der Bevölkerung (%)	Relatives Risiko
Ungeimpft	26% (123)	31%	0.85
Pfizer-Impfstoff	34% (159)	39%	0.88
Moderna-Impfstoff	28% (131)	26%	1.07
Johnson & Johnson-Impfstoff	12% (56)	4.8%	2.47
Alle Impfstoffe	74% (346)	69%	1.07
Krankenhausaufenthalt (alle Impfstoffe)	80% (4)	-	(1.29)

Brown et al. geben an, dass alle von ihnen gemeldeten Fälle “mit großen öffentlichen Versammlungen in Verbindung standen”, was darauf schließen lässt, dass die meisten der betroffenen Personen einigermaßen gesund waren, bevor sie sich infizierten. In anderen Studien wurde über “Durchbruchsfälle” von Impfstoffinfektionen sowohl bei Gesunden [48] als auch bei Personen mit vorbestehenden neurologischen Erkrankungen berichtet [49]. Insgesamt deuten diese Studien darauf hin, dass die Impfstoffe versagen.

Ein weiterer Beleg für die mangelnde Wirksamkeit der Impfstoffe ist eine statistische Übersicht über 68 Länder, in der die Inzidenz von COVID-19 in der Woche vor dem 3. September 2021 mit der Impfrate der Bevölkerung in Beziehung gesetzt wurde [50]. Die Ergebnisse sind in der Abbildung 6 dargestellt. Die Impfquote liegt zwischen 0% und 80%; wenn also eine Impfung die Ausbreitung der Krankheit tatsächlich verringern könnte, müsste dies in der Grafik ersichtlich sein. Stattdessen zeigt sich, dass die Inzidenz von COVID-19 tatsächlich mit der Impfrate leicht ansteigt; die Korrelation ist jedoch sehr schwach. Insgesamt lässt dieser internationale Vergleich keine Schutzwirkung der Impfung erkennen.

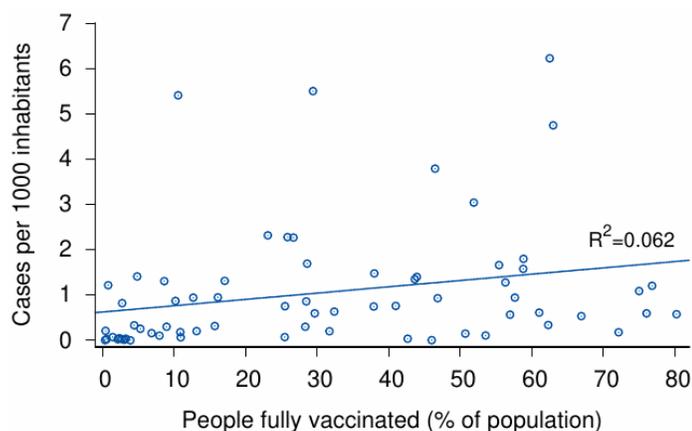


Abbildung 6: COVID-19-Fälle pro 1000 Einwohner im Vergleich zur Durchimpfungsrate der Bevölkerung im internationalen Vergleich. Jeder Datenpunkt steht für eines von insgesamt 68 Ländern. Die Fälle wurden in der Woche gezählt, die am oder kurz vor dem 3. September 2021 endete [50].

Erst kürzlich berichtete Beattie über eine vergleichende “Big Data“-Analyse, in der er untersuchte, wie sich die COVID-19-Morbidität und -Mortalität in insgesamt 145 Ländern nach Beginn der Impfungen veränderte, verglichen mit einer Kontroll-Gruppe von Ländern, in denen die Impfquoten vernachlässigbar niedrig waren [51]. Er stellte fest, dass die Sterblichkeit in 13 Ländern signifikant zurückging, aber in 115 Ländern signifikant anstieg; ebenso gingen die Infektionsraten in 16 Ländern signifikant zurück, während sie in 105 anderen Ländern signifikant anstiegen. In den übrigen Ländern waren die Veränderungen jeweils nicht signifikant. Es ist anzumerken, dass die Studie von Beattie Daten bis November 2021 umfasst und daher eine große Anzahl von Infektionen mit der Delta-, aber wahrscheinlich noch nicht signifikanten Fallzahlen der Omikron-Variante enthalten dürfte.

### 2.3.5. Wirksamkeit des Impfstoffs gegen die Varianten Delta und Omikron

In Abschnitt 2.3.4 haben wir bereits mehrere Studien erörtert, in denen keine Wirksamkeit der Impfstoffe in der Praxis festgestellt werden konnte; diese Studien sind aktuell genug, um auch die Delta-Variante mit zu erfassen. Mehrere andere Studien berichten jedoch, dass die Impfung die Anfälligkeit für Infektionen mit der Delta-Variante reduziert. Ng et al. [52] führten eine retrospektive Studie in Singapur durch, um Infektionen und Ergebnisse bei 1024 Kontaktpersonen von 301 PCR-bestätigten Indexfällen zu verfolgen; von diesen 1024 Kontaktpersonen war die Mehrheit (753) einem Indexfall ausgesetzt, der als Delta identifiziert worden war. Die Infektionsrate war bei den ungeimpften Kontaktpersonen etwa doppelt so hoch wie bei den geimpften, was auf eine Wirksamkeit gegen eine Infektion von etwa 50% schließen lässt. Die Sekundärinfektionen wurden durch den Impfstatus des Indexfalls nicht signifikant beeinflusst, was auf eine fehlende Wirksamkeit der Impfung gegen die Übertragung hindeutet. Ähnliche Ergebnisse, jedoch mit etwas höheren Infektionsraten sowohl bei geimpften als auch bei ungeimpften Sekundärkontakten, wurden in einer prospektiven Studie aus England berichtet [53].

Wie bereits erwähnt, wurde die Delta-Variante vor kurzem in vielen oder den meisten Ländern, einschließlich Italien, durch die Omikron-Variante verdrängt. Die Omikron-Variante ist noch stärker mutiert als die Delta-Variante [54,55], und es ist daher weniger wahrscheinlich, dass die gegenwärtig verwendeten Impfstoffe vor dieser neuen Variante schützen. Zwei neuere Studien befassen sich mit der Wirksamkeit von Impfstoffen gegen beide Varianten [56,57]. Beide Studien stellen eine signifikante Wirksamkeit gegen Delta fest, aber eine sehr viel schwächere und rasch nachlassende Wirksamkeit gegen Omikron – Buchan et al. [57] berichten sogar, dass die Wirksamkeit gegen Omikron 60 Tage nach der zweiten Injektion *negativ* wird, und Hansen et al. [56] stellen dasselbe nach 90 Tagen fest. Dies bedeutet, dass geimpfte Personen nach 2 bzw. 3 Monaten eine *höhere* Wahrscheinlichkeit haben, mit Omikron infiziert zu werden als ungeimpfte. Da Omikron inzwischen weltweit die vorherrschende Variante ist, sollte keine der zuvor zitierten, miteinander unvereinbaren Studien zur Wirksamkeit des Impfstoffs gegen die Delta-Variante zu diesem Zeitpunkt als Grundlage für Entscheidungen über die Einführung von Impfungen verwendet werden.

### 2.3.6. Mukosale vs. systemische Immunität

Bisher haben wir die Eigenschaften des SARS-CoV-2-Virus selbst diskutiert, welche die Aussichten auf eine dauerhafte Immunität durch Impfung einschränken. Darüber hinaus müssen wir uns auch fragen, ob die mit den vorhandenen Impfstoffen verfolgte Strategie wirklich geeignet ist, die Infektion und Übertragung zu verhindern.

Über die Luft übertragene Viren, die in die Schleimhäute der Atemwege eindringen, können vom Immunsystem direkt vor Ort abgewehrt werden, oder aber, falls sie die Schleimhautbarriere überwinden, im Blutkreislauf und in den Geweben des Körpers. Die mukosale (d. h. Schleimhaut-) Abwehr besteht hauptsächlich aus sekretorischen Antikörpern (vom IgA-Isotyp), während die systemische Immunantwort

verschiedene Arten von nicht-sekretorischen Antikörpern (IgM, IgG, IgA), zytotoxische T-Zellen und einige andere Arten von Effektorzellen umfasst.

Der mukosale und der systemische Teil des Immunsystems ergänzen sich gegenseitig – keiner kann den anderen vollständig kompensieren. Sekretorisches IgA ist für die Unterdrückung der lokalen Ausbreitung eines Virus in den Schleimhäuten unerlässlich, während die systemische Immunität die Ausbreitung einer solchen ursprünglich lokalen Infektion über den Blutkreislauf verhindert. Es ist zu beachten, dass sekretorisches IgA nur durch lokale Applikation des Antigens auf die Schleimhäute, nicht aber durch intramuskuläre oder subkutane Injektion wirksam induziert wird [58,59]. Eine sorgfältige Studie zu MERS, das wie COVID-19 durch ein Coronavirus verursacht wird, hat dies kürzlich erneut bestätigt [60].  
Nachfolgend ein pointiertes Zitat aus der früheren Übersichtsarbeit von McGhee et al. [58]:

Es ist erstaunlich, dass trotz unseres derzeitigen Wissensstandes über das allgemeine Schleimhaut-Immunsystem fast alle derzeitigen Impfstoffe dem Menschen auf parenteralem Wege verabreicht werden. Die systemische Immunisierung ist im Wesentlichen unwirksam für die Induktion von Schleimhaut-Immunreaktionen. Da die meisten infektiösen Mikroorganismen über die Schleimhäute aufgenommen werden, ist es logisch, die Induktion von schützenden Antikörpern und T-Zell-Reaktionen in den Schleimhäuten zu berücksichtigen.

Obwohl diese Aussage bereits vor drei Jahrzehnten gemacht wurde, hat sich in der Praxis nichts geändert – derselbe untaugliche Ansatz der intramuskulären Injektion ist in der medizinischen Praxis nach wie vor gang und gäbe, und er wurde auch bei den “modernen” COVID-19-Impfstoffen erneut angewandt. Es ist daher nicht überraschend, dass diese Impfstoffe keine überzeugende Wirksamkeit gegen eine Infektion mit SARS-CoV-2 aufweisen. Viel Aufwand ist schon in die Entwicklung intranasaler Impfstoffe gesteckt worden; diese werden jedoch nicht allgemein eingesetzt. Dies gilt für Influenza [61], Masern [62] und auch für COVID-19. Man muss also davon ausgehen, dass die intramuskuläre Anwendung der COVID-19-Impfstoffe zu ihrer schwachen und rasch nachlassenden Wirksamkeit gegen Infektion und Übertragung beiträgt.

### 2.3.7. Schlussfolgerung

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass die derzeitigen Impfstoffe nicht in der Lage sind, die Verbreitung von COVID-19 zu verhindern. In Bezug auf die früher dominante Delta-Variante herrscht in der Literatur Uneinigkeit darüber, ob die Wirksamkeit des Impfstoffs gegen die Übertragung schwach war oder gänzlich fehlte. Was die derzeit vorherrschende Omikron-Variante betrifft, so deutet die begrenzte verfügbare Literatur im Wesentlichen auf ein völliges Versagen der Impfstoffe hin.

## 3. Die COVID-19-Impfstoffe von Pfizer und Moderna sind nicht sicher

### 3.1. Was zeigen die Beweise?

Die klinischen Versuche für die COVID-19-Impfstoffe von Pfizer und Moderna sowie für die anderen COVID-19-Impfstoffe wurden in sehr kurzer Zeit durchgeführt, was dazu führte, dass keine angemessenen Vorsichtsmaßnahmen zur Gewährleistung der Sicherheit getroffen wurden. Tierversuche, die vor Beginn der klinischen Prüfung durchgeführt wurden, ließen jedoch bereits eine schwerwiegende Toxizität erwarten. Leider hat sich diese Erwartung in der Praxis seit Beginn der Massenimpfungen mehr als bestätigt.

#### 3.1.1. Präklinische Daten aus Tierversuchen wiesen auf das Potenzial für schwere Schäden hin

Alle gentechnischen COVID-19-Impfstoffe, einschließlich der Impfstoffe von Pfizer und Moderna, bewirken in vivo die Expression eines spezifischen Proteins von SARS-CoV-2, nämlich des so genannten Spike-Proteins, das sich auf der Oberfläche des Viruspartikels befindet. Das Spike-Protein vermittelt die

anfängliche Anheftung des Viruspartikels an die Wirtszelle und danach auch seinen Eintritt in die Zelle. Das Konzept der mRNA-Impfstoffe von Pfizer und Moderna ist wie folgt:

1. Eine synthetische mRNA, welche für das Spike-Protein kodiert, wird mit einer Mischung aus neutralen und kationischen (positiv geladenen) synthetischen Lipiden (fettähnlichen Molekülen) komplexiert, die sich in Lipid-Nanopartikeln (LNP) zusammenlagern.
2. Nach der Injektion erleichtern die LNP die Aufnahme der mRNA in die Wirtszellen, in denen die mRNA dann die Expression (Synthese) des Spike-Proteins bewirkt.
3. Das Spike-Protein erscheint auf der Oberfläche der Wirtszellen und löst eine Immunreaktion gegen sich selbst aus.

Die Immunreaktion auf das Spike-Protein umfasst sowohl Antikörper, die neutralisierend oder nicht neutralisierend sein können (siehe Abschnitt [2.1.3.1](#)), als auch T-Lymphozyten (T-Zellen). Einige dieser T-Zellen sind zytotoxisch (auch als T-Killer-Zellen bezeichnet); ihre Aufgabe ist es, virusinfizierte Körperzellen abzutöten.

Auch wenn diese Impfstrategie auf dem Papier gut aussehen mag, birgt sie eine Reihe von Nachteilen und Risiken. Diese resultieren sowohl aus der Lipidmischung als auch aus dem Spike-Protein, die beide bekanntermaßen toxisch wirken.

#### **3.1.1.1. Toxische und gerinnungsfördernde Aktivitäten des Spike-Proteins**

Schwere klinische COVID-19-Erkrankungen gehen häufig mit einer pathologischen Aktivierung der Blutgerinnung einher [\[63\]](#). Die zentrale Rolle des Spike-Proteins bei dieser Komplikation ist bekannt [\[64\]](#). Es gibt dabei mindestens zwei verschiedene Mechanismen zur Auslösung der Blutgerinnung:

1. Wenn das Spike-Protein in vaskulären Endothelzellen – der innersten Zellschicht der Blutgefäße – exprimiert wird, dann kann eine Immunreaktion auf das Spike-Protein diese Zellen zerstören. Die daraus resultierende Gefäßläsion aktiviert die Blutgerinnung. An dieser Immunreaktion können zytotoxische T-Zellen, aber auch Antikörper, die das Komplementsystem aktivieren, und andere Immuneffektormechanismen beteiligt sein.
2. Spike-Proteinmoleküle können proteolytisch gespalten werden, und eines der Produkte (das S1-Fragment) kann von der Zelle freigesetzt werden. S1-Fragmente, die im Blutkreislauf gebildet werden oder in diesen gelangen, nachdem sie an anderer Stelle im Körper synthetisiert wurden, können direkt an Blutplättchen (Thrombozyten) binden und diese aktivieren. Dadurch wird wiederum die Blutgerinnung ausgelöst.

Der zweite Mechanismus ist wichtig, weil er keine Immunreaktion erfordert und daher auch bei Personen, die noch keine Immunität besitzen, sofort ausgelöst werden kann. Der erste Mechanismus ist am wirksamsten bei Personen, die bereits eine Immunität gegen das Spike-Protein besitzen, entweder aufgrund einer Infektion mit dem Virus oder einer früheren Impfung. Zu beachten ist, dass der zugrunde liegende Mechanismus der Zellschädigung auch in anderen Geweben funktioniert – jede Zelle im Körper, die das Spike-Protein exprimiert, wird dadurch zu einem Angriffsziel für das Immunsystem.

Da die COVID-19-Impfstoffe von Pfizer und Moderna die Synthese eines aktiven und damit potenziell toxischen Spike-Proteins induzieren, ist es wichtig zu verstehen, wie dieses Protein im Körper verteilt wird. Die Toxizität könnte begrenzt sein, wenn der Impfstoff und damit die Synthese des Spike-Proteins auf das Muskelgewebe an Injektionsstelle beschränkt bliebe, aber nicht in den Blutkreislauf gelangte. Wenn aber der Impfstoff den Blutkreislauf erreicht, dann ist mit einer Expression des Spike-Proteins in den Blutgefäßen und einer Toxizität durch die Aktivierung der Blutgerinnung zu rechnen.

### 3.1.1.2. Verteilung des Impfstoffs in Tierversuchen

Wie sich herausgestellt hat, gelangt der Impfstoff nach der intramuskulären Injektion tatsächlich sehr schnell in die Blutbahn. In Experimenten, die Pfizer den japanischen Gesundheitsbehörden mitgeteilt hat [65,66], wurde Ratten eine Probe eines Scheinimpfstoffs injiziert. Dieses Material war dem COVID-19-Impfstoff von Pfizer chemisch ähnlich, enthielt jedoch ein mRNA-Molekül, das anstelle des SARS-CoV-2-Spike-Proteins für ein leicht nachweisbares, nicht toxisches Modellprotein (Luziferase) kodierte. Die Lipidmischung, die zur Bildung der LNPs verwendet wurde, war genau dieselbe wie bei dem COVID-19-Impfstoff von Pfizer. Eines der Lipide in dieser Mischung war radioaktiv markiert, so dass die Verteilung der Probe im Körper empfindlich und genau verfolgt und quantifiziert werden konnte. Dabei wurden mehrere bemerkenswerte Beobachtungen gemacht (siehe Abbildung 7):

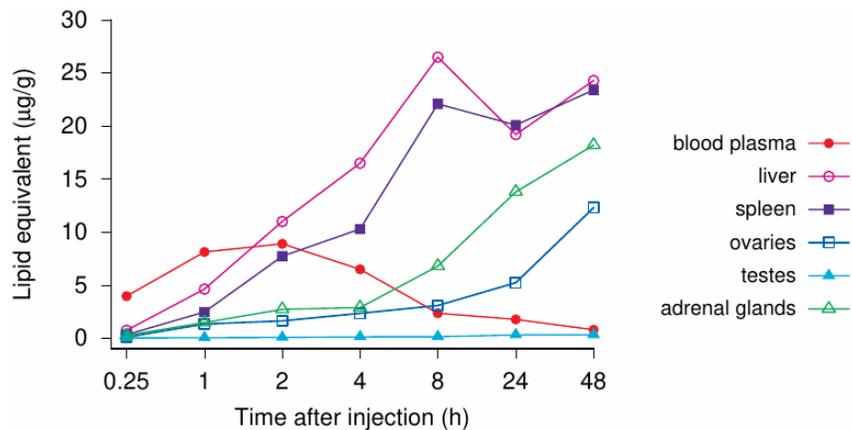


Abbildung 7: Organverteilung bei Ratten eines mRNA-Modellimpfstoffs mit derselben Lipidzusammensetzung wie der Impfstoff COVID-19 von Pfizer. Das Diagramm wurde aus den Daten in Tabelle 2.6.5.5B von [66] erstellt. Der Blutspiegel steigt schnell an und fällt dann ab, während sich der Impfstoff in verschiedenen Organen anreichert. Der Impfstoff wurde mit radioaktiv markiertem Cholesterin gemessen (unmarkiertes Cholesterin ist ein regulärer Bestandteil der Lipid-Nanopartikel des Impfstoffs). Die Daten geben den Impfstoffgehalt in  $\mu\text{g}$  Impfstoff-Lipid pro Gramm Gewebe oder Blutplasma an. Man beachte die hohen Konzentrationen in Leber, Milz, Nebennieren und Eierstöcken.

1. Das radioaktive Lipid gelangte rasch in die Blutbahn. Die Blutplasmakonzentration erreichte nach 2 Stunden ihren Höchststand; aber bereits 15 Minuten nach der Injektion hatte der Plasmaspiegel 45% dieses Maximalwertes erreicht.
2. In der Leber, der Milz, den Nebennieren und den Eierstöcken reichern sich sehr hohe Mengen des radioaktiven Lipids an.
3. Im zentralen Nervensystem (Gehirn und Rückenmark) reichern sich vergleichsweise geringe Mengen an.
4. Die Expression des von der mRNA kodierten Modellproteins wurde nur in der Leber untersucht, wo es leicht nachgewiesen werden konnte.

### 3.1.1.3. Mechanismus der Aufnahme in den Blutkreislauf nach intramuskulärer Injektion

Wenn man bedenkt, dass der Komplex aus mRNA und gebundenen LNPs eine recht große Partikel-Größe hat und daher eine intakte Kapillarschranke nicht überwinden kann, stellt sich die Frage, wie der Impfstoff so schnell in die Blutbahn gelangen konnte. Dies geschieht höchstwahrscheinlich durch den lymphatischen Transport. Die Flüssigkeit im Zwischenzellraum wird kontinuierlich über das Lymphsystem abgeleitet; die gesamte Lymphflüssigkeit gelangt schließlich über den Ductus thoracicus in den Blutkreislauf. Partikel, die

zu groß sind, um die Kapillarschranke zu durchqueren, können über diesen Lymphabfluss schließlich in den Blutkreislauf gelangen.

Das SARS-CoV-2-Spike-Protein wird in Kombination mit der Aktivierung des Komplementsystems für die Verletzung kleiner Blutgefäße bei COVID-19-Infektionen verantwortlich gemacht [67,68]. Eine ähnliche Schädigung muss nach einer Impfung in der Nähe der Injektionsstelle erwartet werden. Die daraus resultierende Undichtigkeit der Kapillaren dürfte die Plasmaexsudation und damit die Lymphdrainage beschleunigen. Darüber hinaus kann möglicherweise ein Teil der Impfstoffpartikel direkt aus dem Gewebe in den Blutkreislauf übertreten.

#### **3.1.1.4. Andere Hinweise auf LNP-Toxizität**

Der vorgeschlagene Zusammenbruch der Kapillarbarriere durch die LNP impliziert eine zytotoxische Wirkung auf die Endothelzellen, die das einzige zelluläre Element der Kapillarwände bilden. Zytotoxische Wirkungen der LNPs sind auch an der Schädigung von Muskelfasern an der Injektionsstelle [30, S. 49] und an Leberzellen [30, S. 46] erkennbar. Man beachte, dass auch diese Daten mit der Modell-mRNA gewonnen wurden, welche für das vermutlich nicht toxische Enzym Luciferase kodiert. Daher sind diese zytotoxischen Wirkungen nicht auf eine direkte Wirkung des Spike-Proteins zurückzuführen. Eine immunologische Komponente der Zellschädigung kann zwar nicht ganz ausgeschlossen werden, ist aber in diesem Fall wahrscheinlich nicht dominant, da die Luciferase im Gegensatz zum Spike-Protein nicht an die Zelloberfläche transportiert wird.

#### **3.1.1.5. Mechanismen der Akkumulation in bestimmten Organen**

Die hohe Anreicherung des Impfstoffs in der Leber und der Milz deutet auf eine Aufnahme durch Makrophagen hin, die in beiden Organen reichlich vorhanden und im Allgemeinen für die Beseitigung unerwünschter Ablagerungen zuständig sind. Die Anhäufung in den Nebennieren, den Eierstöcken und wiederum in der Leber deutet auf eine Rolle von Lipoproteinen bei der zellulären Aufnahme in diesen Organen hin. Lipoproteine sind Komplexe aus Lipiden und spezifischen Proteinmolekülen (den Apolipoproteinen), die den Transport von Lipiden im Blutkreislauf bewerkstelligen. Es ist bekannt, dass künstliche Lipid-Nanopartikel (LNP), wie sie in den COVID-mRNA-Impfstoffen verwendet werden, eine Hülle – eine “Corona” – aus körpereigenen Apolipoproteinmolekülen erwerben können, woraufhin diese Partikel auf die gleiche Weise wie native Lipoproteine in Körperzellen aufgenommen werden [69].

Die Leber spielt eine zentrale Rolle im Lipid- und Lipoproteinstoffwechsel im Allgemeinen, während die Nebennieren und die Eierstöcke Lipoproteine aufnehmen, um Cholesterin zu gewinnen, welches sie dann in ihre jeweiligen Steroidhormone umwandeln. Eine solche Rolle der Lipoproteine beim Transport und bei der zellulären Aufnahme von Lipid-Nanopartikeln ist in der Tat schon bekannt [70]. Es ist daher zu erwarten, dass andere Organe mit einer hohen Lipoprotein-Aufnahmerate in ähnlicher Weise betroffen sein werden. Dazu gehören insbesondere die Plazenta, die wie die Eierstöcke große Mengen an Steroidhormonen (Progesteron) produziert, und die Brustdrüsen, die in Lipoproteinen enthaltenes Cholesterin aufnehmen und in die Muttermilch abgeben.

#### **3.1.1.6. Korrelation von Lipidaufnahme und mRNA-Expression**

In der fraglichen experimentellen Studie wurde auch gezeigt, dass Leber und Milz die mRNA exprimieren, die mit den LNPs assoziiert ist [65,66]. Wie bereits erwähnt, kodierte die in dieser Studie verwendete mRNA für das Glühwürmchen-Enzym *Luciferase*, welches genau das Protein ist, das diese Tiere im Dunkeln leuchten lässt. Gewebe von Säugetieren, die dieses Enzym exprimieren, leuchten ebenfalls, und zwar im Verhältnis zu der Menge an Luciferase-Protein, die sie synthetisieren.

Die Messung dieser Lumineszenz ist allerdings nicht sehr empfindlich, was wahrscheinlich der Grund dafür war, dass Pfizer sie nur bei Leber und Milz (sowie in der Nähe der Injektionsstelle) nachweisen konnte, nicht aber bei kleineren Organen wie den Eierstöcken und Nebennieren. Solange wir keinen positiven Gegenbeweis haben, müssen wir jedoch davon ausgehen, dass die Korrelation zwischen effizienter LNP-Aufnahme und mRNA-Expression nicht nur für die Leber, auch für andere Organe gilt. Wenn die mRNA der Ladung für das Spike-Protein kodiert, dann werden diese Organe der Toxizität des Spike-Proteins und der Immunreaktion dagegen im Verhältnis zum Grad der LNP- und mRNA-Aufnahme ausgesetzt sein.

#### **3.1.1.7. Potenzielle Risiken für die Fruchtbarkeit und für das gestillte Neugeborene**

Eine hohe Expression des Spike-Proteins in den Eierstöcken lässt eine erhebliche Schädigung dieses Organs mit möglichen Folgen für die weibliche Fruchtbarkeit befürchten. Die Aufnahme des Impfstoffs durch die Brustdrüsenzellen eröffnet zwei mögliche Wege der Toxizität für das gestillte Kind: erstens die Expression des Spike-Proteins und seine Sekretion in die Muttermilch, und zweitens die vollständige Übertragung des Impfstoffs in die Milch. Die Zellen der Milchdrüsen sind *apokrin*, d. h. sie schnüren Fragmente ihres eigenen Zytoplasmas ab, welche dann in die Milch übertreten; somit kann alles, was in das Zytoplasma dieser Zellen gelangt ist, auch in die Muttermilch gelangen. In diesem Zusammenhang weisen wir darauf hin, dass sowohl die VAERS-Datenbank als auch das EU-Register für unerwünschte Arzneimittelwirkungen (EudraVigilance) über Todesfälle bei gestillten Neugeborenen nach Impfungen der Mütter berichten.

#### **3.1.1.8. Die Hersteller haben es versäumt, die aus präklinischen Studien ersichtlichen Risiken zu untersuchen**

Mit Ausnahme der Fruchtbarkeit, die in der kurzen Zeit, in der die Impfstoffe verwendet werden, noch nicht klar bewertet werden kann, sind alle oben genannten Risiken seit der Einführung der Impfstoffe nachgewiesen worden – alle sind in den Berichten an die verschiedenen Register für Nebenwirkungen (siehe Abschnitt 3.2). Wir betonen noch einmal, dass jedes dieser Risiken ohne weiteres aus den zitierten begrenzten präklinischen Daten gefolgert werden konnte, aber nicht durch entsprechende eingehende Untersuchungen weiterverfolgt wurde. Insbesondere wurden in den klinischen Studien keine Laborparameter überwacht, die Aufschluss über diese Risiken hätten geben können, wie z. B. Messwerte für die Blutgerinnung (z. B. D-Dimere/Thrombozyten), die Leberschädigung (z. B.  $\gamma$ -Glutamyltransferase) und die Myokarditis (Troponin).

### **3.1.2. Kontaminationen, die durch den Herstellungsprozess entstehen**

Bei der Herstellung des Impfstoffs COVID-19 von Pfizer im kommerziellen Maßstab treten mehrere Verunreinigungen auf, die die Sicherheit und Wirksamkeit des Impfstoffs beeinträchtigen können. Der Kürze halber werden hier nur zwei solcher Verunreinigungen behandelt.

#### **3.1.2.1. Kontaminierende bakterielle DNA**

Die mRNA wird in vitro unter Verwendung einer DNA-Vorlage hergestellt, die wiederum aus Bakterienzellen gewonnen wird. Es werden zwar Maßnahmen ergriffen, um diese DNA im Nachhinein zu entfernen, doch sind diese nicht vollständig wirksam, was im EMA-Bericht über den COVID-19-Impfstoff von Pfizer eingeräumt wird [30, S. 17 und 40]. Kontaminierende DNA, die mit dem Impfstoff injiziert wird, kann sich in das Genom von Wirtszellen einfügen und potenziell schädliche Mutationen verursachen. Bakterielle DNA fördert außerdem unspezifisch Entzündungen.

#### **3.1.2.2. Lipid-Verunreinigungen**

In demselben Bericht werden auch Verunreinigungen festgestellt, die aus der Synthese der Lipidbestandteile des Impfstoffs COVID-19 von Pfizer stammen (Seite 24):

In einigen kürzlich hergestellten Chargen des Fertigerzeugnisses wurden Lipid-bedingte Verunreinigungen festgestellt, die mit den Lipidchargen von ALC-0315 korrelierten. Die Qualität des ALC-0315-Hilfsstoffs wird auf der Grundlage der verfügbaren Daten als akzeptabel angesehen, unter der Voraussetzung, dass spezifische Verunreinigungen im Fertigprodukt weiter bewertet werden.

In Anbetracht der Tatsache, dass das als ALC-0315 bezeichnete synthetische Lipid noch nie am Menschen verwendet wurde, gibt es keine solide empirische Grundlage für die Festlegung von “akzeptablen” Verunreinigungswerten. Außerdem wurden die verunreinigenden chemischen Spezies offenbar noch nicht einmal identifiziert. Die willkürliche pauschale Zulassung unbekannter Verunreinigungen eines unerprobten Impfstoffbestandteils durch die EMA ist völlig inakzeptabel.

Dasselbe gilt auch für Moderna – auch hier wurden in den Lipiden verschiedene nicht identifizierte und nicht quantifizierte Verunreinigungen festgestellt [31, S. 23]. Außerdem war das kationische Lipid SM-102 bisher nicht für die Anwendung am Menschen zugelassen.

### 3.2. Nebenwirkungen seit Beginn der Impfungen

Seit der Einführung der Impfstoffe wurden zahlreiche Nebenwirkungen an Register in der ganzen Welt gemeldet. Wir werden uns hier auf zwei solche Register konzentrieren, nämlich das US-amerikanische Meldesystem für Impfstoffnebenwirkungen (VAERS) und das EU-Überwachungssystem für unerwünschte Arzneimittelwirkungen (EudraVigilance).

#### 3.2.1. An EudraVigilance und VAERS gemeldete Fälle und Todesfälle insgesamt

Tabelle 4 gibt einen Überblick über die Anzahl der unerwünschten Ereignisse für jeden der vier COVID-Impfstoffe, die in den Ländern der Europäischen Union eingesetzt werden. Wir sehen eine sehr hohe Zahl von Zwischenfällen und Todesfällen in allen Ländern. Pfizer hat die meisten Opfer verursacht, wohl weil sein Impfstoff am weitesten verbreitet ist. An zweiter Stelle steht der Impfstoff von Moderna, der sich außerdem durch einen hohen Prozentsatz an gemeldeten tödlichen Vorfällen auszeichnet.

*Tabelle 4: COVID-19-impfstoffbezogene Nebenwirkungen und Todesfälle, die EudraVigilance für die vier wichtigsten Impfstoffhersteller gemeldet wurden (Stand: 6. März 2022) [71].*

Hersteller	Nebenwirkungen	Todesfälle	Tödliche Ereignisse
Pfizer	861,135	19,548	2.3%
AstraZeneca	467,760	8,638	1.8%
Moderna	264,297	11,592	4.4%
Johnson & Johnson	54,910	2,729	5.0%
Insgesamt	1,648,102	42,507	2.6%

Die Gesamtzahlen in der amerikanischen VAERS-Datenbank sind etwas niedriger, aber insgesamt immer noch erschreckend hoch. Von VAERS können wir auch die Fallzahlen und Todesfälle nach Altersgruppen erhalten. Diese Daten sind in Tabelle 5 zusammengefasst, getrennt für den Pfizer- und den Moderna-Impfstoff. Tödliche Ereignisse treten in allen Altersgruppen auf, aber ältere Menschen sind häufiger betroffen.

Tabelle 5: Nebenwirkungen (insgesamt und tödlich), die VAERS bis zum 28. April 2022 für die Impfstoffe COVID-19 von Pfizer und Moderna gemeldet wurden, nach Altersgruppen. Daten von OpenVAERS [72].

Alter (Jahre)	Pfizer			Moderna		
	Ereignisse insgesamt	Todesfälle	Tödlich (%)	Ereignisse insgesamt	Todesfälle	Tödlich (%)
0 bis 9	6,585	10	0.15	256	2	0.78
10 bis 19	37,732	99	0.26	12,830	26	0.20
20 bis 29	50,866	136	0.27	40,927	117	0.29
30 bis 39	77,155	230	0.30	63,431	187	0.29
40 bis 49	76,047	327	0.43	63,554	285	0.45
50 bis 59	73,555	736	1.00	66,848	628	0.94

Es ist unmöglich zu sagen, wie viel Prozent aller Todesfälle, die sich kurz nach einer Impfung ereignen, tatsächlich an VAERS oder EudraVigilance gemeldet werden. Eine repräsentative Erhebung des Wirtschaftsprofessors Mark Skidmore für die USA deutet jedoch darauf hin, dass es in diesem Land bis Ende 2021 etwa 300.000 impfbedingte Todesfälle gab [74]. Ein Vergleich zwischen verschiedenen europäischen Ländern zeigt, dass die Berichterstattung sehr unvollständig ist. So melden Island und die Niederlande einen Zwischenfall pro 112 bzw. 77 Impfstoffinjektionen, während diese Zahl für Deutschland bei 534, für die Slowakei bei 8 367 und für Polen bei 36 851 liegt.

Wir stellen fest, dass die Gesamtzahl der Todesfälle durch den COVID-Impfstoff in VAERS bereits die für alle anderen Impfstoffe zusammen gemeldeten Todesfälle über den gesamten Zeitraum von 30 Jahren, in dem dieses Meldesystem existiert, übersteigt. Es ist daher klar, dass diese Impfstoffe bei weitem die tödlichsten in der Geschichte sind – und das bei einer Krankheit, deren Sterblichkeitsrate die der Influenza nicht übersteigt [75] und bei ansonsten gesunden Personen vernachlässigbar ist [76,77].

### 3.2.2. Herzinfarkte und Myokarditis oder Perikarditis nach Altersgruppen

Es ist allgemein anerkannt, dass bei der COVID-19-Krankheit das Spike-Protein des Virus vaskuläre Läsionen und Blutgerinnung auslöst [68,78,79]. Eine prominente klinische Manifestation der Blutgerinnung ist der Herzinfarkt. Eine andere Form der Herzbeteiligung, die ebenfalls mit dem Spike-Protein zusammenhängt, aber rein entzündlich und nicht der Blutgerinnung zuzuschreiben ist, ist die Myokarditis [80].

Da alle COVID-Impfstoffe auf gentechnischer Basis die Produktion von aktivem Spike-Protein induzieren, muss auch bei ihnen mit Herzinfarkten und Myokarditis gerechnet werden; und tatsächlich dokumentieren sowohl VAERS als auch EudraVigilance eine große Zahl von Fällen. In Abbildung 8A sind die an VAERS gemeldeten Fälle dieser Krankheiten nach Alter geordnet. Die Inzidenz von Herzinfarkten steigt erwartungsgemäß mit dem Alter an. Es ist jedoch zu beachten, dass selbst in den jüngsten Altersgruppen fast 500 Fälle zu verzeichnen sind (7 Fälle bei den bis zu 11-Jährigen und 468 bei den bis zu 29-Jährigen); dies ist höchst ungewöhnlich. In Tafel B der gleichen Abbildung sind die gemeldeten Herzinfarkte nach der zwischen Impfung und dem Auftreten der Erkrankung verstrichenen Zeit geordnet. Von allen gemeldeten Herzinfarkten trat die Hälfte innerhalb eines Tages nach der Impfung auf, und fünf von sechs innerhalb einer Woche. Diese enge zeitliche Korrelation deutet sehr stark auf eine Verursachung durch den Impfstoff hin.

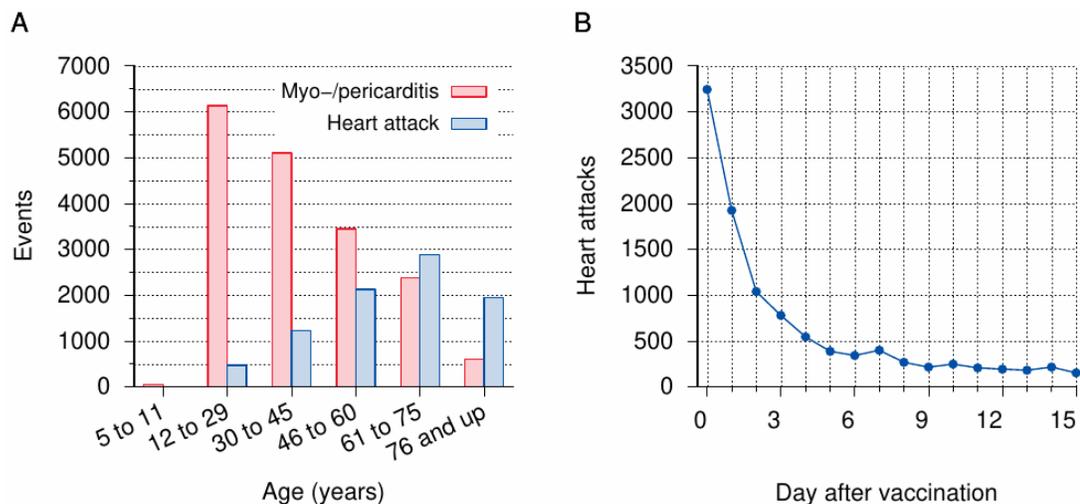


Abbildung 8: Myokarditis/Perikarditis und Herzinfarkte, die VAERS für alle vier COVID-Impfstoffe zusammen gemeldet wurden, Stand: 15. April 2022 [81]. A: Erkrankungsfälle nach Altersgruppen. Weitere 21.459 Fälle von Myokarditis und 5.332 Fälle von Herzinfarkt wurden als "Alter unbekannt" eingestuft und sind in dieser Grafik nicht enthalten. Zu beachten ist auch, dass die jüngste Altersgruppe (5-11 Jahre) 7 gemeldete Herzinfarktfälle enthält, die aufgrund des Maßstabs der Grafik nicht sichtbar sind. B: Gemeldete Fälle von Herzinfarkt nach Tag nach der Impfung.

Aus Tafel A ist ersichtlich, dass die Altersverteilung der Myokarditis/Perikarditis derjenigen der Herzinfarkte entgegengesetzt ist – die Inzidenz ist in der jüngsten Altersgruppe am höchsten und nimmt mit dem Alter kontinuierlich ab. Insbesondere die Myokarditis ist eine sehr ernste Erkrankung; sie kann in der akuten Phase tödlich verlaufen und hinterlässt wahrscheinlich lebenslange Funktionseinschränkungen. Insgesamt besteht also für alle Altersgruppen ein erhebliches Risiko, durch die Impfung schwerwiegende Schäden an der kardiovaskulären Gesundheit zu erleiden.

Tabelle 6: Gemeldete Fälle von Myo-/Perikarditis und Herzinfarkt in OpenVAERS nach Hersteller, Stand: 15. April 2022.

Hersteller	Myokarditis		Herzinfarkt	
	Fälle	Prozentsatz (%)	Fälle	Prozentsatz (%)
Pfizer	30,797	78.62	9,778	70.14
Moderna	7,946	20.29	3,408	24.45
Johnson & Johnson	427	1.09	754	5.41
Insgesamt	39,170		13,940	

Darüber hinaus ist festzustellen, dass die überwiegende Mehrheit aller gemeldeten Fälle von Myokarditis und Herzinfarkten auf die Impfstoffe von Pfizer und Moderna COVID-19 und der Rest auf den Impfstoff von Johnson & Johnson zurückzuführen ist (siehe Tabelle 6).

### 3.2.3. Andere schwerwiegende Ereignisse im Zusammenhang mit einer gestörten Blutgerinnung

Abgesehen von Herzinfarkten findet sich in beiden Datenbanken eine endlose Litanei von Diagnosen, die auf eine pathologische Aktivierung der Blutgerinnung hinweisen – Schlaganfälle, Thrombosen im Gehirn und in anderen Organen, Lungenembolie; aber auch Thrombozytopenie und Blutungen, die aus einem übermäßigen

Verbrauch von Thrombozyten und Gerinnungsfaktoren bei der disseminierten intravasalen Gerinnung resultieren. Gerinnungsstörungen waren die Ursache für viele der oben genannten Todesfälle; in anderen Fällen verursachten sie schwere akute Erkrankungen, die in vielen Fällen schwere Behinderungen hinterlassen werden.

### 3.2.4. Fehlgeburten

Mit Stand vom 3. Dezember 2021 enthielt VAERS 2.437 Berichte über Fehlgeburten bei geimpften Schwangeren, von denen wiederum die große Mehrheit mit den Impfstoffen Pfizer und Moderna COVID-19 in Verbindung gebracht wurde. Auch wenn es schwierig ist, festzustellen, welcher Prozentsatz dieser Fehlgeburten tatsächlich durch die Impfung verursacht wurde – das CDC behauptete, diese Frage geklärt zu haben [82], musste aber in einem Erratum zugeben, dass diese Studie völlig verpfuscht war [83] – so müssen wir doch festhalten, dass die meisten Fälle in den Datenbanken VAERS und EudraVigilance von Ärzten oder Krankenschwestern gemeldet wurden, die offensichtlich einen Zusammenhang mit dem betreffenden Impfstoff zumindest für plausibel hielten.

Allein die hohe Zahl der gemeldeten Fehlgeburten wäre Grund genug, die Impfungen auszusetzen und Nachforschungen anzustellen. Wir müssen auch zur Kenntnis nehmen, dass schwangere Frauen von den klinischen Studien zum Moderna-Impfstoff wie auch zu den anderen COVID-Impfstoffen ausgeschlossen waren. Die Fortsetzung ihrer Impfung ohne angemessene Untersuchung ist angesichts der sich häufenden Hinweise auf Schäden völlig unverantwortlich.

### 3.2.5. Andere schwerwiegende Reaktionen

Zu den schwerwiegenden Reaktionen gehören auch Krampfanfälle und andere neurologische Symptome, insbesondere im Zusammenhang mit der motorischen Kontrolle, sowie schwere systemische Entzündungen mit Schäden an mehreren Organen. Auch hier sind bei vielen dieser Patienten lang anhaltende oder sogar dauerhafte Restschäden sehr wahrscheinlich.

### 3.2.6. Pfizer ignoriert die Beweise für schwerwiegende Schäden in seiner eigenen Datenbank für Nebenwirkungen

Die gemeinnützige Organisation *Public Health and Medical Professionals for Transparency* hat über einen FOIA-Antrag den ersten Post-Marketing-Bericht von Pfizer an die FDA erhalten, der Berichte über Nebenwirkungen enthält, welche Pfizer direkt zugingen [84]. In dem Bericht wird ausdrücklich eingeräumt, dass die Einreichung solcher Berichte freiwillig und unvollständig ist und dass daher “das System der Spontanmeldungen eher zur Signalerkennung als zur Hypothesenprüfung verwendet werden sollte”.

*Tabelle 7: Klinische Verläufe der bei Pfizer bis zum 28. Februar 2021 eingegangenen und bearbeiteten Meldungen über Nebenwirkungen bei Impfungen. Daten aus Tabelle 1 in [84].*

Verlauf des berichteten Falles	Anzahl der Fälle
Tödlich	1,223
Wiedererlangt mit Folgeerscheinungen	520
Zum Zeitpunkt des Berichts nicht ausgeheilt	11,361
Wiederhergestellt/Erholung	19,582
Unbekannt	9,400
Insgesamt	42,086

Vor diesem Hintergrund sollte man meinen, dass eine Zahl von 1.223 Todesfällen, die innerhalb von etwas mehr als zwei Monaten nach der Einführung des Impfstoffs gemeldet wurden, selbst in den Köpfen hartgesottener Pharma-Manager ein “erkennbares Signal” darstellen sollte. In der Schlussfolgerung des Berichts heißt es jedoch:

Die Überprüfung der verfügbaren Daten für diese kumulative PM [post-marketing] Erfahrung bestätigt ein günstiges Nutzen-Risiko-Verhältnis für BNT162b2. Pfizer wird die routinemäßigen Pharmakovigilanz-Aktivitäten fortsetzen ...

Es liegt auf der Hand, dass weder Pfizer noch die FDA eine Zahl von 1.223 Toten innerhalb von nur zwei Monaten nach der Einführung des Impfstoffs für ein ausreichendes “Signal” halten, um das Programm zu stoppen oder zumindest die Öffentlichkeit zu informieren und zu konsultieren. Darüber hinaus müssen wir davon ausgehen, dass auch andere Aufsichtsbehörden als die FDA den Pharmakovigilanzbericht von Pfizer erhalten haben und es ebenfalls versäumt haben, die Öffentlichkeit ihrer Heimatländer zu warnen. Diese Situation ist beispiellos.

### 3.3. Fehlende Beweise

Wir haben oben gesehen, dass starke Hinweise auf erhebliche Risiken in den klinischen Versuchen und bei der anschließenden überstürzten Notzulassung der Impfstoffe COVID-19 von Pfizer und Moderna vernachlässigt wurden, was bedauerliche, aber vorhersehbare Folgen hatte. Ebenso bestürzend ist die Liste der Auslassungen – potenzielle Risiken, die in präklinischen oder klinischen Studien hätten untersucht werden sollen, aber nie untersucht wurden.

#### 3.3.1. Adäquate Studien zur Pharmakokinetik

In Abschnitt [3.1.1.2](#) wurden einige von Pfizer vorgelegte Daten über die Verteilung eines Model-Impfstoffs beschrieben. Diese Studien lieferten zwar wichtige und nützliche Informationen, doch muss man festhalten, dass hier Luciferase exprimiert wurde. Wäre anstelle des vermutlich inerten Luciferase-Enzyms das Spike-Protein exprimiert worden, dann hätte dies die Integrität der Blutgefäße beeinträchtigen und die Blutgerinnung aktivieren können, mit möglichen Effekten auf die Verteilung des Impfstoffs, insbesondere auch an der Blut-Hirn-Schranke. Die EMA und andere Regulierungsbehörden hätten also darauf bestehen müssen, dass solche Versuche mit dem Spike-Protein durchgeführt und dokumentiert werden.

Moderna berichtete über keinerlei Studien zur Pharmakokinetik des kationischen Lipids (SM-102), das in ihrem Impfstoff enthalten ist. Stattdessen zeigten sie Surrogatstudien mit “SM-86, einem nahen Strukturanalogon” [[31](#), S. 53]. Diese Daten sind kein akzeptabler Ersatz. Ebenso fehlen angemessene pharmakokinetische Studien zur zweiten synthetischen Lipidkomponente (PEG2000-DMG). Die EMA hätte darauf bestehen müssen, dass die Verteilung und Ausscheidung der beiden im Moderna COVID-19-Impfstoff enthaltenen synthetischen Lipide (SM-102 und PEG2000-DMG) in Tierversuchen vollständig charakterisiert wird.

#### 3.3.2. Wechselwirkungen mit Arzneimitteln

Im EMA-Bericht über den Impfstoff von Pfizer heißt es [[30](#), S. 110]:

Wechselwirkungsstudien mit anderen Impfstoffen wurden nicht durchgeführt, was angesichts der Notwendigkeit, den Impfstoff in einer Notfallsituation einzusetzen, akzeptabel ist.

Da klar ist, dass die Sterblichkeit aufgrund von COVID-19 gering ist (siehe Abschnitt [1.1.1](#)) und somit kein echter Notfall vorliegt, muss diese Begründung der EMA als fadenscheinig zurückgewiesen werden.

In Bezug auf den Moderna COVID-19-Impfstoff stellt die EMA fest [[31](#), S. 119]:

Die Studie P301 war nicht dazu bestimmt, Wechselwirkungen zwischen Arzneimitteln oder die Auswirkungen anderer Impfstoffe zu messen, die in engem zeitlichen Zusammenhang mit mRNA-1273 [dem Moderna COVID-19-Impfstoff] verabreicht werden. Das Ausschlusskriterium lautet: “Hat innerhalb von 28 Tagen vor oder nach einer Dosis der IP [des Moderna-Impfstoffs] einen Impfstoff erhalten, der nicht in der Studie enthalten ist, oder plant, einen solchen zu erhalten (mit Ausnahme des saisonalen Grippeimpfstoffs, der innerhalb von 14 Tagen vor oder nach einer Dosis der IP nicht zulässig ist)”.

Immunsuppressive Wirkungen der COVID-19-Impfstoffe von Pfizer und Moderna sind ersichtlich aus einem Rückgang der Lymphozytenzahl im Blut der Geimpften sowie aus klinischen Beobachtungen von Herpes zoster (Gürtelrose), der durch die Reaktivierung des persistierenden Varizella-Zoster-Virus entsteht [85-88]. Dies deutet darauf hin, dass die gewünschte Immunreaktion auf andere Impfstoffe, die kurz vor oder nach einem COVID mRNA-Impfstoff verabreicht werden, beeinträchtigt werden kann. In der Praxis ist es nicht immer möglich, die Verabreichung mehrerer Impfstoffe innerhalb eines kurzen Zeitraums zu vermeiden. Daher hätte diese mögliche immunologische Wechselwirkung untersucht werden müssen.

Darüber hinaus hätten sich die Studien zu den Wechselwirkungen nicht nur auf Impfstoffe beschränken dürfen, sondern auch andere Medikamente einbeziehen müssen, da sicherlich viele potenzielle Empfänger des Impfstoffs die eine oder andere Art von Dauermedikation einnehmen. Besonders bedeutsam ist hier die experimentell festgestellte Lebertoxizität der Impfstoffe Pfizer und Moderna COVID-19. Die Leber spielt eine zentrale Rolle bei der metabolischen Inaktivierung und Entsorgung vieler Arzneimittel; jede Beeinträchtigung der Funktion dieses Organs führt unmittelbar zu zahlreichen Möglichkeiten für unerwünschte Arzneimittelwechselwirkungen.

### 3.3.3. Genotoxizität

Der Begriff *Genotoxizität* bezeichnet die Schädigung des menschlichen Erbguts, die zu vererbaren Mutationen und zu Krebs führen kann. Es sollte selbstverständlich sein, dass alle neuen Arzneimittel, insbesondere gentechnische wie die COVID-19-Impfstoffe von Pfizer und Moderna, in dieser Hinsicht gründlich geprüft werden müssen; und die jüngsten Erkenntnisse haben gezeigt, dass das Risiko sehr real ist. Moderna hat jedoch nur sehr lückenhafte Studien zur Genotoxizität durchgeführt, Pfizer gar keine. Dieses Thema wird ausführlich in Abschnitt [3.4](#) behandelt.

### 3.3.4. Reproduktionstoxizität

Sowohl bei den Impfstoffen von Pfizer als auch bei Moderna COVID-19 wurde die Reproduktionstoxizität nur an einer Tierart (der Ratte) untersucht. Pfizer legte nur Daten über eine kleine Anzahl von Tieren vor (21 Würfe). Es wurde ein mehr als zweifacher Anstieg der Präimplantationsverluste von Embryonen festgestellt, mit einer Rate von 9,77% in der Impfstoffgruppe, verglichen mit 4,09% in der Kontrollgruppe. Anstatt lediglich festzustellen [30, S. 50], dass der höhere Wert “im Bereich der historischen Kontrolldaten” lag, hätte die Studie eindeutig angeben müssen, ob dieser Unterschied statistisch signifikant war oder nicht; und wenn nicht, hätte die Anzahl der Versuche erhöht werden müssen, um die erforderliche statistische Aussagekraft zu gewährleisten. Das Gleiche gilt für die Beobachtungen der “sehr geringen Inzidenz von Gastroschisis, Mund-/Kieferfehlbildungen, rechtsseitigem Aortenbogen und Halswirbelanomalien”. Insgesamt sind diese Studien unzureichend beschrieben und offenbar auch unzureichend durchgeführt worden.

Der EMA-Bericht über den COVID-19-Impfstoff von Moderna enthält ähnliche Ergebnisse und eine ähnlich ausweichende Formulierung [31, S. 51]. Es wird ein geringes Risiko der Genotoxizität behauptet, woraus der Schluss gezogen wird, dass auch die Reproduktionstoxizität gering sein wird; wie wir jedoch in Abschnitt [3.4](#) sehen werden, ist ein solcher Optimismus nicht gerechtfertigt.

### 3.3.5. Autoimmunität

Die Exposition gegenüber dem Impfstoff führt zu einer Zellschädigung durch die kationischen Lipide und zu einem Immunangriff auf Zellen, die das Spike-Protein produzieren. Aus den Zellen, die zerstört werden, werden Proteine und andere Makromoleküle freigesetzt, die dann von Makrophagen entfernt werden müssen.

Wenn die Macrophagen aufgrund übermäßiger Zellschäden und Apoptose (Zelltod) überlastet sind, führt die Anhäufung von Zelltrümmern zu einer chronisch erhöhten Freisetzung von Typ-I-Interferon, was wiederum weitere Entzündungen auslöst. Mit der Zeit werden einige Makromoleküle in den Trümmern zu Zielen für die Bildung von Autoantikörpern und die Aktivierung autoreaktiver zytotoxischer T-Zellen – sie beginnen als Autoantigene zu fungieren. Ein Teufelskreis aus weiterer Gewebeschädigung und der Freisetzung weiterer Autoantigene ist die Folge und führt zu einer manifesten Autoimmunerkrankung. Ein solches Ergebnis ist besonders wahrscheinlich bei immungeschwächten Menschen oder bei Personen, die genetisch für Autoimmunerkrankungen im Allgemeinen prädisponiert sind (z. B. Personen mit dem HLA-B27-Allel).

Das Risiko der Autoimmunität, das durch die Impfstoffe COVID-19 von Pfizer und Moderna ausgelöst wird, könnte nur in Langzeitstudien angemessen untersucht werden; wie bei der Fruchtbarkeit oder bei Krebs bedeutet die sehr kurze Dauer der präklinischen und klinischen Tests, dass wir uns im Blindflug befinden. Es versteht sich von selbst, dass alle diese Risiken bei Kindern, Jugendlichen und jungen Erwachsenen besonders gravierend sind.

### 3.3.6. Antikörper-abhängige Verstärkung

Während Antikörper im Prinzip dazu dienen, uns vor Infektionen zu schützen, können sie in manchen Fällen den Schweregrad einer Krankheit erhöhen. Dieses Phänomen wird als Antikörper-abhängige Verstärkung (antibody-dependent enhancement, ADE) bezeichnet.

#### 3.3.6.1. Das Prinzip

Im Abschnitt [2.1.3.1](#) haben wir gesehen, dass Antikörper das Virus, das sie ausgelöst hat, neutralisieren können, aber nicht müssen. Während nicht-neutralisierende Antikörper in den meisten Fällen nicht schädlich sind, können sie bei einigen Viren die Situation verschlimmern, indem sie das Eindringen dieser Viren in die Wirtszellen erleichtern. Dies geschieht, weil bestimmte Zellen des Immunsystems mit Antikörpern markierte Mikroben aufnehmen und zerstören sollen. Wenn ein Viruspartikel, an den Antikörper gebunden sind, von einer solchen Zelle aufgenommen wird, sich aber der Zerstörung entzieht, dann kann er sich stattdessen in dieser Zelle vermehren. Insgesamt haben die Antikörper dann die Replikation des Virus verstärkt. Klinisch gesehen kann solches ADE eine hyperinflammatorische Reaktion (einen “Zytokinsturm”) auslösen, die die Schädigung von Lunge, Leber und anderen Organen unseres Körpers verstärkt.

ADE kann sowohl nach einer natürlichen Infektion als auch nach einer Impfung auftreten und wurde bei mehreren Virusfamilien beobachtet, darunter Dengue-Virus, Ebola-Virus und Respiratory Syncytial Virus (RSV) [89]. Wichtig ist, dass ADE auch bei Coronaviren auftritt, insbesondere bei SARS, dessen Erreger eng mit SARS-CoV-2 verwandt ist. Versuche, Impfstoffe gegen SARS zu entwickeln, scheiterten wiederholt an ADE – die Impfstoffe induzierten zwar Antikörper, aber wenn die geimpften Tiere anschließend mit dem Virus konfrontiert wurden, erkrankten sie stärker als die ungeimpften Kontrolltiere (siehe z. B. [90]).

#### 3.3.6.2. SARS-CoV-2 und ADE

Die Möglichkeit von ADE im Zusammenhang mit einer natürlichen Infektion mit SARS-CoV-2 sowie mit einer Impfung dagegen ist anerkannt [91]. Insbesondere wurde ADE aufgrund von Spike-Protein-Antikörpern, welche durch vorherige Infektionen mit anderen Coronavirus-Stämme hervorgerufen wurden, als Erklärung für die besondere geografische Verteilung der Krankheitsschwere in China angeführt [92].

Allerdings fehlen auch mehr als zwei Jahre nach Ausbruch der Pandemie immer noch die notwendigen experimentellen Untersuchungen, um diese Frage zu klären.

Pfizer und die Aufsichtsbehörden sind sich des Risikos von ADE ebenfalls bewusst. Die FDA stellt in ihrem Briefing-Dokument [[28](#), S. 44] fest:

Pfizer hat einen Pharmakovigilanzplan (PVP) vorgelegt, um Risiken zu überwachen, die mit dem Impfstoff COVID-19 von Pfizer-BioNTech in Verbindung gebracht werden könnten. Der Sponsor identifizierte impfstoffassoziierte verstärkte Erkrankungen, einschließlich impfstoffassoziiertes verstärkter Atemwegserkrankungen, als wichtiges potenzielles Risiko.

Der Begriff "impfstoffassoziierte verstärkte Erkrankungen" bezieht sich hier auf ADE. Auch die EMA hat anerkannt, dass dieses Risiko weiter untersucht werden muss [[30](#), S. 141]:

Alle wichtigen potenziellen Risiken, die für die COVID-19-Impfung spezifisch sein könnten (z. B. impfstoffbedingte verstärkte Atemwegserkrankungen), sollten berücksichtigt werden. Der Antragsteller hat VAED/VAERD [vaccine-associated enhanced respiratory disease] als ein wichtiges potenzielles Risiko eingestuft und wird es in der laufenden Zulassungsstudie und einer Sicherheitsstudie nach der Zulassung weiter untersuchen.

In Bezug auf den Impfstoff Moderna COVID-19 fasst die EMA die vom Hersteller vorgelegten Informationen wie folgt zusammen [[31](#), S. 126]:

Das potenzielle Risiko von VAED wurde in nicht-klinischen Tiermodellen bei Mäusen und nicht-menschlichen Primaten untersucht und gab keinen Anlass zu Bedenken, da die Immunantwort Th1-lastig ist ... In der zulassungsrelevanten [klinischen] Studie wurden ... 30 Fälle von schwerem COVID-19 in der Placebogruppe gemeldet, während in der Impfstoffgruppe 0 Fälle gemeldet wurden, was keine Anzeichen für eine mögliche Verstärkung der Krankheit nach der Impfung mit mRNA-1273 liefert.

Insgesamt ist klar, dass das Risiko von ADE in der Theorie anerkannt ist, in der Praxis aber nicht ernst genommen wird. Angesichts der zahlreichen Hinweise auf ADE bei experimentellen SARS-Impfstoffen ist dies völlig unverantwortlich.

### **3.4. Genotoxizität der mRNA-Impfstoffe: Neue Erkenntnisse**

Im EMA-Bewertungsbericht über den Impfstoff COVID-19 von Pfizer findet sich die folgende knappe Aussage [[30](#), S. 50]:

Es wurden keine Studien zur Genotoxizität vorgelegt. Dies ist akzeptabel, da es sich bei den Bestandteilen der Impfstoffformulierung um Lipide und RNA handelt, bei denen kein genotoxisches Potenzial zu erwarten ist.

Offenbar gingen die EMA-Experten davon aus, dass RNA im Allgemeinen die Integrität des Genoms der Wirtszelle nicht beeinträchtigt. Die erste Ausnahme von dieser Regel ist seit 1970 bekannt. Damals stellte man fest, dass onkogene Retroviren eine reverse Transkriptase-Aktivität besitzen, die das virale RNA-Genom in DNA kopieren kann; diese kann dann in das Genom der Wirtszelle eingebaut werden [[93,94](#)]. Die Erkenntnis, dass eukaryontische Zellen selbst über ähnliche reverse Transkriptase-Aktivitäten verfügen, kam anderthalb Jahrzehnte später [[95](#)], konnte aber im Jahr 2020 kaum noch als Neuheit gelten.

Zusammenfassend lässt sich also sagen, dass die EMA die Genotoxizitätsrisiken der COVID-19-Impfstoffe von Pfizer und Moderna auf der Grundlage veralteter wissenschaftlicher Erkenntnisse vernachlässigt hat.

### 3.4.1. Genomische Insertion von RNA-Viren durch zelluläre reverse Transkriptase-Aktivitäten

Inzwischen ist klar, dass auch RNA-Viren, die *keine* Retroviren sind, in das Genom von Säugetier-Zellen kopiert werden können. Die erste Studie, die solche Sequenzen in Zellen von Mäusen nachwies, wurde 1997 von Klenerman et al. [96] veröffentlicht. In dieser Studie ging es um das Lymphozytische Choriomeningitis-Virus. Da dieses Virus selbst nicht für ein reverses Transkriptase-Enzym kodiert, mussten die beobachteten partiellen DNA-Kopien des viralen RNA-Genoms aufgrund von reverser Transkription durch zelluläre Enzyme entstanden sein. Der molekulare Mechanismus wurde später von Wissenschaftlern aus demselben Labors im Detail aufgeklärt [97]. Es stellte sich heraus, dass ein *Retrotransposon* sowohl die reverse Transkription der viralen RNA als auch den Einbau der DNA-Kopie in das zelluläre Genom bewerkstelligt hatte.

### 3.4.2. Die biologische Rolle der zellulären Retrotransposons

Retrotransposons sind mobile genetische Elemente im zellulären Genom, die für den Proteinapparat zur Erzeugung weiterer Kopien von sich selbst kodieren. Meistens ist es die mRNA des Retrotransposons selbst, welche in DNA zurückkopiert und dann eingebaut wird. Die Retrotransposon-Proteine können jedoch gelegentlich ihre eigene mRNA-Vorlage "verlieren" und stattdessen ein anderes RNA-Molekül binden, das dann einer reversen Transkription in DNA unterzogen und in das zelluläre Genom eingefügt wird (siehe Abbildung 9).

Es gibt mehrere homologe Familien von Retrotransposons, von denen die LINE-1-Familie beim Menschen die aktivste und wichtigste ist [98-100]. Da die Position neuer Insertionen im Genom weitgehend zufällig ist [101], sind die biologischen Ergebnisse recht variabel. Findet die Insertion innerhalb eines funktionellen Gens statt, dann kann dieses Gen unterbrochen und inaktiviert werden; findet die Insertion in der Nähe eines funktionellen Gens statt, kann die Aktivität des letzteren regulatorisch erhöht oder vermindert werden. Je nach der spezifischen Rolle des betroffenen Gens kann sich das Verhalten der Zelle ändern, und Krebs oder andere Krankheiten können die Folge sein [102,103].

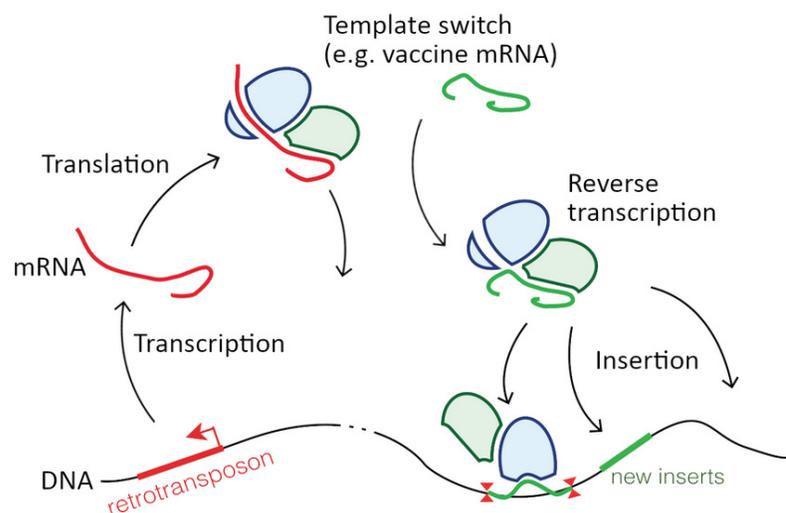


Abbildung 9: Reverse Transkription und genomische Insertion eines mRNA-Moleküls durch ein Retrotransposon (Grafik von Wikipedia, modifiziert). Ein Retrotransposon, das Teil der zellulären DNA ist, wird zunächst von der zellulären Maschinerie transkribiert und übersetzt. Es kodiert für zwei Proteine, die in der Regel die reverse Transkription der eigenen mRNA des Transposons in DNA und den anschließenden Einbau dieser DNA-Kopie in die zelluläre DNA vermitteln. Gelegentlich kann die mRNA-Vorlage jedoch durch ein anderes RNA-Molekül ersetzt werden, z. B. durch einen mRNA-Impfstoff, der dann als DNA-Kopie in das Genom gelangt.

Die Aktivität solcher Retrotransposons unterscheidet sich zwar zwischen den Typen und Funktionszuständen unserer Körperzellen, aber es ist bekannt, dass Retrotransposons sowohl in sich teilenden als auch in sich nicht teilenden Zellen [104] und auch in Eizellen [105] aktiv sind. Es ist daher damit zu rechnen, dass virale oder andere fremde RNAs durch Retrotransposons nicht nur in somatische Zellen eingeschleust werden, wo sie möglicherweise Krebs verursachen, sondern auch in Keimbahnzellen; damit könnten sie sich in der menschlichen Population ausbreiten.

### 3.4.3. Genomische DNA-Sequenzen, die von nicht-retroviralen RNA-Viren stammen

In den Genomen von Säugetieren und anderen Wirbeltieren findet sich eine Vielzahl von Sequenzen, welche Fragmenten der Genome verschiedener RNA-Viren entsprechen [106-109]. Ähnliche Befunde wurden bei anderen eukaryontischen Organismen wie Pilzen, Pflanzen und Protozoen gemacht [110-112]. Alle diese von Viren abgeleiteten Sequenzen müssen durch irgendeinen Retrotranspositionsmechanismus entstanden sein, was eindeutig den oben genannten Punkt untermauert, dass Retrotransposition in den Keimbahnzellen all dieser Arten auftreten kann.

Zwar beziehen sich alle hier zitierten Beobachtungen auf Sequenzen, die von RNA-Viren stammen, doch ist die Retrotransposition durch LINE-1 nicht sequenzspezifisch [113], und man kann auf keinen Fall ausschließen, dass andere RNA-Sequenzen, wie z. B. die der mRNA-Impfstoffe von Pfizer oder Moderna, demselben Mechanismus unterliegen.

### 3.4.4. Zusammenfassung

Auch wenn dies zum Zeitpunkt der Veröffentlichung der EMA-Bewertungsberichte [30,31] noch nicht experimentell nachgewiesen worden war, so gab es doch genügend Präzedenzfälle, welche es als *durchaus möglich* erscheinen ließen, dass DNA-Kopien der mRNA des Impfstoffs entstehen und in das zelluläre Genom eingefügt werden könnten. Anstatt dieses Risiko einfach vom Tisch zu wischen, hätte die EMA Pfizer und Moderna verpflichtet müssen, die zum Ausschluss dieses Risikos notwendigen Studien durchzuführen, *bevor* grünes Licht für die Zulassung zu geben.

## 3.5. Der aktuelle Stand der Erkenntnisse

Zum Zeitpunkt der Erstellung dieses Berichts liegen umfangreiche neue Erkenntnisse vor, welche die genetischen Risiken der mRNA-Impfstoffe belegen.

### 3.5.1. DNA-Kopien der mRNA des Pfizer COVID-19-Impfstoffs werden in das Genom der Wirtszelle eingefügt

Bereits im Jahr 2021 wurde gezeigt, dass partielle DNA-Kopien der genomischen RNA des SARS-CoV-2-Virus in die zelluläre DNA infizierter Zellen eingebaut werden können [115]. Auch wenn dies nicht direkt mit den mRNA-Impfstoffen zusammenhängt, zeigt es doch, dass von SARS-CoV-2 abgeleitete RNA-Sequenzen nicht von dem allgemeinen Mechanismus ausgenommen sind. Darüber hinaus zeigte diese Studie, dass die Insertion durch LINE-1-Retrotransposons vermittelt wurde.

Von noch größerer und unmittelbarer Bedeutung ist der jüngste Nachweis, dass die im COVID-19-Impfstoff von Pfizer enthaltene mRNA selbst in die Zellen einer vom Menschen stammenden Leberzelllinie integriert werden kann [114]. Zwar wurden in dieser ersten Studie die Beteiligung von LINE-1 nicht eindeutig nachgewiesen, aber die gezeigten Beweise für die Integration der Impfstoff-mRNA in die DNA als solche sind solide (siehe Abbildung 10). Da die von Pfizer und Moderna verwendeten mRNAs in jeder Hinsicht sehr ähnlich sind, muss davon ausgegangen werden, dass die genomische Insertion auch bei dem Moderna-Impfstoff stattfindet.

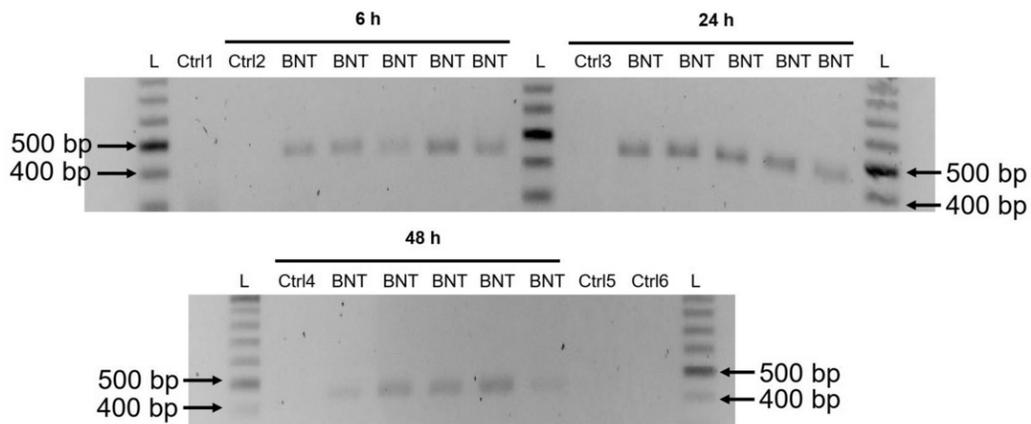


Abbildung 10: Nachweis von Kopien der mRNA des Impfstoffs COVID-19 von Pfizer in der zellulären DNA einer menschlichen Leberzelllinie (entnommen aus Abbildung 5 in [114]). Die Zellen wurden dem Impfstoff über die angegebenen Zeiträume ausgesetzt. Anschließend wurde die zelluläre DNA isoliert und die eingefügten DNA-Kopien der Impfstoff-mRNA durch PCR-Amplifikation eines Fragments von 444 Basenpaaren (bp) Länge nachgewiesen. Alle mit “BNT” gekennzeichneten Proben wurden mit dem Impfstoff behandelt und weisen ein PCR-Produkt der erwarteten Länge auf, wie der Vergleich mit einem DNA-Fragmentlängenstandard (“L”) zeigt. Die mit “Ctrl n” gekennzeichneten Proben waren Kontrollen: Ctrl 1- 4 enthielt DNA aus Zellen, die nicht mit dem Impfstoff inkubiert wurden, Ctrl 5 enthielt RNA (nicht DNA) aus mit dem Impfstoff behandelten Zellen und Ctrl 6 die gleiche Probe, die zusätzlich mit RNase behandelt wurde, was auch bei der Aufreinigung der DNA-Proben durchgeführt wurde. Wie erwartet, enthält keine der Kontrollproben das PCR-Produkt.

### 3.5.2. Langfristige Expression des Spike-Proteins

Ursprünglich war man davon ausgegangen, dass die Expression des Spike-Proteins nach der Impfung nur von kurzer Dauer und weitgehend auf die Injektionsstelle beschränkt sein würde, doch inzwischen hat sich herausgestellt, dass beides nicht stimmt. In einer neueren Studie von Röltgen et al. [116] wurden sowohl das Spike-Protein als auch die dafür kodierende mRNA 60 Tage nach der letzten Injektion in den Lymphknoten der Geimpften nachgewiesen. Bansal et al. [117] wiesen das Spike-Protein sogar noch vier Monate nach der letzten Injektion im Blutkreislauf nach – gebunden an *Exosomen*, d. h. kleinen, von Zellen freigesetzten Membranvesikeln.

Diese überraschend lange Persistenz des Spike-Proteins ist kaum mit der Vorstellung zu vereinbaren, dass seine Expression nur direkt durch die injizierte rekombinante mRNA verursacht wird. Bemerkenswert ist, dass die in den COVID-19-Impfstoffen von Pfizer und Moderna enthaltene mRNA mit 1-Methylpseudouridin modifiziert ist [30,31]. Es wird bisweilen behauptet, dass RNA, die 1-Methylpseudouridin enthält, stabiler ist als solche, die normales Uridin enthält [118]. Doch während eine solche Modifikation die Proteinexpression der mRNA sehr stark erhöht, ist ihre Auswirkung auf die RNA-Lebensdauer eher bescheiden, so dass die Halbwertszeit sowohl der modifizierten als auch der unmodifizierten mRNA in der Größenordnung von nur wenigen Tagen liegt [119,120]. Wir müssen daher die Möglichkeit sehr ernst nehmen, dass das Gen, welches für das Spike-Protein kodiert, in vivo durch DNA-Insertion “verewigt” und kontinuierlich exprimiert wird.

### 3.5.3. Zusammenfassung

Die reverse Transkription von Impfstoff-mRNA in DNA und die Integration der DNA-Kopie in das Genom von Wirtszellen wurden in vitro direkt nachgewiesen, und die dokumentierte Langzeitpersistenz des Spike-Proteins im Körper geimpfter Personen lässt vermuten, dass die DNA-Integration in vivo stattfinden und die Expression des Spike-Proteins aufrechterhalten kann. Außerdem reichern die Eierstöcke hohe Mengen des

Impfstoffs an (siehe Abschnitt [3.1.1.2](#)), was bedeutet, dass die Eizellen möglicherweise erheblichen Mengen der rekombinanten mRNA ausgesetzt sind.

### **3.6. Bekannte und plausible Risiken, die sich aus der kürzlich festgestellten genomischen Insertion des Impfstoffs COVID-19 von Pfizer ergeben**

Auch wenn die von Alden et al. [[114](#)] berichteten Ergebnisse in mancher Hinsicht vorläufig sind, werfen sie doch einige sehr ernste Fragen auf, die von der EMA und anderen Regulierungsbehörden nicht länger ignoriert werden können.

#### **3.6.1. Zur Wahrscheinlichkeit, dass die DNA-Insertion in vivo auftritt**

Ein bemerkenswerter Befund in Abbildung [10](#) ist, dass das PCR-Produkt, welches die genomische Insertion anzeigt, in jeder der aus den geimpften Zellen isolierten DNA-Proben zu finden ist. Dies zeigt, dass in jedem Experiment ein oder mehrere Insertionsereignisse stattgefunden haben. Wie bereits erwähnt, ist die mRNA in den COVID-19-Impfstoffen von Pfizer und Moderna mit 1-Methylpseudouridin modifiziert, das die mRNA vor bestimmten Abbauwegen schützt [[118,121-123](#)]; dieses könnte die Wahrscheinlichkeit einer reversen Transkription und Insertion erhöhen. Diese Möglichkeit wurde offenbar nicht experimentell geklärt. Es ist ein weiteres eklatantes Versäumnis der EMA, Pfizer und Moderna nicht veranlasst zu haben, solche Experimente durchzuführen.

In den in Abbildung [10](#) dargestellten Experimenten war die Konzentration des Impfstoffs höher als die, welche in vivo zu erwarten ist. Solange es jedoch keine gegenteiligen Beweise gibt, kann davon ausgegangen werden, dass die Wahrscheinlichkeit der Insertion für jedes einzelne mRNA-Molekül gleich ist und unabhängig von der Anzahl solcher Moleküle in einer bestimmten Zelle. Somit wäre die Anzahl der Insertionsereignisse in vivo einfach durch die Gesamtmenge der injizierten mRNA begrenzt; und diese Menge übersteigt bei weitem die Gesamtmenge, die in allen Proben in Abbildung [10](#) zusammen verwendet wurde.

Auch wenn wir nicht wissen, wie sich die Effizienz der genomischen Insertion zwischen der von Alden et al. verwendeten menschlichen Zelllinie und den verschiedenen Zelltypen im menschlichen Körper verhält, müssen wir zumindest bis zum experimentellen Beweis des Gegenteils davon ausgehen, dass einige Insertionsereignisse bei vielen oder sogar bei allen geimpften Personen auftreten werden.

Retrotransposition kommt besonders häufig in sich aktiv teilenden Zellen vor, da während der Zellteilung die Membranbarriere, die den Zellkern vom Zytoplasma trennt, vorübergehend zusammenbricht; dies erleichtert den Übertritt der DNA-Kopie, die aus der fraglichen mRNA entstanden ist, in den Zellkern. Während die meisten Gewebe im Inneren des Körpers geringere Proliferationsraten aufweisen als Zellkulturen in vitro, teilen sich die Zellen im Knochenmark oder in der Darmschleimhaut sehr schnell; und es wurde bereits oben erwähnt, dass Retrotransposition (d.h. genomische Insertion) auch in sich nicht teilenden Zellen vorkommen kann [[104](#)].

#### **3.6.2. Biologische Folgen der DNA-Insertion**

Zumindest beim LINE-1-Retrotransposon sind die DNA-Insertionen scheinbar recht zufällig im Genom verteilt [[101](#)], aber sie treten bevorzugt in oder in der Nähe von transkriptionell aktiven Genen auf, da die DNA inaktiver Gene dicht in Komplexen mit Histonproteinen verpackt und daher schlecht zugänglich ist. Die genotoxische Wirkung einer Insertion auf ein aktives Gen kann sich auf verschiedene Weise manifestieren.

### **3.6.2.1. Gen-Inaktivierung**

Die Insertion kann innerhalb eines Gens erfolgen und dieses funktionslos machen. Dies kann zum Verlust wichtiger zellulärer Genprodukte (d. h. Proteine) und damit potenziell zur Entstehung von Krankheiten, einschließlich Krebs, führen [102,103]. Die Insertion kann von der Deletion großer Genabschnitte begleitet sein [124].

### **3.6.2.2. Genregulation**

Transkriptions- und epigenetische Regulationsmechanismen können beeinflusst werden, wodurch die Proteinexpression mehrerer Gene hoch- oder herunterreguliert wird, was zu unvorhersehbaren und unerwünschten Ergebnissen führen kann. Indirekte regulatorische Auswirkungen können sogar weit entfernte Gene auf anderen Chromosomen betreffen.

### **3.6.2.3. Aktivierung von Onkogenen**

Dies ist ein Sonderfall des vorangegangenen Punktes, aber er ist wichtig genug, um gesondert hervorgehoben zu werden. Das Auftreten bösartiger Erkrankungen durch DNA-Integration und Aktivierung krebsfördernder Gene (Onkogene) wurde in klinischen Versuchen mit einem retroviralen Vektor zur genetischen Behandlung von Kindern mit SCID-X1 (schwere kombinierte Immunschwäche) nachgewiesen [125]. Diese bösartigen Erkrankungen treten in der Regel erst mehrere Jahre nach Abschluss der Behandlung auf [126]. Daher sind gründliche Langzeituntersuchungen zu möglichen genotoxischen Effekten der chromosomalen Integration sowohl in der präklinischen als auch in der klinischen Phase für eine valide Nutzen-Risiko-Analyse unbedingt erforderlich. Dies gilt nicht nur für retrovirale Vektoren, sondern für jede rekombinante Nukleinsäure, die sich in die Chromosomen der Zelle einfügen kann [127].

### **3.6.2.4. Autoimmunähnliche Krankheit**

Die Integration des Spike-Protein-Gens in die Wirtszelle könnte zu einer dauerhaften Expression dieses Antigens führen und damit eine chronische autoimmunähnliche Erkrankung auslösen.

### **3.6.2.5. Keimbahn-Integration**

Wir haben oben festgestellt, dass Pfizer's eigene Experimente auf eine starke Akkumulation des Impfstoffs in den Eierstöcken hindeuten. Außerdem sind LINE-1 und andere Retrotransposons aktiv und verursachen genomische Insertionsereignisse in menschlichen Eizellen [105]. Zusammengenommen deuten diese Ergebnisse darauf hin, dass die Gensequenz des Impfstoffs COVID-19 von Pfizer in die DNA von Eizellen und damit in die menschliche Keimbahn integriert werden kann. Auch eine Insertion in männliche Keimbahnzellen kann nicht ausgeschlossen werden, obwohl den Tierversuchen zufolge die Gewebespiegel des mRNA-Ersatzimpfstoffs von Pfizer in den Hoden deutlich niedriger sind als in den Eierstöcken.

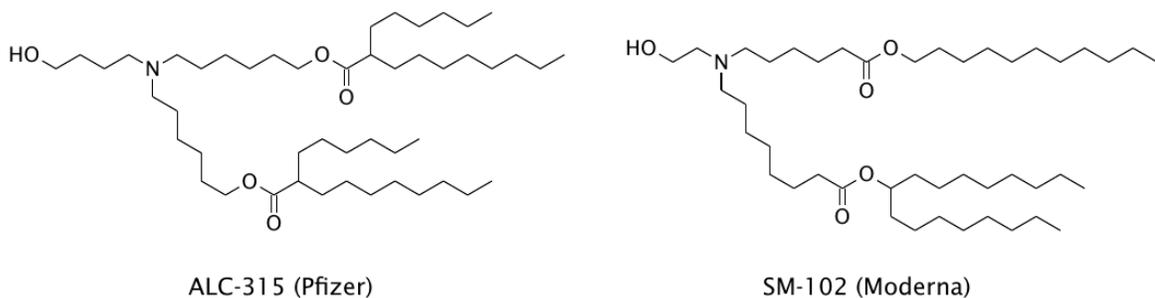
Sollte dies tatsächlich der Fall sein – sollten die Keimzellen von geimpften Personen transgen werden – dann ist das Risiko, transgene Kinder zu zeugen oder zu empfangen, nicht nur auf diese Personen beschränkt, sondern wird zwangsläufig auch von ihren derzeitigen oder künftigen Ehepartnern geteilt. In der Tat wird eine ganze Generation künftiger Eltern diesem Risiko ausgesetzt.

### **3.6.3. Zusammenfassung**

Die Integration der mRNA-Sequenzen in somatische Zellen ist wahrscheinlich und birgt das Risiko von Krebs und Autoimmunkrankheiten. Außerdem ist das Risiko einer Keimbahnintegration, die zu transgenen Nachkommen führt, nicht von der Hand zu weisen. Diese Risiken müssen dringend in eingehenden Tierversuche untersucht werden. In der Zwischenzeit müssen die Impfstoffzulassungen, die auf der nachweislich unzureichenden wissenschaftlichen Bewertung der EMA beruhen, dringend widerrufen werden.

### 3.7. Genotoxisches Potenzial von Lipid-Nanopartikeln

Im Zitat aus dem Bewertungsbericht der EMA am Anfang des Abschnitts [3.4](#) werden nicht nur RNA, sondern auch Lipide als mögliche Ursachen für Genotoxizität ausgeschlossen. In Bezug auf letztere ist eine solche Aussage recht merkwürdig, da es sich bei Lipiden um eine sehr große und etwas vage definierte Klasse von Verbindungen handelt, was jede allgemeine Aussage über ihre Toxizität oder deren Fehlen entkräftet. Da wir jedoch die spezifischen Lipide kennen, die in den Lipid-Nanopartikeln der COVID-19-Impfstoffe von Pfizer und Moderna enthalten sind, können wir prüfen, ob sie ein Risiko von Genotoxizität bedingen oder nicht. Jeder Impfstoff enthält insgesamt vier Lipide, von denen zwei natürlich vorkommen (Cholesterin und Distearoyl-Phosphatidylcholin), während die beiden anderen synthetisch sind und bisher nicht für die Verwendung beim Menschen zugelassen waren. Die synthetischen Lipide unterscheiden sich zwar zwischen Pfizer und Moderna, sind aber in ihrer Struktur und Funktion ähnlich. Wir werden uns hier auf die häufigere Variante dieser synthetischen Lipide konzentrieren. Dabei handelt es sich um kationische Lipide, die als ALC-315 (Pfizer) bzw. SM-102 (Moderna) bekannt sind (siehe [Abbildung 11](#)).



*Abbildung 11: Molekulare Strukturen der proprietären kationischen Lipide, die in den von Pfizer bzw. Moderna hergestellten mRNA-Impfstoffen enthalten sind. Die Stickstoffatome (N) werden unter intrazellulären Bedingungen teilweise protoniert und erhalten dadurch eine positive Ladung. Die Sauerstoffatome (O) sind markiert; die nicht markierten Atome sind mit Wasserstoff gesättigte Kohlenstoffatome.*

#### 3.7.1. Zytotoxische Wirkung von kationischen Lipiden

Der erste Schritt im Prozess der Aufnahme eines Impfstoffpartikels ist die *Endozytose* – das Partikel gelangt in die Zelle, ist aber zunächst noch in einem Membranvesikel gefangen, das sich von der Zellmembran abgespalten hat. Der entscheidende Schritt der Freisetzung der mRNA aus diesem Vesikel (dem *Endosom*) in das Zytosol wird durch ein synthetisches kationisches (positiv geladenes) Lipid vermittelt. Nach ihrem Austritt in das Zytosol zerstören die kationischen Lipidmoleküle weiterhin intrazelluläre Membranen, darunter auch die der *Mitochondrien*. Dies sind kleine Organellen in unseren Zellen, die die *Zellatmung* durchführen – sie erzeugen Wasserstoff und lassen ihn mit molekularem Sauerstoff reagieren, um ATP, den wichtigsten energiereichen Metaboliten der Zelle, zu produzieren. Eine Störung des mitochondrialen Stoffwechsels führt zur Bildung *reaktiver Sauerstoffspezies* (ROS). Diese ROS wiederum können in der Zelle allerlei Schaden anrichten, einschließlich der Schädigung der DNA – sie verursachen also Genotoxizität.

Es ist anzumerken, dass bei jedem Agens, das genetische Schäden verursacht – dazu gehören ionisierende Strahlen, aber auch zytotoxische Krebsmedikamente – das Risiko von Krebs und Leukämie besteht, und darüber hinaus gibt es eine lebenslange Grenze für die Gesamtdosis, die toleriert werden kann. Die Aussicht auf häufig wiederholte COVID-"Auffrischungsimpfungen" und auch die Ausweitung der mRNA-Technologie auf Impfstoffe gegen andere Krankheitserreger oder nicht-infektiöse Krankheiten birgt daher ein sehr großes Risiko für die öffentliche Gesundheit.

### 3.7.2. Hinweise auf genetische Schäden durch kationische Lipide im mRNA-Impfstoff von Moderna

Laut dem EMA-Bewertungsbericht über den Impfstoff COVID-19 von Pfizer hat dieser Hersteller keine experimentellen Daten über die potenzielle Zytotoxizität seiner Lipidmischung vorgelegt (und die EMA beging einen schweren Fehler, als sie ihn damit davonkommen ließ). Im Gegensatz dazu hat Moderna in seinem eigenen Antrag an die EMA einige experimentelle Daten zu seinem proprietären kationischen Lipid (SM-102) vorgelegt. Da die beiden Lipide in ihrer Struktur sehr ähnlich sind (siehe Abbildung [11](#)), gibt es keinen Grund, einen großen Unterschied in ihrer zytotoxischen Aktivität zu erwarten.

In den Tierversuchen von Moderna wurden sowohl *polychrome* Erythrozyten (rote Blutkörperchen, RBC) als auch solche mit *Mikrokernen* gezählt. Polychrome Erythrozyten sind Erythrozyten, die ihre Differenzierung im Knochenmark gerade erst abgeschlossen und ihre Zellkerne abgestoßen haben. In diesem Stadium behalten sie noch ihre ribosomale RNA, was sie in der Giemsa-Färbung eher bläulich als rot erscheinen lässt. Veränderungen des prozentualen Anteils der Erythrozyten mit diesem Merkmal weisen auf Veränderungen in der Reifungskinetik der Erythrozyten hin. Genotoxische Agenzien können sowohl eine Abnahme [[128](#)] als auch eine Zunahme [[129](#)] dieses Parameters verursachen. Unterschiede zwischen den Geschlechtern sind normalerweise gering. Modernas Studie verwendete eine für Luciferase kodierende mRNA, welche in ein Lipidgemisch verpackt war, das SM-102 enthielt. Ein signifikanter Rückgang der Erythrozytenpolychromasie wurde festgestellt, allerdings nur bei männlichen Ratten. Dieser Unterschied zwischen den Geschlechtern lässt die statistische Aussagekraft dieser Studie als fraglich erscheinen.

Unter Verwendung einer anderen Modell-mRNA und wiederum einer Lipidmischung, die SM-102 enthielt, fand Moderna “statistisch signifikante Erhöhungen von mikrokernhaltigen Erythrozyten ... bei beiden Geschlechtern.” Ein so genannter Mikrokern ist ein Chromosomenfragment, das durch eine Chromosomenschädigung entstanden ist [[129,130](#)] und dann im Zytoplasma zurückblieb, als der Hauptkern ausgestoßen wurde. Der Mikrokern-Assay wird häufig zur Bewertung der Genotoxizität in vivo verwendet [[130](#)].

Der EMA-Bericht über den Moderna-Impfstoff [[31](#)] zitiert eine von dem Unternehmen durchgeführte Studie, nach der die erhöhte Anzahl mikrokernhaltiger Erythrozyten nicht auf Genotoxizität zurückzuführen sein könnte, sondern vielmehr auf die behinderte Abscheidung dieser Zellen aus dem Blutkreislauf als Folge der Milztoxizität des Impfstoffs. Im EMA-Bericht heißt es weiter, dass “48 Stunden nach der letzten Verabreichung in der Gruppe mit der höchsten Dosis bei männlichen Ratten ein starker Anstieg von Molecular Initiating Events (MIE) beobachtet wurde”. Es werden zwar keine Einzelheiten über die genaue Art der beobachteten MIE angegeben, aber ein “Anstieg der molekularen auslösenden Ereignisse” deutet eindeutig auf eine tatsächliche Erhöhung der Rate der Bildung genetisch geschädigter Zellen hin und nicht nur auf eine Verringerung ihrer Beseitigung. Wie dem auch sei – ein so skizzenhafter und undurchsichtiger Bericht wie dieser bietet sicherlich keine solide Grundlage dafür, das Risiko der Genotoxizität zu verneinen und die Zulassung zu erteilen.

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass die von Moderna vorgelegten Daten zwar unvollständig sind, aber doch darauf hindeuten, dass ihr SM-102-Lipid tatsächlich genotoxisch ist. Dies stimmt mit früheren Beobachtungen von Genotoxizität ähnlicher kationische Lipide in Liposomen überein, welche beispielsweise in der Übersichtsarbeit von Inglut et al. diskutiert wurden [[131](#)]. Solange kein positiver Gegenbeweis erbracht wird, muss man davon ausgehen, dass dies auch für das strukturell analoge Lipid ALC-315 von Pfizer gilt.

### 3.7.3. Empfindlichkeit von Lymphozyten gegenüber zytotoxischen Wirkstoffen

Wie bereits erwähnt, sind reaktive Sauerstoffspezies auch in hohem Maße für die zytotoxischen Wirkungen ionisierender Strahlung verantwortlich. Ein Zelltyp, der besonders empfindlich auf Strahlung, aber auch auf metabolisch verursachte genetische Schäden reagiert, sind die Lymphozyten.<sup>3</sup> Da die Lymphozyten das Rückgrat des adaptiven Immunsystems sind, muss man davon ausgehen, dass die Toxizität kationischer Lipide eine Immunsuppression verursacht.

### 3.7.4. Zusammenfassung

Neben der mRNA bergen auch die kationische Lipide, die in den Impfstoffen von Pfizer und Moderna COVID-19 enthalten sind, das Risiko der Genotoxizität. Es war ein Fehler der EMA, dieses Risiko zu vernachlässigen und nicht auf einer strengen experimentellen Untersuchung durch den Hersteller zu bestehen.

## 3.8. Die Bewertung der Impfstoffe COVID-19 von Pfizer und Moderna durch die EMA entsprach nicht den EU-Vorschriften

Das Bewertungsverfahren der EMA, wie es in den Bewertungsberichten [30,31] dokumentiert ist, entsprach nicht den in verschiedenen EU-Richtlinien und -Verordnungen festgelegten Regeln.

### 3.8.1. Versäumnis, die Vorlage von Mutagenitätsstudien durchzusetzen

Die umfassendste EU-Richtlinie über die Bewertung und Zulassung neuer Arzneimittel ist die Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates von 2001 [133]. Obwohl sie in Teilen durch spätere Richtlinien ersetzt wurde, sind die meisten ihrer Bestimmungen weiterhin in Kraft. Dazu gehört insbesondere Teil 3 über toxikologische und pharmakologische Prüfungen. In der Unterrubrik *II. Durchführung der Versuche* legt Absatz *D. Mutagene Wirkung* fest, dass Untersuchungen zur Mutagenität bei jedem neuen Stoff obligatorisch sind. Diese Bestimmung ist allgemein und nicht auf eine bestimmte Kategorie von Arzneimitteln beschränkt.

Sowohl bei den synthetischen Lipiden als auch bei den mRNAs, die in den Impfstoffen von Pfizer und Moderna COVID-19 enthalten sind, handelt es sich um neuartige Verbindungen, die bisher nicht als Bestandteil eines anderen Arzneimittels zugelassen waren. Indem die EMA die Hersteller von der Verpflichtung befreite, die entsprechenden Studien vorzulegen, hat sie es versäumt, die Einhaltung dieser verbindlichen und spezifischen Verordnung durchzusetzen.

### 3.8.2. Genbasierte Impfstoffe sind eine Form der “neuartigen Therapie”

Die oben genannte Richtlinie wurde 2007 durch die EG-Verordnung Nr. 1394 aktualisiert und teilweise ersetzt [134]. Mit dieser Verordnung wurde das Konzept der “neuartigen Therapien” eingeführt (Hervorhebung hinzugefügt):

- (1) Neue wissenschaftliche Fortschritte in der Zell- und **Molekularbiotechnologie** haben zur Entwicklung **neuartiger Therapien geführt**, wie der Gentherapie ...
- (2) Soweit neuartige Therapeutika bei Menschen **Krankheiten** heilende oder **verhütende Eigenschaften** zugeschrieben werden oder wenn sie im oder am menschlichen Körper zur Wiederherstellung, Korrektur oder **Beeinflussung der menschlichen physiologischen Funktionen hauptsächlich** durch eine pharmakologische, **immunologische oder metabolische Wirkung** verwendet werden können, ...

Die Relevanz dieser Definition von “neuartigen Therapien” besteht darin, dass sie aufgrund der im Zitat hervorgehobenen Begriffe eindeutig gentechnisch hergestellte Impfstoffe einschließt, auch wenn die später

erlassene Richtlinie 2009/120/EG [135] ausdrücklich “Impfstoffe gegen Infektionskrankheiten” von ihrer Definition von “Gentherapeutika” ausschließt.

### 3.8.3. Die EMA versäumte es, die Untersuchung des Risikos der Genomintegration durchzusetzen

Die Richtlinie (2009/120/EG) befasst sich ausschließlich mit “Arzneimitteln für neuartige Therapien”, zu denen, wie gerade gezeigt, auch die genbasierten Impfstoffe gehören. Sie besagt, dass eine “risikobasierte Vorgehensweise gewählt werden kann”, um zu bestimmen, welche Art von Studien für die Zulassung erforderlich sind. In diesem Zusammenhang werden der “Grad der Integration von Nukleinsäuresequenzen” in das Genom und das Risiko der Onkogenität ausdrücklich erwähnt.

In Abschnitt 4 über *spezifische Anforderungen zu Modul 4*, Unterabschnitt 4.1 über *alle Arzneimittel für neuartige Therapien*, heißt es, dass bei pharmakologischen und toxikologischen Prüfungen Gründe für die Wahl der Modelle und Versuche angegeben werden müssen. Dies impliziert wohl, dass auch Gründe für die Nichtdurchführung bestimmter Studien angegeben werden müssen – so wie es die EMA in ihrer dürren Erklärung getan hat, dass es sich bei den Bestandteilen der Impfstoffformulierung um Lipide und RNA handelt, bei denen “kein genotoxisches Potenzial zu erwarten ist”. Natürlich war die Argumentation der EMA fehlerhaft, wie sich sowohl aus früheren Daten als auch aus dem experimentellen Nachweis der Genomintegration des Impfstoffs ergibt.

### 3.8.4. Zusammenfassung

Die EMA hat ihrer Pflicht nicht genügt, die EU-Bevölkerung vor den inhärenten genotoxischen Risiken der Impfstoffe COVID-19 von Pfizer und Moderna zu schützen. Auch ohne die einschlägige Wissenschaft auf dem Niveau zu verstehen, das wir von ihr eigentlich erwarten sollten, hätte die EMA diesen schwerwiegenden Fehler leicht vermeiden können, indem sie die bestehenden EU-Verordnungen über Arzneimittel im Allgemeinen und über “neuartige Therapien” im Besonderen buchstäblich befolgt hätte.

## Kurzbiographien der Autoren

Dr. Sucharit Bhakdi ist emeritierter Professor für Medizinische Mikrobiologie und Immunologie und ehemaliger Leiter des Instituts für Medizinische Mikrobiologie und Hygiene der Johannes Gutenberg-Universität Mainz. Dr. Bhakdi hat experimentelle Forschung zu zahlreichen Themen betrieben, darunter das Komplementsystem, bakterielle Toxine, Malaria und Atherosklerose.

Dr. Michael Palmer war bis März 2022 außerordentlicher Professor für Biochemie in der Abteilung für Chemie an der Universität Waterloo, Ontario, Kanada. Er erlangte die Facharztanerkennung für Medizinische Mikrobiologie und Epidemiologie der Infektionskrankheiten des Bundeslandes Rheinland-Pfalz, während er mit Dr. Sucharit Bhakdi an der Universität Mainz zusammenarbeitete. Seine Forschung konzentrierte sich auf bakterielle Toxine und Lipopeptid-Antibiotika, und seine Lehrerfahrung umfasst medizinische Mikrobiologie, Metabolismus und Pharmakologie.

Dr. med. Wolfgang Wodarg ist Facharzt für Lungen- und Bronchialheilkunde, Hygiene und Umweltmedizin, Epidemiologie und öffentliches Gesundheitswesen; Ehrenmitglied der Parlamentarischen Versammlung des Europarates und ehemaliger Vorsitzender des Gesundheitsausschusses der Parlamentarischen Versammlung des Europarates; ehemaliger Bundestagsabgeordneter; Initiator und Sprecher der Studienkommission “Ethik und Recht in der modernen Medizin”; Autor und Hochschullehrer.

## Anmerkungen

1. Den Lesern dürfte die Kontroverse um den wahren Ursprung von SARS-CoV-2 bekannt sein. Während lange Zeit die Meinung vorherrschte, das Virus sei auf natürliche Weise in einer Fledermausart [36] oder möglicherweise in Schuppentieren [37] entstanden, zeigt eine gründliche Analyse der Genomsequenzen von SARS-CoV-2 und verwandter Virusstämme eindeutig, dass das Virus tatsächlich künstlichen Ursprungs ist [38-40]. Ohne auf weitere Details einzugehen, sei an dieser Stelle nur angemerkt, dass die Schlussfolgerung, dass SARS-CoV-2 einen großen Spielraum für schrittweise genetische Optimierung bietet, unabhängig davon gilt, welche dieser beiden konkurrierenden Darstellungen richtig ist.
2. An dieser Stelle sei darauf hingewiesen, dass sich eine große Kluft zwischen den Zahlen der von der offiziellen VAERS-Website und der OpenVAERS-Website [72] gemeldeten unerwünschten Ereignisse aufgetan hat. OpenVAERS erstellt und pflegt seine eigene Datenbank mit Datensätzen, die regelmäßig von VAERS selbst heruntergeladen werden. Offenbar hat VAERS systematisch Datensätze aus seiner Datenbank gelöscht [73]. Der vorliegende Bericht stützt sich auf die von OpenVAERS bereitgestellten Daten.
3. Siehe insbesondere das Beispiel des Adenosin-Deaminase-Mangels, einer Stoffwechselerkrankung, die genotoxischen Stress für alle Körperzellen verursacht, aber selektiv die Lymphozyten ausrottet, was zu schwerer kombinierter Immunschwäche (SCID) führt [132].

## Referenzen

1. Ioannidis, J.P.A. (2020) Infection fatality rate of COVID-19 inferred from seroprevalence data. *Bull. World Health Organ.* p. [BLT.20.265892](#)
2. Ioannidis, J.P.A. (2021) Reconciling estimates of global spread and infection fatality rates of COVID-19: An overview of systematic evaluations. *Eur. J. Clin. Invest.* 5:e133554
3. Team, C.C.R. (2020) Coronavirus Disease 2019 in Children—United States, February 12–April 2, 2020. *MMWR. Morbidity and mortality weekly report* 69:422-426
4. Tsabouri, S. et al. (2021) Risk Factors for Severity in Children with Coronavirus Disease 2019: A Comprehensive Literature Review. *Pediatric clinics of North America* 68:321-338
5. Abrams, J.Y. et al. (2020) Multisystem Inflammatory Syndrome in Children Associated with Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2: A Systematic Review. *J. Pediatr.* 226:45-54
6. Rajapakse, N. and Dixit, D. (2021) Human and novel coronavirus infections in children: a review. *Paediatrics and international child health* 41:36-55
7. Wu, Z. and McGoogan, J.M. (2020) Characteristics of and Important Lessons From the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Outbreak in China. *JAMA* 323:1239
8. McCullough, P.A. et al. (2020) Multifaceted highly targeted sequential multidrug treatment of early ambulatory high-risk SARS-CoV-2 infection (COVID-19). *Reviews in cardiovascular medicine* 21:517-530
9. Marik, P.E. et al. (2021) A scoping review of the pathophysiology of COVID-19. *Int. J. Immunopathol. Pharmacol.* 35:20587384211048026
10. Bernigaud, C. et al. (2021) Oral ivermectin for a scabies outbreak in a long-term care facility: potential value in preventing COVID-19 and associated mortality. *Br. J. Dermatol.* 184:1207-1209
11. Caly, L. et al. (2020) The FDA-approved drug ivermectin inhibits the replication of SARS-CoV-2 in vitro. *Antiviral Res.* 178:104787
12. Anonymous, (2021) [WHO advises that ivermectin only be used to treat COVID-19 within clinical trials.](#)

13. Galan, L.E.B. et al. (2021) Phase 2 randomized study on chloroquine, hydroxychloroquine or ivermectin in hospitalized patients with severe manifestations of SARS-CoV-2 infection. [\*Pathogens and global health\* pp. 1-8](#)
14. Altarawneh, H. et al. (2022) Protection afforded by prior infection against SARS-CoV-2 reinfection with the Omikron variant. [\*medRxiv \(preprint\)\*](#)
15. Borger, P. et al. (2020) [\*Corman-Drosten review report\*](#).
16. Illa, (2021) [\*The PCR Disaster. Genesis and Evolution of the ``Drosten Test''\*](#) (Verlag Thomas Kubo).
17. Alejo, J.L. et al. (2022) Prevalence and Durability of SARS-CoV-2 Antibodies Among Unvaccinated US Adults by History of COVID-19. [\*JAMA 327:1085-1087\*](#)
18. Hellerstein, M. (2020) What are the roles of antibodies versus a durable, high quality T-cell response in protective immunity against SARS-CoV-2?. [\*Vaccine: X 6:100076\*](#)
19. Killingley, B. et al. (2022) Safety, tolerability and viral kinetics during SARS-CoV-2 human challenge in young adults. [\*Nat. Med. \(preprint\)\*](#)
20. Shrestha, N.K. et al. (2021) Necessity of COVID-19 vaccination in previously infected individuals. [\*medRxiv \(preprint\)\*](#)
21. Nielsen, S.S. et al. (2021) SARS-CoV-2 elicits robust adaptive immune responses regardless of disease severity. [\*EBioMedicine 68:103410\*](#)
22. Grifoni, A. 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\*](#)
23. Le Bert, N. et al. (2020) SARS-CoV-2-specific T cell immunity in cases of COVID-19 and SARS, and uninfected controls. [\*Nature 584:457-462\*](#)
24. Nordström, P. et al. (2022) Risk of SARS-CoV-2 reinfection and COVID-19 hospitalisation in individuals with natural and hybrid immunity: a retrospective, total population cohort study in Sweden. [\*Lancet Infect. Dis. \(preprint\)\*](#)
25. Cao, S. et al. (2020) Post-lockdown SARS-CoV-2 nucleic acid screening in nearly ten million residents of Wuhan, China. [\*Nat. Commun. 11:5917\*](#)
26. Wölfel, R. et al. (2020) Virological assessment of hospitalized patients with COVID-2019. [\*Nature 581:465-469\*](#)
27. Basile, K. et al. (2020) Cell-based culture of SARS-CoV-2 informs infectivity and safe de-isolation assessments during COVID-19. [\*Clin. Infect. Dis. \(preprint\)\*](#)
28. Anonymous, (2020) [\*FDA briefing document: Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine\*](#).
29. Anonymous, (2020) [\*FDA briefing document: Moderna mRNA-1273\*](#).
30. Anonymous, (2021) [\*EMA Assessment report: Comirnaty\*](#).
31. Anonymous, (2021) [\*EMA Assessment report: COVID-19 Vaccine Moderna\*](#).
32. Frenck, R.W. et al. (2021) Safety, Immunogenicity, and Efficacy of the BNT162b2 Covid-19 Vaccine in Adolescents. [\*N. Engl. J. Med. \(preprint\)\*](#)
33. Ali, K. et al. (2021) Evaluation of mRNA-1273 SARS-CoV-2 Vaccine in Adolescents. [\*N. Engl. J. Med. \(preprint\)\*](#)
34. Goldberg, Y. et al. (2021) Protection and waning of natural and hybrid COVID-19 immunity. [\*\(preprint\)\*](#)
35. Thacker, P.D. (2021) Covid-19: Researcher blows the whistle on data integrity issues in Pfizer's vaccine trial. [\*BMJ p. n2635\*](#)
36. Andersen, K.G. et al. (2020) The proximal origin of SARS-CoV-2. [\*Nat. Med. 26:450-452\*](#)
37. Zhang, C. et al. (2020) Protein Structure and Sequence Reanalysis of 2019-nCoV Genome Refutes Snakes as Its Intermediate Host and the Unique Similarity between Its Spike Protein Insertions and HIV-1. [\*Journal of proteome research 19:1351-1360\*](#)

38. Sørensen, B. et al. (2020) Biovacc-19: A Candidate Vaccine for Covid-19 (SARS-CoV-2) Developed from Analysis of its General Method of Action for Infectivity. [{ORB} Discovery 1 \(preprint\)](#)
39. Yan, L. et al. (2020) Unusual Features of the SARS-CoV-2 Genome Suggesting Sophisticated Laboratory Modification Rather Than Natural Evolution and Delineation of Its Probable Synthetic Route. [Preprint \(preprint\)](#)
40. Yan, L. et al. (2020) SARS-CoV-2 Is an Unrestricted Bioweapon: A Truth Revealed through Uncovering a Large-Scale, Organized Scientific Fraud. [Preprint \(preprint\)](#)
41. Bianchi, F.P. et al. (2021) Long-term immunogenicity after measles vaccine vs. wild infection: an Italian retrospective cohort study. [Hum Vaccin Immunother 17:2078-2084](#)
42. Chen, R.T. et al. (1989) An explosive point-source measles outbreak in a highly vaccinated population. Modes of transmission and risk factors for disease. [Am. J. Epidemiol. 129:173-82](#)
43. Nkowane, B.M. et al. (1987) Measles outbreak in a vaccinated school population: epidemiology, chains of transmission and the role of vaccine failures. [Am. J. Public Health 77:434-8](#)
44. Paunio, M. et al. (1998) Explosive school-based measles outbreak: intense exposure may have resulted in high risk, even among revaccinees. [Am. J. Epidemiol. 148:1103-10](#)
45. Yeung, L.F. et al. (2005) A limited measles outbreak in a highly vaccinated US boarding school. [Pediatrics 116:1287-91](#)
46. Latif, A.A. et al. (2021) [SARS-CoV-2 \(hCoV-19\) Mutation Reports: Location Tracker](#).
47. Brown, C.M. et al. (2021) Outbreak of SARS-CoV-2 Infections, Including COVID-19 Vaccine Breakthrough Infections, Associated with Large Public Gatherings—Barnstable County, Massachusetts, July 2021. [MMWR. Morbidity and mortality weekly report 70:1059-1062](#)
48. Bergwerk, M. et al. (2021) Covid-19 Breakthrough Infections in Vaccinated Health Care Workers. [N. Engl. J. Med. \(preprint\)](#)
49. Sankary, K.M. et al. (2021) Breakthrough cases of COVID-19 in vaccinated United States Veterans with spinal cord injuries and disorders. [Spinal cord \(preprint\)](#)
50. Subramanian, S.V. and Kumar, A. (2021) Increases in COVID-19 are unrelated to levels of vaccination across 68 countries and 2947 counties in the United States. [Eur. J. Epidemiol. \(preprint\)](#)
51. Beattie, K.A. (2021) Worldwide Bayesian Causal Impact Analysis of Vaccine Administration on Deaths and Cases Associated with COVID-19: A Big Data Analysis of 145 Countries. [ResearchGate \(preprint\)](#)
52. Ng, O.T. et al. (2021) Impact of Delta Variant and Vaccination on SARS-CoV-2 Secondary Attack Rate Among Household Close Contacts. [Lancet Reg. Health West. Pac. 17:100299](#)
53. Singanayagam, A. et al. (2021) Community transmission and viral load kinetics of the SARS-CoV-2 delta (B.1.617.2) variant in vaccinated and unvaccinated individuals in the UK: a prospective, longitudinal, cohort study. [Lancet Infect. Dis. \(preprint\)](#)
54. Madhi, S.A. et al. (2021) South African Population Immunity and Severe Covid-19 with Omikron Variant. [medRxiv \(preprint\)](#)
55. Pulliam, J.R. et al. (2021) Increased risk of SARS-CoV-2 reinfection associated with emergence of the Omikron variant in South Africa. [\(preprint\)](#)
56. Hansen, C.H. et al. (2021) Vaccine effectiveness against SARS-CoV-2 infection with the Omikron or Delta variants following a two-dose or booster BNT162b2 or mRNA-1273 vaccination series: A Danish cohort study. [medRxiv \(preprint\)](#)
57. Buchan, S.A. et al. (2022) Effectiveness of COVID-19 vaccines against Omikron or Delta infection. [medRxiv \(preprint\)](#)
58. McGhee, J.R. et al. (1992) The mucosal immune system: from fundamental concepts to vaccine development. [Vaccine 10:75-88](#)

59. Kurono, Y. (2021) The mucosal immune system of the upper respiratory tract and recent progress in mucosal vaccines. [Auris, nasus, larynx \(preprint\)](#)
60. Kim, M.H. et al. (2019) Superior immune responses induced by intranasal immunization with recombinant adenovirus-based vaccine expressing full-length Spike protein of Middle East respiratory syndrome coronavirus. [PLoS One 14:e0220196](#)
61. Sano, K. et al. (2018) Intranasal inactivated influenza vaccines for the prevention of seasonal influenza epidemics. [Expert review of vaccines 17:687-696](#)
62. Simon, J.K. et al. (2011) Mucosal IgA responses in healthy adult volunteers following intranasal spray delivery of a live attenuated measles vaccine. [Clin. Vaccine Immunol. 18:355-61](#)
63. Campbell, R.A. et al. (2021) Comparison of the coagulopathies associated with COVID-19 and sepsis. [Research and practice in thrombosis and haemostasis 5:e12525](#)
64. Frydman, G.H. et al. (2020) The Potential Role of Coagulation Factor Xa in the Pathophysiology of COVID-19: A Role for Anticoagulants as Multimodal Therapeutic Agents. [TH open : companion journal to thrombosis and haemostasis 4:e288-e299](#)
65. Anonymous, (2020) [SARS-CoV-2 mRNA Vaccine \(BNT162, PF-07302048\) 2.6.4 Summary statement of the pharmacokinetic study \[English translation\]](#).
66. Anonymous, (2020) [SARS-CoV-2 mRNA Vaccine \(BNT162, PF-07302048\) 2.6.4 \[Summary statement of the pharmacokinetic study\] \(Japanese\)](#).
67. Magro, C. et al. (2020) Complement associated microvascular injury and thrombosis in the pathogenesis of severe COVID-19 infection: A report of five cases. [Transl Res 220:1-13](#)
68. Magro, C.M. et al. (2021) Severe COVID-19: A multifaceted viral vasculopathy syndrome. [Annals of diagnostic pathology 50:151645](#)
69. Francia, V. et al. (2020) The Biomolecular Corona of Lipid Nanoparticles for Gene Therapy. [Bioconjug. Chem. 31:2046-2059](#)
70. Dal Magro, R. et al. (2017) ApoE-modified solid lipid nanoparticles: A feasible strategy to cross the blood-brain barrier. [J. Control. Release 249:103-110](#)
71. Shilhavy, B. (2022) [42,507 Dead, 3,984,978 Injured Following COVID Vaccines in European Database of Adverse Reactions](#).
72. Anonymous, (2021) [OpenVAERS](#).
73. Anonymous, (2021) [Are VAERS records for Covid-19 Vaccines being deleted every week? Yes](#).
74. Skidmore, M. (2022) [How Many People Died from the Covid-19 Inoculations?](#)
75. Brown, R.B. (2020) Public health lessons learned from biases in coronavirus mortality overestimation. [Disaster Med. Public Health Prep. pp. 1-24](#)
76. Anonymous, (2020) [Report sulle caratteristiche dei pazienti deceduti positivi a COVID-19 in Italia. Il presente report è basato sui dati aggiornati al 17 Marzo 2020](#).
77. Puschel, K. (2020) [Forensic Pathologist: No One in Hamburg Has Died of COVID-19 Alone](#).
78. Biswas, S. et al. (2021) Blood clots in COVID-19 patients: Simplifying the curious mystery. [Med. Hypotheses 146:110371](#)
79. Buonvino, S. and Melino, S. (2020) New Consensus pattern in Spike CoV-2: potential implications in coagulation process and cell-cell fusion. [Cell death discovery 6:134](#)
80. Siripanthong, B. et al. (2020) Recognizing COVID-19-related myocarditis: The possible pathophysiology and proposed guideline for diagnosis and management. [Heart rhythm 17:1463-1471](#)
81. Anonymous, (2021) [OpenVAERS COVID Vaccine Data](#).
82. Shimabukuro, T.T. et al. (2021) Preliminary Findings of mRNA Covid-19 Vaccine Safety in Pregnant Persons. [N. Engl. J. Med. 384:2273-2282](#)

83. Anonymous, (2021) Erratum: Preliminary Findings of mRNA Covid-19 Vaccine Safety in Pregnant Persons. [\*N. Engl. J. Med.\* \(preprint\)](#)
84. Anonymous, (2021) [Cumulative Analysis of Post-Authorization Adverse Event Reports of PF-07302048 \(BN162B2\) Received Through 28-Feb-2021.](#)
85. Furer, V. et al. (2021) Herpes zoster following BNT162b2 mRNA Covid-19 vaccination in patients with autoimmune inflammatory rheumatic diseases: a case series. [\*Rheumatology\* \(preprint\)](#)
86. Català, A. et al. (2021) Cutaneous reactions after SARS-COV-2 vaccination: A cross-sectional Spanish nationwide study of 405 cases. [\*Br. J. Dermatol.\* \(preprint\)](#)
87. Channa, L. et al. (2021) Herpes zoster reactivation after mRNA-1273 (Moderna) SARS-CoV-2 vaccination. [\*JAAD case reports\* 15:60-61](#)
88. McMahon, D.E. et al. (2021) Cutaneous reactions reported after Moderna and Pfizer COVID-19 vaccination: A registry-based study of 414 cases. [\*J. Am. Acad. Dermatol.\* 85:46-55](#)
89. Tirado, S.M.C. and Yoon, K. (2003) Antibody-dependent enhancement of virus infection and disease. [\*Viral immunology\* 16:69-86](#)
90. Tseng, C. et al. (2012) Immunization with SARS coronavirus vaccines leads to pulmonary immunopathology on challenge with the SARS virus. [\*PLoS One\* 7:e35421](#)
91. Negro, F. (2020) Is antibody-dependent enhancement playing a role in COVID-19 pathogenesis?. [\*Swiss Med. Wkly.\* 150:w20249](#)
92. Tetro, J.A. (2020) Is COVID-19 receiving ADE from other coronaviruses?. [\*Microbes and infection\* 22:72-73](#)
93. Baltimore, D. (1970) RNA-dependent DNA polymerase in virions of RNA tumour viruses. [\*Nature\* 226:1209-11](#)
94. Spiegelman, S. et al. (1970) Characterization of the products of RNA-directed DNA polymerases in oncogenic RNA viruses. [\*Nature\* 227:563-7](#)
95. Sakaki, Y. et al. (1986) The LINE-1 family of primates may encode a reverse transcriptase-like protein. [\*Cold Spring Harb. Symp. Quant. Biol.\* 51 Pt 1:465-9](#)
96. Klenerman, P. et al. (1997) A non-retroviral RNA virus persists in DNA form. [\*Nature\* 390:298-301](#)
97. Geuking, M.B. et al. (2009) Recombination of retrotransposon and exogenous RNA virus results in nonretroviral cDNA integration. [\*Science\* 323:393-6](#)
98. Esnault, C. et al. (2000) Human LINE retrotransposons generate processed pseudogenes. [\*Nat. Genet.\* 24:363-7](#)
99. Cordaux, R. and Batzer, M.A. (2009) The impact of retrotransposons on human genome evolution. [\*Nature reviews. Genetics\* 10:691-703](#)
100. Ding, W. et al. (2006) L1 elements, processed pseudogenes and retrogenes in mammalian genomes. [\*IUBMB Life\* 58:677-85](#)
101. Ovchinnikov, I. et al. (2001) Genomic characterization of recent human LINE-1 insertions: evidence supporting random insertion. [\*Genome Res.\* 11:2050-8](#)
102. Beck, C.R. et al. (2011) LINE-1 Elements in Structural Variation and Disease. [\*Annu. Rev. Genomics Hum. Genet.\* 12:187-215](#)
103. Kemp, J.R. and Longworth, M.S. (2015) Crossing the LINE Toward Genomic Instability: LINE-1 Retrotransposition in Cancer. [\*Front. Chem.\* 3:68](#)
104. Kubo, S. et al. (2006) L1 retrotransposition in nondividing and primary human somatic cells. [\*Proc. Natl. Acad. Sci. U. S. A.\* 103:8036-41](#)
105. Georgiou, I. et al. (2009) Retrotransposon RNA expression and evidence for retrotransposition events in human oocytes. [\*Hum. Mol. Genet.\* 18:1221-8](#)

106. Belyi, V.A. et al. (2010) Unexpected inheritance: multiple integrations of ancient bornavirus and ebolavirus/marburgvirus sequences in vertebrate genomes. [PLoS Pathog. 6:e1001030](#)
107. Horie, M. et al. (2010) Endogenous non-retroviral RNA virus elements in mammalian genomes. [Nature 463:84-7](#)
108. Horie, M. and Tomonaga, K. (2011) Non-retroviral fossils in vertebrate genomes. [Viruses 3:1836-48](#)
109. Katzourakis, A. and Gifford, R.J. (2010) Endogenous viral elements in animal genomes. [PLoS Genet. 6:e1001191](#)
110. Chiba, S. et al. (2011) Widespread endogenization of genome sequences of non-retroviral RNA viruses into plant genomes. [PLoS Pathog. 7:e1002146](#)
111. Koonin, E.V. (2010) Taming of the shrewd: novel eukaryotic genes from RNA viruses. [BMC Biol. 8:2](#)
112. Liu, H. et al. (2010) Widespread horizontal gene transfer from double-stranded RNA viruses to eukaryotic nuclear genomes. [J. Virol. 84:11876-87](#)
113. Dhellin, O. et al. (1997) Functional differences between the human LINE retrotransposon and retroviral reverse transcriptases for in vivo mRNA reverse transcription. [EMBO J. 16:6590-602](#)
114. Alden, M. et al. (2022) Intracellular Reverse Transcription of Pfizer BioNTech COVID-19 mRNA Vaccine BNT162b2 In Vitro in Human Liver Cell Line. [Current issues in molecular biology 44:1115-1126](#)
115. Zhang, L. et al. (2021) Reverse-transcribed SARS-CoV-2 RNA can integrate into the genome of cultured human cells and can be expressed in patient-derived tissues. [Proc. Natl. Acad. Sci. U. S. A. 118 \(preprint\)](#)
116. Röltgen, K. et al. (2022) Immune imprinting, breadth of variant recognition and germinal center response in human SARS-CoV-2 infection and vaccination. [Cell \(preprint\)](#)
117. Bansal, S. et al. (2021) Cutting Edge: Circulating Exosomes with COVID Spike Protein Are Induced by BNT162b2 (Pfizer-BioNTech) Vaccination prior to Development of Antibodies: A Novel Mechanism for Immune Activation by mRNA Vaccines. [J. Immunol. 207:2405-2410](#)
118. Sahin, U. et al. (2014) mRNA-based therapeutics—developing a new class of drugs. [Nat. Rev. Drug Discov. 13:759-780](#)
119. Andries, O. et al. (2015) N<sup>1</sup>-methylpseudouridine-incorporated mRNA outperforms pseudouridine-incorporated mRNA by providing enhanced protein expression and reduced immunogenicity in mammalian cell lines and mice. [J. Control. Release 217:337-344](#)
120. Pardi, N. et al. (2018) Nucleoside-modified mRNA vaccines induce potent T follicular helper and germinal center B cell responses. [J. Exp. Med. 215:1571-1588](#)
121. Anderson, B.R. et al. (2010) Incorporation of pseudouridine into mRNA enhances translation by diminishing PKR activation. [Nucleic Acids Res. 38:5884-92](#)
122. Anderson, B.R. et al. (2011) Nucleoside modifications in RNA limit activation of 2'-5'-oligoadenylate synthetase and increase resistance to cleavage by RNase L. [Nucleic Acids Res. 39:9329-9338](#)
123. Karikó, K. et al. (2008) Incorporation of pseudouridine into mRNA yields superior nonimmunogenic vector with increased translational capacity and biological stability. [Mol. Ther. 16:1833-40](#)
124. Van de Water, N. et al. (1998) A 20.7 kb deletion within the factor VIII gene associated with LINE-1 element insertion. [Thromb. Haemost. 79:938-42](#)
125. Staal, F.J.T. et al. (2008) Sola dosis facit venenum. Leukemia in gene therapy trials: a question of vectors, inserts and dosage?. [Leukemia 22:1849-1852](#)
126. Hacein-Bey-Abina, S. et al. (2008) Insertional oncogenesis in 4 patients after retrovirus-mediated gene therapy of SCID-X1. [J. Clin. Invest. 118:3132-42](#)

127. Doerfler, W. (2021) Adenoviral Vector DNA- and SARS-CoV-2 mRNA-Based Covid-19 Vaccines: Possible Integration into the Human Genome—Are Adenoviral Genes Expressed in Vector-based Vaccines?. [Virus Res. 302:198466](#)
128. Suzuki, Y. et al. (1989) The micronucleus test and erythropoiesis. Effects of erythropoietin and a mutagen on the ratio of polychromatic to normochromatic erythrocytes (P/N ratio). [Mutagenesis 4:420-4](#)
129. Heddle, J.A. et al. (1983) The induction of micronuclei as a measure of genotoxicity. A report of the U.S. Environmental Protection Agency Gene-Tox Program. [Mutat. Res. 123:61-118](#)
130. Sommer, S. et al. (2020) Micronucleus Assay: The State of Art, and Future Directions. [Int. J. Mol. Sci. 21 \(preprint\)](#)
131. Inglut, C.T. et al. (2020) Immunological and Toxicological Considerations for the Design of Liposomes. [Nanomaterials 10 \(preprint\)](#)
132. Nyhan, W.L. (2005) Disorders of purine and pyrimidine metabolism. [Mol. Genet. Metab. 86:25-33](#)
133. Anonymous, (2001) [Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel.](#)
134. Anonymous, (2007) [Verordnung \(EG\) Nr. 1394/2007 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. November 2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG und der Verordnung \(EG\) Nr. 726/2004.](#)
135. Anonymous, (2009) [Richtlinie 2009/120/EG der Kommission vom 14. September 2009 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel für neuartige Therapien.](#)