

COVID-19-mRNA-Impfstoffe: Lehren aus den Zulassungsversuchen und der globalen Impfkampagne

M. Nathaniel Mead • Stephanie Seneff • Russ Wolfinger • Jessica Rose • Kris Denhaerynck • Steve Kirsch • Peter A. McCullough

Veröffentlicht: 24. Januar 2024 USA DOI: 10.7759/cureus.52876

Von Experten begutachtet

Zitieren Sie diesen Artikel als: Mead M, Seneff S, Wolfinger R, et al. (24. Januar 2024) COVID-19-mRNA-Impfstoffe: Lehren aus den Zulassungsversuchen und der globalen Impfkampagne. Cureus 16(1): e52876. doi:10.7759/cureus.52876

Abstrakt

Unser Verständnis der COVID-19-Impfungen und ihrer Auswirkungen auf Gesundheit und Sterblichkeit hat sich seit der Einführung der ersten Impfstoffe erheblich weiterentwickelt. Veröffentlichte Berichte aus den ursprünglichen randomisierten Phase-3-Studien kamen zu dem Schluss, dass die COVID-19-mRNA-Impfstoffe die COVID-19-Symptome erheblich reduzieren könnten. In der Zwischenzeit sind Probleme mit den Methoden, der Durchführung und der Berichterstattung dieser entscheidenden Studien aufgetreten. Eine erneute Analyse der Pfizer-Studiendaten ergab einen statistisch signifikanten Anstieg schwerwiegender unerwünschter Ereignisse (SAEs) in der Impfstoffgruppe. Nach der Notfallzulassung (Emergency Use Authorization, EUA) wurden zahlreiche SAEs identifiziert, darunter Tod, Krebs, kardiale Ereignisse sowie verschiedene Autoimmunerkrankungen, hämatologische, reproduktive und neurologische Störungen. Darüber hinaus wurden diese Produkte nie ausreichenden Sicherheits- und toxikologischen Tests gemäß den zuvor festgelegten wissenschaftlichen Standards unterzogen. Zu den weiteren Hauptthemen, die in dieser narrativen Übersicht behandelt werden, gehören die veröffentlichten Analysen zu schwerwiegenden Schäden für Menschen, Qualitätskontrollproblemen und prozessbedingten Verunreinigungen, Mechanismen, die unerwünschten Ereignissen (UEs) zugrunde liegen, die immunologische Grundlage für die Unwirksamkeit von Impfstoffen und darauf basierende Mortalitätstrends die Registrierungsversuchsdaten. Das durch die bisherigen Erkenntnisse untermauerte Risiko-Nutzen-Ungleichgewicht kontraindiziert weitere Auffrischungsimpfungen und legt nahe, dass die mRNA-Injektionen zumindest aus dem Impfprogramm für Kinder gestrichen werden sollten, bis ordnungsgemäße Sicherheits- und toxikologische Studien durchgeführt sind. Die flächendeckende bevölkerungsweite Zulassung der mRNA-Impfstoffe gegen COVID-19 durch die Bundesbehörde beruhte nicht auf einer ehrlichen Bewertung aller relevanten Zulassungsdaten und einer angemessenen Abwägung von Risiken und Nutzen. Angesichts der umfangreichen, gut dokumentierten SAEs und des inakzeptabel hohen Schaden-Ertrags-Verhältnisses fordern wir die Regierungen dringend auf, ein globales Moratorium für die modifizierten mRNA-Produkte zu befürworten, bis alle relevanten Fragen im Zusammenhang mit Kausalität, Rest-DNA und fehlerhafter Proteinproduktion beantwortet sind.

Einführung und Hintergrund

Unser Verständnis der mRNA-Impfungen gegen die Coronavirus-Krankheit 2019 (COVID-19) und deren Auswirkungen auf die Sterblichkeit hat sich seit der Einführung der ersten Impfstoffe im Dezember 2020 erheblich weiterentwickelt. Frühe Untersuchungen zeigten das Potenzial dieser Biologika zur Vorbeugung des schweren akuten respiratorischen Syndroms Coronavirus 2 (SARS-CoV)-2) Infektion. Basierend auf den ersten randomisierten kontrollierten Studien, die von Pfizer-BioNTech (New York, Vereinigte Staaten (USA); Mainz, Deutschland) und Moderna Inc. (Massachusetts, USA) gesponsert wurden, kamen Forscher zu dem Schluss, dass ein bemerkenswertes relatives Risiko von 95 % (RR) besteht) Reduzierung der symptomatischen COVID-19-Erkrankung [1,2]. Die sich überschneidenden Ergebnisse zwischen den beiden Studien veranlassten die US-amerikanische Food and Drug Administration (FDA), im Dezember die Verwendung der COVID-19-mRNA-Impfstoffe im Rahmen einer Notfallzulassung (EUA) zuzulassen 11.11.2020, eine Entscheidung, die zu einer vorzeitigen Entblindung und Einstellung der Studien führte [3].

Vor dem Schnellzulassungsverfahren war kein Impfstoff zur Marktfreigabe zugelassen worden, ohne eine Testphase von mindestens vier Jahren durchlaufen zu haben – der Rekord, den Merck & Co., Inc. (New Jersey, USA) 1967 mit der Entwicklung des Impfstoffs aufgestellt hatte weltweit erster Mumps-Impfstoff [4]. Der Impfstoff von Pfizer (BNT162b2) schloss den Prozess in sieben Monaten ab. Bisherige Zeitrahmen für Phase-3-Studientests betragen durchschnittlich 10 Jahre [5]. Gesundheitsbehörden haben angegeben, dass 10–15 Jahre der normale Zeitrahmen für die Bewertung der Impfstoffsicherheit sind [6]. Bei den COVID-19-Impfstoffen wurde die Sicherheit nie in einer Weise bewertet, die zuvor festgelegten wissenschaftlichen Standards entsprach, da zahlreiche Sicherheitstests und Toxikologieprotokolle, die normalerweise von der FDA befolgt werden, umgangen wurden [7,8]. Präklinische Studien zur Bioverteilung des mRNA-Produkts und zu potenziellen Toxizitäten bei wiederholten Dosen (um mehrere Impfungen nachzuahmen) wurden umgangen, um beschleunigte klinische Tests zu ermöglichen [9]. Der vielleicht wichtigste Studienmaßstab, der durch das schnelle Zulassungsverfahren entfällt, war der Beobachtungszeitraum von mindestens 6 bis 12 Monaten, der normalerweise zur Identifizierung möglicher längerfristiger impfstoffbedingter Nebenwirkungen (UE) in der Impfstoff- gegenüber der Placebo-Gruppe empfohlen wird [9].

Der zuvor festgelegte Zeitrahmen von 10 bis 15 Jahren für die klinische Bewertung von Impfstoffen wurde als notwendig erachtet, um ausreichend Zeit für die Überwachung der Entwicklung von Nebenwirkungen wie Krebs und Autoimmunerkrankungen zu gewährleisten [10,11]. Um schnell zu sein, haben die Koordinatoren der Pfizer- und Moderna-Studien der symptomatischen COVID-19-Risikominderung Vorrang vor schweren Nebenwirkungen und Mortalitätsproblemen eingeräumt. Rückblickend war dies ein schwerwiegender Fehltritt. Historische Berichte zeugen von Fällen, in denen Impfstoffe unter großem Druck vorzeitig auf den Markt gebracht wurden, nur um später zu Beeinträchtigungen oder sogar tödlichen Nebenwirkungen zu führen. Beispiele hierfür sind die Kontamination von Polio-Impfstoffen im Jahr 1955, Fälle des Guillain-Barré-Syndroms, die 1976 bei Grippeimpfstoffempfängern beobachtet wurden, und der Zusammenhang zwischen Narkolepsie und einem bestimmten Grippeimpfstoff im Jahr 2009 [12–14]. Vor diesem Hintergrund ist es nicht verwunderlich, dass so viele medizinische und öffentliche Gesundheitsexperten Bedenken darüber geäußert haben, dass die COVID-19-mRNA-Impfstoffe den normalen Sicherheitstestprozess umgehen [15–17].

Politische und finanzielle Anreize könnten eine Schlüsselrolle dabei gespielt haben, den wissenschaftlichen Bewertungsprozess im Vorfeld der EUA zu untergraben. Lalani und Kollegen dokumentierten die großen Investitionen der US-Regierung lange vor der Genehmigung [18]. Schon vor der Pandemie investierten die US-amerikanischen National Institutes of Health 116 Millionen US-Dollar (35 %) in die mRNA-Impfstofftechnologie, die Biomedical Advanced Research and Development Authority (BARDA) hatte 148 Millionen US-Dollar (44 %) investiert, während das Verteidigungsministerium (DOD) 72 Millionen US-Dollar (21 %) zur Entwicklung des mRNA-Impfstoffs bei BARDA und das Verteidigungsministerium arbeiteten auch bei der gemeinsamen Entwicklung des mRNA-Impfstoffs von Moderna eng zusammen und stellten über 18 Milliarden US-Dollar bereit, einschließlich garantierter Impfstoffkäufe [18]. Dies erforderte den Vorkauf von Hunderten Millionen mRNA-Impfstoffdosen sowie direkte finanzielle Unterstützung für die klinischen Studien und die Erweiterung der Produktionskapazitäten von Moderna. Die für die Entwicklung dieser Produkte im Rahmen der Operation Warp Speed bereitgestellten öffentlichen Mittel übertrafen die Investitionen in alle früheren öffentlichen Initiativen [19]. Als die Pandemie begann, wurden 29,2 Milliarden US-Dollar (92 % davon stammten aus öffentlichen Mitteln der USA) für den Kauf von COVID-19-mRNA-Produkten aufgewendet; Weitere 2,2 Milliarden US-Dollar (7 %) flossen in die Unterstützung klinischer Studien und 108 Millionen US-Dollar (weniger als 1 %) wurden für die Herstellung und Grundlagenforschung bereitgestellt [18]. Diese üppige Ausgabe von Steuergeldern hielt während der gesamten Pandemie an: Allein im Jahr 2021 gab BARDA weitere 40 Milliarden US-Dollar aus [20].

Die Verwendung von US-Steuergeldern für den Kauf so vieler Dosen im Voraus würde darauf hindeuten, dass die US-Bundesbehörden vor dem EUA-Prozess stark auf erfolgreiche Ergebnisse der Zulassungsversuche bedacht waren. Darüber hinaus ist die begründete Vermutung gegeben, dass derart weitreichende Eigeninteressen die Entscheidung, die Zulassungsverfahren vorzeitig abzubrechen, beeinflusst haben könnten. Durch die Entblindung wurde das „placebokontrollierte“ Element der Studien im Wesentlichen zunichte gemacht, die Kontrollgruppe eliminiert und somit die Fähigkeit untergraben, das Sicherheitsprofil der mRNA-Impfstoffe und potenzielle schwerwiegende Nebenwirkungen (SAEs) objektiv zu beurteilen. Während die beschleunigte Zulassung das Engagement der Regierung für die Bereitstellung dieser neuartigen Produkte unter Beweis stellte, löste sie bei vielen Experten auch Bedenken hinsichtlich der Risiko-Nutzen-Fragen aus und eliminierte effektiv die Möglichkeit, sich über die möglichen langfristigen Schäden der mRNA-Impfungen zu informieren. Der politische Druck, schnell eine Lösung zu liefern, hat möglicherweise die Gründlichkeit und Integrität des wissenschaftlichen Bewertungsprozesses beeinträchtigt und gleichzeitig wissenschaftliche Bedenken hinsichtlich der potenziellen Risiken im Zusammenhang mit der mRNA-Technologie heruntergespielt und verschleiert.

Bedenken hinsichtlich unzureichender Sicherheitstests gehen über die üblichen behördlichen Genehmigungsstandards und -praktiken hinaus. Obwohl wir in diesem Artikel die Begriffe „Impfstoff“ und „Impfung“ verwenden, werden die COVID-19-mRNA-Produkte auch korrekterweise als Gentherapieprodukte (GTPs) bezeichnet, da es sich im Wesentlichen um einen Fall handelte, in dem die GTP-Technologie auf Impfungen angewendet wurde [21]. Europäische Vorschriften schreiben die Aufnahme eines Antigens in Impfstoffe vor, diese immunogenen Proteine sind jedoch nicht in den mRNA-Impfstoffen enthalten [22]. Die GTP-Impfstoffplattform wird seit über 30 Jahren als experimentelle Krebsbehandlung untersucht, wobei die Begriffe Gentherapie und mRNA-Impfung oft synonym verwendet werden [23]. Dies liegt an der spezifischen Wirkungsweise der mRNA-Produkte: Synthetische mRNA-Stränge, eingekapselt in einem schützenden Lipid-Nanopartikel-Vehikel (LNP), werden in

den Zellen in ein spezifisches Protein übersetzt, das anschließend das Immunsystem gegen eine bestimmte Krankheit stimuliert. Eine andere zutreffende Bezeichnung wären Prodrugs, da diese Produkte den Körper des Empfängers dazu anregen, das Zielprotein herzustellen [24]. Da es zum Zeitpunkt des schnellen Zulassungsverfahrens keine spezifischen Vorschriften gab, „passten“ die Aufsichtsbehörden die Produkte schnell an, verallgemeinerten die Definition von „Impfstoff“, um ihnen gerecht zu werden, und ließen sie dann zum ersten Mal überhaupt für die EUA gegen eine Viruserkrankung zu. Der Begründung, diese Produkte als Impfstoffe zu regulieren und sie als GTPs von der behördlichen Aufsicht auszuschließen, entbehrt jedoch sowohl eine wissenschaftliche als auch eine ethische Rechtfertigung [21]. (Hinweis: In dieser Rezension werden die Begriffe Impfstoffe und Impfungen synonym mit Injektionen, Impfungen, biologischen Arzneimitteln oder einfach Produkten verwendet.)

Aufgrund der Neueinstufung der GTPs als Impfstoffe wurde keiner ihrer Bestandteile gründlich auf Sicherheit untersucht. Kurz gesagt besteht die größte Sorge darin, dass die COVID-19-mRNA-Produkte Körperzellen in virale Proteinfabriken verwandeln könnten, die keinen Ausschalter (d. h. keinen eingebauten Mechanismus zum Stoppen oder Regulieren einer solchen Proliferation) mit dem Spike-Protein haben (S-Protein) wird über längere Zeiträume gebildet und verursacht chronische, systemische Entzündungen und Immunschwächen [25,26]. Dieses S-Protein ist der gemeinsame Nenner zwischen dem Coronavirus und dem Impfstoff, was die häufige Überlappung der durch die Infektion und die Impfung verursachten Nebenwirkungen erklärt [25]. Das impfstoffinduzierte S-Protein ist immunogener als sein virales Gegenstück; Dennoch ist die erhöhte Antikörperproduktion auch mit einer schwerwiegenderen Immunpathologie und anderen Nebenwirkungen verbunden [27]. Die mRNA-Produkte von Pfizer und Moderna enthalten mRNA mit zwei modifizierten Codons, die zu einer Version des S-Proteins führen, die in ihrem Präfusionszustand stabilisiert ist [28]. Diese Nukleosid-modifizierte Messenger-RNA-Technologie soll die Persistenz der synthetischen mRNA im Körper verlängern. Wenn das S-Protein in den Blutkreislauf gelangt und sich systemisch verbreitet, kann es bei anfälligen Personen zu einem Faktor werden, der zu verschiedenen unerwünschten Ereignissen beiträgt [25].

In dieser narrativen Übersicht gehen wir noch einmal auf die Zulassungsstudien ein und überprüfen die Analysen der Nebenwirkungen aus diesen Studien und anderen relevanten Studien. Die meisten Enthüllungen sind erst vor kurzem ans Licht gekommen, was auf die umfassende Zensur von Gesundheitsfachkräften und Forschern in den letzten Jahren zurückzuführen ist, die das vorherrschende Narrativ des Impfstoffunternehmens in Frage gestellt haben [29,30]. Wir konzentrieren uns zunächst auf die beiden randomisierten, doppelblinden, placebokontrollierten Studien, die zur EUA führten, gefolgt von einer eingehenden Untersuchung der verschiedenen nachteiligen Auswirkungen der mRNA-Impfungen, wobei wir häufig auf die ursprünglichen Studien verweisen. In einem postpandemischen Kontext, in dem die unmittelbare Dringlichkeit nachgelassen hat, können explorative narrative Überprüfungen wie diese eine wichtige Rolle dabei spielen, die wissenschaftliche Grundlage für die begründeten Sicherheitsbedenken der Öffentlichkeit in Bezug auf die COVID-19-mRNA-Impfungen neu zu bewerten.

Rezension

Wiederholung der Zulassungsversuche

Zu Beginn der Pandemie versprachen US-Gesundheitsbehörden, dass die Phase-3-Studien beweisen würden, dass die COVID-19-mRNA-Impfstoffe „sicher und wirksam“ seien, einschließlich einer Verringerung schwerer Erkrankungen, Krankenhausaufenthalte und Todesfälle, mit einem sekundären Endpunkt, der Verhinderung von Übertragungen und Infektionen [\[31\]](#). Neun Impfstoffhersteller gaben eine beispiellose gemeinsame Erklärung ab, in der sie versprachen, nicht vorzeitig eine behördliche Überprüfung einzuleiten [\[32\]](#). Beide Zusicherungen wurden einer Bevölkerung gegeben, die bereits unter einer Pandemie-Müdigkeit leidet, die größtenteils auf Abriegelungen, Maskierung, soziale Distanzierung und andere Einschränkungen zurückzuführen ist, die von denselben Behörden auferlegt wurden, die für die Einführung des Impfprogramms verantwortlich sind. Trotz dieser Rhetorik haben keine großen randomisierten, doppelblinden, placebokontrollierten Studien jemals eine Verringerung der SARS-CoV-2-Übertragung, der Krankenhausaufenthalte oder der Todesfälle gezeigt.

Wichtig ist, dass die Studiendesigns für die entscheidenden Studien, die zur EUA führten, nie darauf abzielten, festzustellen, ob die mRNA-Impfungen dazu beitragen könnten, schwere Erkrankungen oder einen vorzeitigen Tod zu verhindern [\[31\]](#). Dies war hauptsächlich auf die unzureichende statistische Aussagekraft zur Bewertung dieser Ergebnisse zurückzuführen [\[33\]](#). (Die Leistungsberechnung basierte ausschließlich auf der Verringerung der COVID-19-Symptome, dem primären Ergebnis.) Die Einschränkung ergab sich aus der Rekrutierung junger, gesunder Studienteilnehmer in der Altersgruppe von 18 bis 55 Jahren und der relativ geringen Anzahl gemeldeter klinischer Studien Infektionsfälle in den Interventionsarmen der Studien, mit nur acht Fällen bei Pfizer und 11 bei Moderna [\[1,2\]](#). Während in der Studie von Pfizer nur ein Fall einer schweren COVID-19-Erkrankung verzeichnet wurde, meldete die Studie von Moderna keinen Fall, was das Unternehmen dazu veranlasste, eine 100-prozentige Wirksamkeit gegen schwere Erkrankungen zu verkünden [\[34\]](#). Moderna meldete auch einen COVID-19-Todesfall in der Placebogruppe [\[2\]](#). Somit gab es zwischen den beiden Studien nur einen Todesfall, der auf COVID-19 zurückzuführen war, unter den mehr als 73.000 Studienteilnehmern [\[1,2\]](#).

Nach Bekanntgabe der Versuchsergebnisse verlängerte Pfizer die Studie um vier Monate. Die Studienteilnehmer wurden in Woche 20 entblindet und Placebo-Freiwillige wurden zur mRNA-Impfung eingeladen. Pfizers Ankündigung der Wirksamkeit seines mRNA-Produkts basierte auf der Annahme, dass 162 von 22.000 Placebo-Empfängern an COVID-19 erkrankten, verglichen mit nur acht von 22.000 Impfstoffempfängern. Keiner der 162 Placebo-Empfänger, die an COVID-19 erkrankten, starb an der Krankheit [\[35\]](#). Diese Zahlen sind zu gering, um aussagekräftige, pragmatische oder umfassende Schlussfolgerungen hinsichtlich der Morbidität und Mortalität von COVID-19 zu ziehen [\[36\]](#).

Darüber hinaus lenkt die Zahl der durch Polymerasekettenreaktion (PCR) bestätigten 170 Fälle von einem anderen Befund ab: Eine viel größere Anzahl der während der Studie identifizierten Fälle fiel unter die Kategorie „verdächtiges COVID-19“, bei dem Personen symptomatische COVID-19-Erkrankungen aufwiesen Es fehlte ein positiver PCR-Test [\[37\]](#). (Hinweis: Die in diesen Versuchen verwendeten PCR-Tests waren weithin für den Nachweis von SARS-CoV-2 anerkannt und erfüllten angeblich bestimmte Leistungs- und Zuverlässigkeitsstandards für den genauen Nachweis des Coronavirus.) Insgesamt 3.410 Fälle von vermutetem, unbestätigtem COVID-19 wurden identifiziert, ein 20-facher Unterschied

zwischen vermuteten und bestätigten Fällen. In der geimpften Gruppe gab es 1.594 solcher Fälle, in der Placebo-Gruppe 1.816. Wenn sowohl bestätigte als auch vermutete Fälle berücksichtigt werden, sinkt die Wirksamkeit des Impfstoffs gegen die Entwicklung von Symptomen auf nur 19 % und liegt damit weit unter der 50 %igen RR-Reduktionsschwelle, die für die behördliche Zulassung erforderlich ist [37]. Selbst wenn Fälle, die innerhalb von sieben Tagen nach der Impfung auftreten, entfernt werden, um die kurzfristige Reaktogenität des Impfstoffs (und nicht echte Infektionen) zu berücksichtigen, läge die Wirksamkeit bei mageren 29 %. Etwaige falsch-negative Ergebnisse unter den Verdachtsfällen würden den Nutzen tendenziell weiter schmälern. Wenn man also sowohl bestätigte als auch vermutete Fälle berücksichtigt, scheint die Wirksamkeit des Impfstoffs deutlich geringer gewesen zu sein als die offizielle Behauptung von 95 %.

Ebenso ist es wichtig zu betonen, dass es sich bei den in den Studien gezählten „Fällen“ um PCR-positive Patienten mit leichten Infektionen und nicht um mittelschwere bis schwere Erkrankungen handelte. Daher galten Husten oder andere leichte Atemwegssymptome als primäre Endpunkte [38,39]. Die Schlussfolgerung der Studie basierte auf lediglich 100 solcher COVID-19-„Fälle“, die in der Placebogruppe registriert wurden [31]. Sobald die Studie diesen Punkt erreicht hatte, wurde erwartet, dass die Wirksamkeit erklärt würde und den Teilnehmern der Placebogruppe der aktive Impfstoff angeboten würde. Dies war genau das Szenario, das sich abspielte: Die Blindphase von Pfizer endete nach zwei Monaten und die von Moderna nach drei Monaten, wodurch die verblindete, randomisierte Nachbeobachtungsphase praktisch beendet wurde und jegliche Risiko-Nutzen-Bewertungen erheblich eingeschränkt wurden.

Die mangelnde Fähigkeit, schwere Erkrankungen in den Studien zu bewerten, spiegelte den realen Kontext wider, nämlich dass die Wahrscheinlichkeit einer schweren COVID-19-Erkrankung, eines Krankenhausaufenthalts und des Todes durch die Infektion immer sehr gering war. Strategisch nach Alter zeigte die Infektionssterblichkeitsrate (IFR) im Jahr 2021 einen Altersgradienten mit einem etwa drei- bis vierfachen Anstieg pro Jahrzehnt, der bei Kindern und Jugendlichen bei nur 0,0003 % (nahe Null) begann und im Jahr auf 0,5 % anstieg Personen im Alter von 60 bis 69 Jahren [40]. Selbst in älteren Altersgruppen (>70 Jahre) variiert die IFR je nach Komorbidität und Behandlungszugang zwischen 1 und 5 %. Grundsätzlich nimmt die Gesamtmortalität (ACM) tendenziell mit zunehmendem Alter zu. Im Fall von COVID-19 verändert das Vorliegen einer komorbiden Erkrankung den Einfluss des Alters auf die Mortalität erheblich [41]. Bei jüngeren Generationen (<40 Jahre) waren die Schwere der SARS-CoV-2-Infektion und die Sterblichkeitsraten seit 2020 mit denen der Influenza vergleichbar [42]. Selbst in Ländern, die im Jahr 2020 eine Übersterblichkeit aufwiesen, waren die Sterblichkeitsraten bei Kindern äußerst niedrig [43]. In Schweden, wo im Jahr 2020 1,8 Millionen Kinder die Schule frei besuchen durften, wurden im Sommer 2021 unter ihnen keine COVID-19-Todesfälle verzeichnet [44].

Obwohl randomisierte kontrollierte Studien als Goldstandard für die Prüfung der Sicherheit und Wirksamkeit von Medizinprodukten gelten (aufgrund der Minimierung von Verzerrungen), können Studien mit begrenztem Umfang leicht die wahren Sicherheits- und Wirksamkeitsprobleme in Bezug auf verschiedene Bevölkerungsgruppen verschleiern. In diesem Fall schlossen die Studien wichtige Untergruppen aus, insbesondere Kinder, schwangere Frauen, gebrechliche ältere Menschen und immungeschwächte Personen sowie Personen mit Krebs, Autoimmunerkrankungen und anderen chronisch entzündlichen Erkrankungen [45]. Während in den Gründungsstudien keine Personen mit Komorbiditäten rekrutiert wurden, wiesen die Impfstoffempfänger in den Rollouts das tatsächliche Vorliegen dieser Grunderkrankungen auf. Anstatt diese bekannten Sicherheits- und komorbiden

Risikobedenken zu bewerten, wurde der Fokus eng auf die Möglichkeit einer entzündlichen Lungenschädigung gelegt, wie sie bei COVID-19-Patienten und viele Jahre zuvor in immunisierten Tiermodellen beobachtet wurde, die mit SARS-CoV infiziert waren [46]. Wir beginnen jetzt zu erkennen, wie sinnlos dieser enge Sicherheitsfokus ist, da in der medizinischen Literatur weiterhin Millionen schwerer und lebensbedrohlicher Ereignisse im Zusammenhang mit den COVID-19-Impfstoffen dokumentiert sind [47-51].

Was haben die Schlüsselstudien über die Gesamtmortalität (Gesamtmortalität) ergeben? Nach sorgfältiger Analyse der ACM für die Pfizer- und Moderna-Studien fanden Benn und Kollegen insgesamt 61 Todesfälle (31 im Impfstoff, 30 im Placebo) und eine Mortalitäts-RR von 1,03 (0,63–1,71), indem sie die Geimpften mit Placebo verglichen [52]. Diese Ergebnisse können als „kein signifikanter Unterschied“ oder als kein Goldstandard-Beweis dafür interpretiert werden, dass diese mRNA-Impfstoffe die Sterblichkeit senken. Bemerkenswert ist das Fehlen signifikanter Unterschiede bei den Todesfällen zwischen den Studienarmen. Die tatsächliche Auswirkung auf die Sterblichkeit bleibt in diesem Zusammenhang unbekannt, und diese Tatsache allein ist relevant, da es vorzuziehen wäre, einen Impfstoff zu nehmen, bei dem gute Versuchsnachweise für eine verringerte Sterblichkeit vorliegen, als einen Impfstoff zu nehmen, bei dem Versuchsnachweise keine überzeugenden Beweise für eine verbesserte Überlebensrate liefern [53]. In ähnlicher Weise kam eine anschließende Analyse der Pfizer-Studiendaten zu dem Schluss, dass die Sterblichkeitsraten zwischen der geimpften Gruppe und der Placebogruppe während des ersten 20-wöchigen Zeitraums der randomisierten Studie vergleichbar waren [54]. Die Tatsache, dass die mRNA-Impfungen nicht zu einer Verringerung der Gesamtsterblichkeit führten, impliziert, dass, wenn die Injektionen tatsächlich Todesfälle verhindern würden, die speziell auf COVID-19 zurückzuführen sind, eine solche Verringerung durch einen Anstieg der Sterblichkeit aufgrund anderer Ursachen wie z SAEs.

Selbst die sechsmonatige Pfizer-Studie konnte keine Verringerung der Gesamtmortalität nachweisen [35]. Tatsächlich deutet eine erneute Analyse der der FDA vorgelegten Postmarketing-Daten auf den gegenteiligen Effekt hin. Der erweiterte Teil der Studie umfasste einen viermonatigen nicht verblindeten Zeitraum, in dem die meisten Placebo-Teilnehmer in die Impfgruppe wechselten. In dieser Phase kam es zu fünf weiteren Todesfällen, darunter drei in der ursprünglichen Impfgruppe und zwei unter den Placebo-Teilnehmern, die sich für die Impfung entschieden [35]. Wenn diese fünf Todesfälle als „geimpfte“ Todesfälle berücksichtigt werden, ergibt sich eine Gesamtzahl von 20 Todesfällen in der Impfstoffgruppe und 14 Todesfällen in der Placebogruppe, was einem Anstieg der Todesfälle um 43 % entsprechen würde (aufgrund der geringen Zahl statistisch nicht signifikant). In den FDA-Dokumenten wurden jedoch insgesamt 38 Todesfälle gemeldet, davon 21 in der Impfstoffgruppe und 17 in der Placebogruppe, was einem Anstieg der Gesamttodesfälle um 23,5 % unter denjenigen entspricht, die die Grundimmunisierung mit zwei Dosen BNT162b2 erhielten [55,56]. Dies deutet darauf hin, dass die beiden Placebo-Teilnehmer, die nach der mRNA-Impfung starben, doppelt gezählt wurden (d. h. beide Todesfälle wurden in jedem Teil der Studie gezählt). Um die fünf zusätzlichen Todesfälle jedoch richtig zu berücksichtigen, sollte man die Analyse basierend auf den in jeder Gruppe verbrachten Personenmonaten anpassen. Bei Anwendung dieser Methode betrug die Gesamtzahl der Todesfälle 36: 21 im BNT162b2-Arm und 16 im Placebo-Arm. Bei der Berechnung des relativen ACM-Risikos ergab sich für die Impfstoffgruppe eine Sterblichkeitsrate von 0,105 % (21 Todesfälle von 20.030), während die Sterblichkeitsrate der Placebogruppe 0,0799 % (16 Todesfälle von 20.030) aufwies. Die RR-Gleichung ergab einen Wert von 1,3125 (95 %-KI 0,6851–2,5144, p=0,41), was auf ein um 31 % höheres ACM-Risiko in der BNT162b2-Gruppe im Vergleich zur Placebogruppe hinweist. Die Schätzung

kann als konservativ angesehen werden, da sie nicht davon ausgeht, dass sich alle Placebo-Empfänger während der offenen Phase der Studie für eine Impfung entschieden haben.

Für die Zulassungsstudien von Pfizer und Moderna haben Benn et al. berichteten auch über einen nicht signifikanten Anstieg der kardiovaskulären Todesfälle um 45 % (RR=1,45; 95 %-KI 0,67–3,13) in den Impfstoffarmen der Studien [52]. Dieses Ergebnis steht im Einklang mit zahlreichen Berichten über kardiovaskuläre Pathologien im Zusammenhang mit der COVID-19-Impfung sowohl bei jungen als auch bei älteren Bevölkerungsgruppen [57–63]. Keine der Mortalitätsschätzungen aus den Studien ist statistisch signifikant. Dennoch sind die steigenden Trends sowohl bei ACM- als auch bei kardiovaskulären Todesfällen besorgniserregend. Wenn die Pfizer-Studie nicht vorzeitig abgebrochen worden wäre und unter der Annahme, dass die in den ersten sechs Monaten beobachteten Sterblichkeitsraten in beiden Armen gleich geblieben wären, würde der ACM-Unterschied bei etwa 2,8 Jahren den Standardschwellenwert für statistische Signifikanz ($p < 0,05$) erreichen (34). Monate). Der p-Wert beträgt 0,065 nach 2,5 Jahren und 0,053 nach 2,75 Jahren (siehe Anhang 1). Diese Berechnungen wurden unabhängig von Masterjohn [64] bestätigt.

Absolutes Risiko und die „Anzahl der Impfungen (NNV)“

Einer der oft übersehenen Mängel der Zulassungsstudien war der ausschließliche Fokus der Abschlussberichte auf RR, während die absolute Risikominderung außer Acht gelassen wurde. Das letztgenannte Maß gibt einen besseren Hinweis auf den klinischen Nutzen eines Arzneimittels als das erstgenannte relative Maß, da es anhand der Stichprobengröße skaliert wird [65]. RR ist das Verhältnis der COVID-19-Symptomraten in der Impfstoff- gegenüber der Placebogruppe, das für die Pfizer- und Moderna-Produkte BNT162b2 bzw. mRNA-1273 mit 95 % bzw. 94,5 % angegeben wurde [1,2]. Das absolute Risiko bezieht sich auf die Wahrscheinlichkeit eines Ergebnisses (in diesem Fall der Symptome einer klinischen Infektion), basierend auf der Anzahl der Personen, bei denen das Ergebnis auftritt, im Verhältnis zur Gesamtbevölkerung. Sie wird typischerweise berechnet als Anzahl der Ereignisse, die in einer Studienpopulation aufgetreten sind, dividiert durch die Anzahl der Personen in dieser Population. Beide Arten der Risikoabschätzung sind erforderlich, um Verzerrungen bei der Berichterstattung zu vermeiden und einen umfassenderen Überblick über die Wirksamkeit des Impfstoffs zu bieten [65]. Das Weglassen der absoluten Risikostatistik führt zu einer Überschätzung des klinischen Nutzens der Impfstoffe [66]. Im Gegensatz zum RR-Wert von 95 % betragen die absoluten Risikoreduktionen für BNT162b2 und mRNA-1273 0,7 % bzw. 1,1 % [67]. Diese Schätzungen wurden aus öffentlich zugänglichen Daten abgeleitet, die letztendlich die Erteilung einer EUA für die Impfstoffe durch das Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee (VRBPAC) der FDA ermöglichten [68]. Allerdings enthielten die vom VRBPAC überprüften Daten keine absoluten Risikominderungsmaßnahmen und weichen damit von den Richtlinien der FDA ab, die besagen, dass beide Ansätze von entscheidender Bedeutung sind, um den fehlgeleiteten Einsatz von Arzneimitteln zu vermeiden [69]. Auch hier führt die Nichtberücksichtigung des absoluten Risikos und die ausschließliche Fixierung auf RR im Allgemeinen zu einer Überschätzung des Impfnutzens. Absolute Risikostatistiken sind auch bei der Bewertung und dem Vergleich von Sicherheitsmaßnahmen wie UE-Raten wertvoll.

Eine absolute Risikominderung von etwa 1 % für die COVID-19-mRNA-Impfungen bedeutete, dass eine beträchtliche Anzahl von Personen geimpft werden müsste, um einen einzelnen leichten bis mittelschweren Fall von COVID-19 zu verhindern. Konkret würde der NNV zur Verhinderung eines Falles von COVID-19 142 (Bereich 122–170) für die BNT162b2-Injektion und 88 (Bereich 76–104) für die mRNA-1273-Injektion betragen [65].

Diese Zahlen steigen mit zunehmendem Alter und je nach Variante [70]. Der NNV ist eine interpretierbare und aussagekräftige Messgröße zur Bewertung der Auswirkungen in der Praxis, die es uns ermöglicht, den potenziellen Nutzen einer Impfung abzuschätzen. Für jede relativ gesunde Bevölkerung (mit minimalen Komorbiditäten) könnte das Risiko-Nutzen-Profil mit einem hohen NNV leicht auf übermäßige Schäden hinweisen.

Es ist unbedingt erforderlich, alle potenziellen Risiken, die mit den COVID-19-mRNA-Produkten verbunden sind, sorgfältig abzuwägen. Sollten mit ihrer Verwendung erhebliche Schäden verbunden sein, würde die vom NNV vermittelte wahrgenommene „Belohnung“ eine Neubewertung erfordern. Geht man beispielsweise von einem NNV von 119 und einem IFR von 0,23 % aus (beides konservative Schätzungen), wären etwa 52.000 Impfungen erforderlich, um einen COVID-19-bedingten Todesfall zu verhindern. Für die BNT162b2-Injektion würde eine großzügige Schätzung daher bedeuten, dass pro 100.000 Durchläufe des Biologikums zwei Leben durch COVID-19 gerettet werden. Angesichts der Beweise für Fehlverhalten bei Studien und Datenintegritätsproblemen (siehe nächster Abschnitt) vermuten wir, dass es sich bei dieser Schätzung um eine „Obergrenze“ handelt und der tatsächliche Nutzen daher wahrscheinlich viel geringer ausfallen dürfte. Bezüglich möglicher Schäden berechnen wir unter der Annahme von 30 % falsch-positiven Meldungen und einem moderaten Untermeldefaktor von 21 ein Risiko von 27 Todesfällen pro 100.000 Dosen BNT162b2. Wenn man also diese vernünftigen, konservativen Annahmen anwendet, überwiegen die geschätzten Schäden der COVID-19-mRNA-Impfstoffe die Vorteile bei weitem: Für jedes gerettete Leben gab es fast 14-mal mehr Todesfälle, die durch die modifizierten mRNA-Injektionen verursacht wurden (Einzelheiten siehe Anhang 2).

Unterberichterstattung über Schäden und Datenintegritätsprobleme

Die Unterberichterstattung über schwerwiegende Schäden, einschließlich schwerwiegender unerwünschter Ereignisse, ist ein weiteres wichtiges Anliegen, das in der Öffentlichkeit oft kaum Beachtung findet. Insbesondere werden schwerwiegende Schäden, die die täglichen Aktivitäten und die Lebensqualität erheblich beeinträchtigen, in randomisierten Studien, insbesondere in von der Industrie gesponserten Studien, allgemein nicht ausreichend erfasst [71]. Solche unerwünschten Ereignisse treten möglicherweise am häufigsten bei mRNA-geimpften Personen auf, die anschließend mit SARS-CoV-2 infiziert werden. Während systematische Übersichtsarbeiten zu randomisierten Studien grundsätzlich als verlässliche Beweisquelle dienen, fehlt in den Berichten über Arzneimittelstudien die Meldung schwerwiegender Schäden ausnahmslos [72]. Dieser Mangel an Berichterstattung scheint im Zusammenhang mit Impfstoffversuchen außerordentlich offensichtlich zu sein [73-75]. Im Fall der COVID-19-Impfstoffversuche war die Unterberichterstattung ebenfalls situativ, da die Teilnehmer in der offenen Phase der Pfizer-Studie nicht verblindet wurden und den Placebo-Empfängern der Impfstoff bereits wenige Wochen nach der EUA angeboten wurde. Die frühzeitige Entblindung erfolgte, ohne dass ausreichend Zeit zur Identifizierung spät auftretender oder diagnostizierter Schäden im Zusammenhang mit den Impfstoffen gelassen wurde [15]. War dies notwendig, da keiner der Todesfälle in der Pfizer-Studie auf COVID-19 als Hauptursache zurückzuführen war und die IFR für eine relativ gesunde Bevölkerung sehr niedrig war [40] ?

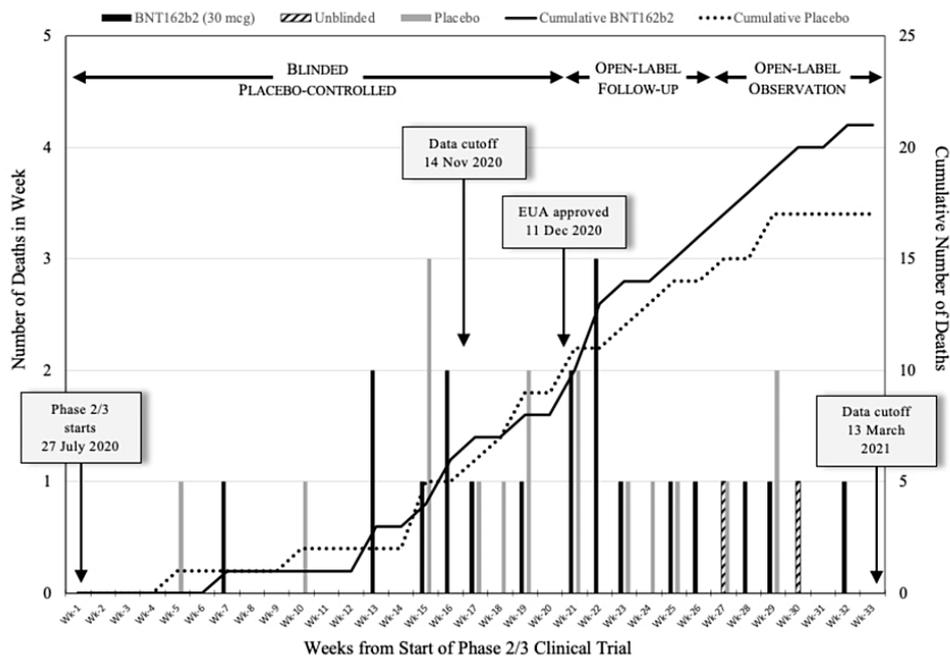
Classen stellt fest, dass die Studienkoordinatoren bei der AE-Überwachung einen willkürlichen Ansatz verfolgten und daher die potenziell schädlichen Auswirkungen dieser Biologika auf die Gesundheitsergebnisse erheblicher waren, als üblicherweise anerkannt wird [49]. Die Ermittler legten Wert auf die Dokumentation von COVID-19-Ereignissen und verfolgten gleichzeitig Patienten prospektiv für einen Zeitraum von etwa sieben Tagen nach

der Impfung auf „erbetene“ unerwünschte Ereignisse. Anschließend wurden über einen Zeitraum von 30–60 Tagen „unaufgeforderte“ UEs gemeldet. Unter den Studienteilnehmern befanden sich Personen mit eingeschränkter Bildung und ältere Personen (möglicherweise mit kognitiven Beeinträchtigungen) [49]. Die Fähigkeit dieser Personen, schwerwiegende Nebenwirkungen kompetent zu erkennen und zu melden, ist fraglich. Darüber hinaus enthielten die ursprünglichen Studienberichte keine Daten zu schwerwiegenden nichtinfektiösen Ereignissen, einschließlich Todesfällen, die über den Berichtszeitraum von 30 bis 60 Tagen hinaus auftraten [49]. Im Gegensatz dazu wurden COVID-19-Infektionen ab dem Zeitpunkt der Impfung kontinuierlich überwacht (eine Form der Informationsverzerrung). Sowohl Pfizer als auch Janssen zeigten Nachsicht bei der Aufzeichnung unerwünschter Ereignisse und beschränkten die Dokumentation „erwünschter“ Ereignisse auf eine Sicherheitskohorte, die weniger als 20 % der gesamten Studienpopulation ausmachte. Diese Ergebnisse stimmen mit früheren Studien überein, die zeigen, dass nur ein kleiner Anteil, im Allgemeinen 5 %, der Nebenwirkungen typischerweise in von Pharmaunternehmen gesponserten Studien gemeldet werden [76].

Erschwerend kommt hinzu, dass der Öffentlichkeit nie Zugang zu den Rohdaten der Registrierungsversuche gewährt wurde, was eine unabhängige Überprüfung von Nebenwirkungen durch die wissenschaftliche Gemeinschaft ausschließt (diese wurden später, nach einer weiten Verbreitung der Impfungen, aufgedeckt) [77]. Eine solche Geheimhaltung hat es der Industrie möglicherweise leichter ermöglicht, eine überhöhte und verzerrte Schätzung des Nutzens der Geninjektionen vorzulegen und gleichzeitig die potenziellen Schäden grob zu unterschätzen.

Eine kürzlich durchgeführte forensische Analyse der sechsmonatigen Studiendaten von Pfizer ergab, dass viele Todesfälle in der Studie nach dem Stichtag auftraten, der für die Erstellung der Informationsbroschüre verwendet wurde, die von der FDA überprüft wurde und zur Zulassung des Impfstoffs führte. Dadurch wurden Mortalitätsdaten effektiv vor dem Entscheidungsteil des EUA-Prozesses verborgen [54]. Im ursprünglichen Antrag von Pfizer für die EUA wurden die Studienergebnisse nur bis zum Datenstichtag 14. November 2020 beschrieben. Allerdings kam es auch danach weiterhin zu Todesfällen und anderen SAEs, sogar vor der endgültigen VRBPAC-Sitzung zur Zulassung des mRNA-Impfstoffs. Während der ersten 33 Wochen der klinischen Pfizer-BioNTech-Studie CA4591001, die 153 klinische Studienstandorte in mehr als sieben verschiedenen Ländern umfasste, verstarben insgesamt 38 Probanden. Die 38 Probanden wurden im halbjährlichen Zwischenbericht von Pfizer-BioNTech aufgeführt [35]. Diese Ereignisse ereigneten sich in chronologischer Reihenfolge innerhalb des 33-wöchigen Zeitraums, der am 27. Juli 2020 begann und am 13. März 2021 endete. Um diese Daten visuell darzustellen, haben Michels et al. erstellt ein Balkendiagramm, das die Anzahl der Todesfälle pro Woche veranschaulicht (Abbildung 1). Die Anzahl der Todesfälle von Probanden sowohl im BNT162b2-Arm („geimpft“) als auch im Placebo-Arm der Studie wird separat dargestellt. Die Grafik enthält außerdem eine grafische Darstellung der kumulierten Zahl der Todesfälle in jedem Arm, gemessen am Ende jeder Woche. Durchgezogene Balken stellen Probanden dar, die die BNT162b2-Injektion erhalten haben, während graue Balken diejenigen darstellen, die ein Placebo erhalten haben, und schraffierte Balken Probanden darstellen, die zunächst ein Placebo erhielten, aber entblindet waren und anschließend BNT162b2 verabreicht bekamen. Darüber hinaus fügten die Autoren ein lineares Diagramm hinzu, das die kumulative Anzahl der Todesfälle in jedem Studienarm anzeigt. Eine durchgezogene Linie entspricht Probanden, denen BNT162b2 injiziert wurde, während eine gepunktete Linie die Placebogruppe darstellt [54].

Abbildung 1: Analyse der wöchentlichen Mortalität der Pfizer-Studie über einen Zeitraum von 33 Wochen



Diese Darstellung des Pfizer-Prozesses von Michels et al. [54] zeigt die wöchentliche Zählung der Todesfälle von Probanden vom 27. Juli 2020 bis zum 13. März 2021. Durchgezogene Balken kennzeichnen BNT162b2-Empfänger, graue Balken bedeuten die Placebogruppe und schraffierte Balken stellen zuvor unverblindete Placebo-Probanden dar, die später BNT162b2 erhielten. Die durchgezogene Linie stellt die kumulative Sterbezah für die BNT162b2-Gruppe dar und die gepunktete Linie für die Placebogruppe.

Bildquelle: Michels et al., 2023 [54] ; Veröffentlicht mit Genehmigung der Autoren unter CC BY-NC-ND 4.0 Deed (Attribution-NonCommercial-NoDerivs 4.0 International)

Bemerkenswert ist, dass die nicht verblindeten Placebo-Empfänger, die später BNT162b2 erhielten, für diese Analyse mit der BNT162b2-„Impfstoffgruppe“ kombiniert wurden [54] . Um den Kontext zu verdeutlichen, kann der Registrierungsprozess in drei verschiedene Zeiträume unterteilt werden. Die erste Phase ist die „verblindete, placebokontrollierte Phase“, die vom 27. Juli 2020 bis zum 10. Dezember 2020 reichte. Die zweite Phase ist die „Open-Label-Follow-up-Phase“, die den Zeitraum vom 11. Dezember 2020 umfasst. bis 24. Januar 2021. Der letzte Zeitraum ist der „Open-Label-Beobachtungszeitraum“, der vom 25. Januar 2021 bis zum 13. März 2021 dauerte [35,78] . Der erste Tod der Placebo-Probanden wurde in Woche 5 registriert, während der erste Tod bei den BNT162b2-Probanden in Woche 7 auftrat.

In den ersten 12 Wochen der Studie gab es nur sehr wenige Todesfälle, was wahrscheinlich auf die fortlaufende Rekrutierung neuer Probanden zurückzuführen ist. Die Diagramme, die die kumulative Zahl der Todesfälle in beiden Armen veranschaulichen, scheinen bis etwa Woche 20 eng übereinzustimmen, danach weichen sie voneinander ab (Abbildung 1). Nach Woche 20 nahm die Sterberate im Placebo-Arm ab und stabilisierte sich schließlich bis Woche 30. Im Gegensatz dazu stieg die Zahl der Todesfälle bei BNT162b2-Probanden

kontinuierlich weiter an. Diese verringerte Rate im Placebo-Arm war wahrscheinlich eine Folge der abnehmenden Zahl ungeimpfter Placebo-Probanden, die in der Studie verblieben waren, was auf den Entblindungs- und Impfprozess zurückzuführen war, der nach dem 11. Dezember eingeleitet wurde. Die Wahrnehmung der Impfstoffe wäre weitaus ungünstiger ausgefallen, wenn sie gewusst hätten, dass die Sterblichkeitsrate unter den mRNA-geimpften Teilnehmern weiter gestiegen ist [54]. Die Daten für Abbildung 1 von Michels et al. [54] wurden direkt dem Halbjahreszwischenbericht von Pfizer entnommen [35]. Darüber hinaus haben Michels et al. [54] verglichen die gemeldete Zahl der Todesfälle mit einer nach Alter geschichteten geschätzten Zahl auf der Grundlage von US-Daten aus dem Jahr 2019 [79] und stellten fest, dass die von Pfizer gemeldete Zahl von 38 Todesfällen etwa 17 % dessen ausmacht, was für die US-Bevölkerung zu erwarten wäre.

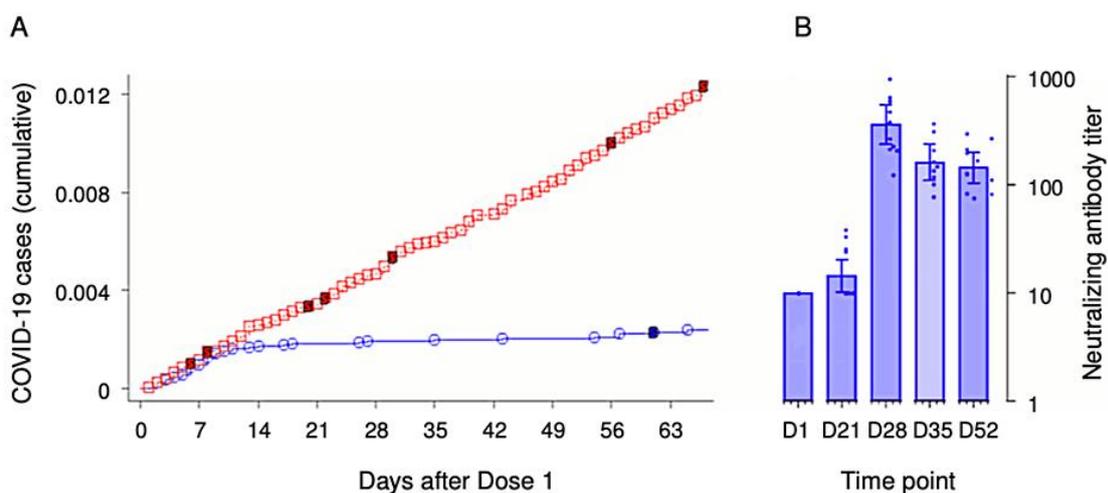
Beunruhigenderweise fanden Michels und Kollegen anhand des sechsmonatigen Zwischenberichts von Pfizer Hinweise auf einen erheblichen Anstieg der Zahl der Todesfälle aufgrund kardiovaskulärer Ereignisse bei mit BNT162b2 geimpften Probanden, über die der Impfstoffhersteller nicht berichtete [54]. Für ihre veröffentlichte, von Experten begutachtete Analyse konnten die Forscher auf die narrativen Berichte zu einigen kritischen Themen zugreifen, die eine explizite Angabe des Sterbedatums des Probanden vor dem 14. November 2020 enthielten [54]. Das Protokoll C4591001 erforderte die sofortige Meldung von SAEs, einschließlich Tod oder Krankenhausaufenthalt, innerhalb eines 24-Stunden-Fensters, eine Richtlinie, die wahrscheinlich vom Personal des Prüfzentrums befolgt wurde. Dennoch verwendete Pfizer die Daten, an denen der Tod in den Fallberichtsformularen der Person verzeichnet war, die Pfizer beibehielt. Die Untersuchung ergab ein konsistentes Muster bei der Meldung von Verzögerungen beim Sterbedatum auf den Fallberichtsformularen der Probanden während des gesamten Prozesses [54]. Am größten waren diese Verzögerungen bei geimpften Probanden, die vor dem 14. November 2020 starben. Hätte Pfizer in seinem EUA-Antrag die tatsächlichen Sterbedaten verwendet, wären zwei weitere geimpfte Probanden in den EUA-Antrag aufgenommen worden. Diese Diskrepanz war von entscheidender Bedeutung, da alle Todesfälle bei geimpften Probanden (vier von vier) und die Hälfte der Placebo-Todesfälle (zwei von vier) herzbedingt waren. Die forensische Analyse ergab, dass 75 % der Todesfälle bei den geimpften Probanden und 33,3 % der Todesfälle in der Placebogruppe herzbedingt waren [54]. Von den 14 Probanden mit kardialen SAEs waren 11 Personen, die den BNT162b2-Impfstoff erhielten, und drei stammten aus dem reinen Placebo-Studienarm, ein 3,7-facher Anstieg (OR 3,7, 95 %-KI 1,02–13,2, $p = 0,03$) [54]. Es ist bemerkenswert, dass weder das Original-Studienpapier von Thomas et al. noch im zusammenfassenden klinischen Sicherheitsbericht von Pfizer wurde dieses entscheidende Sicherheitssignal anerkannt oder kommentiert [35,78].

Im Nachhinein hätte die zuvor nicht veröffentlichte Beobachtung, dass es im Pfizer-Versuch proportional doppelt so viele Herztodesfälle bei geimpften Probanden gab wie bei ungeimpften Probanden, wahrscheinlich zu einer Neubewertung durch die FDA geführt, insbesondere angesichts der später gesammelten Daten bis zum 10. Dezember 2020, bei denen es zu 17 Todesfällen kam [54]. Verzögerungen bei der Dokumentation der Todesfälle dieser Patienten in ihrer Fallberichtsdatei sowie das Weglassen des tatsächlichen Todesdatums führten dazu, dass ihre Todesfälle während der entscheidenden Phase des EUA-Zulassungsverfahrens effektiv verschleiert und das kardiale SAE-Signal maskiert wurden [54]. Kurz gesagt, die verschiedenen Verzögerungen und Auslassungen bei der Berichterstattung hätten, wenn sie vom VRBPAC offen diskutiert und berücksichtigt worden wären, den Genehmigungsprozess möglicherweise verlängert. Die unsachgemäße Berichterstattung und die unzureichende Prüfung durch die VRBPAC könnten es Pfizer letztendlich ermöglicht haben, die Studienergebnisse zu manipulieren und das Signal für den

Herztod zu verschleiern. Aktuelle In-vivo-Tierstudien zeigen, dass „in isolierten Kardiomyozyten sowohl mRNA-1273 als auch BNT162b2 spezifische Funktionsstörungen induzieren, die pathophysiologisch mit einer Kardiomyopathie korrelieren“ [80]. Grundsätzlich können Kardiomyozyten also nicht von der Bioverteilung der LNP-mRNA ausgeschlossen werden, und jedes neue mRNA-Produkt kann lebensbedrohliche Herzprobleme verursachen, einschließlich Kardiomyopathie und Herzstillstand.

Abgesehen von diesen Auslassungen in der SAE-Berichterstattung war auch die offizielle Berichterstattung über die Studienergebnisse problematisch. Die von Pfizer für den EUA-Antrag eingereichten Studiendaten zeigten einen rätselhaften Trend beim Vergleich der COVID-19-Inzidenz zwischen der mRNA-injizierten Gruppe und der Placebo-Gruppe: eine auffällige Divergenz nach dem 12. Tag nach der ersten BNT162b2-Dosis [81,82]. Während in der Placebo-Gruppe weiterhin neue Fälle zu verzeichnen waren, stoppte die Infektionsrate in der BNT162b2-Gruppe abrupt, was auf einen plötzlichen, gleichmäßigen Beginn der Immunität am 12. Tag hindeutet. Eine derart abrupte und vollständige Reaktion am 12. Tag widerspricht der biologischen Plausibilität, da solche immunologischen Reaktionen realistischerweise dazu tendieren würden registrieren Sie sich in einem Gruppenkontext schrittweise. Darüber hinaus versäumte es Pfizer, Daten für Personen bereitzustellen, die nur eine Dosis erhielten. Abbildung 2 aus demselben Versuchsbericht [83], angepasst von Palmer et al. [82], das neutralisierende Antikörpertiter am Tag der ersten Injektion (D1) und an verschiedenen darauffolgenden Tagen zeigt, zeigt den allmählichen Anstieg neutralisierender Antikörper gegen SARS-CoV-2 nach der mRNA-Inokulation. Dies widerspricht der Vorstellung einer schnellen, vollständigen klinischen Immunität. Am 21. Tag nach der ersten Dosis stiegen die neutralisierenden Antikörper nur geringfügig an und erreichten ihren Höhepunkt am 28. Tag, lange nachdem die meisten Personen ihre zweite Dosis erhalten hätten. Diese Inkonsistenz zwischen klinischen Daten und Antikörperdaten lässt Zweifel an der grafischen Darstellung der plötzlichen Immunität am 12. Tag aufkommen und lässt Zweifel an deren Gültigkeit aufkommen. Abbildung 2 zeigt zwei Diagramme, die aus dem Bewertungsbericht der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) zu den Studiendaten von Pfizer stammen [83].

Abbildung 2: Diagramme, die Unregelmäßigkeiten in der Pfizer-Studie bei der Meldung von COVID-19-Fällen und humoralen Immunantworten (Antikörpertitern) veranschaulichen.



Dies deutet auf ein ungewöhnliches Muster nach Tag 12 nach der BNT162b2-Injektion hin. Während in der Placebo-Gruppe weiterhin Fälle auftraten, zeigte die BNT162b2-Gruppe einen plötzlichen Rückgang der Infektionsraten, was auf eine unerwartete sofortige Immunität schließen lässt.

Bildquelle: Palmer M, et al., 2023 [\[82\]](#) ; Reproduziert unter der Creative Commons Attribution-NonCommercial-ShareAlike 4.0 International License (CC BY-NC-SA 4.0). Die Daten wurden dem Bericht der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) entnommen und beziehen sich auf die Abbildungen 9 (A) und 7 (B) [\[83\]](#) .

Als der sechsmonatige Zwischenbericht über unerwünschte Ereignisse (C4591001) von Pfizer eine Gesamtzahl von 38 Todesfällen ergab [\[35\]](#) , schien die Zahl für eine klinische Studie mit 44.060 Teilnehmern inmitten einer Pandemie unerwartet niedrig zu sein. Um dies zu untersuchen, schätzten Michels und Kollegen die erwarteten Todesfälle auf der Grundlage der US-Sterblichkeitsraten im Jahr 2020 und gingen dabei von einer Vergleichbarkeit zwischen den teilnehmenden Ländern aus [\[54\]](#) . Anhand von 132 Versuchsstandorten in den USA und 80 % der Probanden schätzten sie, dass es zwischen dem 27. Juli 2020 und dem 13. März 2021 zu 222 Todesfällen gekommen sein müsste, sodass die beobachteten 38 Todesfälle nur 17 % der prognostizierten Zahl ausmachten. In den meisten Studienzentren kam es zu weniger Todesfällen als erwartet, was möglicherweise auf einen erheblichen Prozentsatz an „Lost to Follow-up“-Probanden (4,2 % der randomisierten Probanden) zurückzuführen ist, darunter 395 einzelne Probanden innerhalb des Studienzeitraums. Während einige Websites vernachlässigbare Verluste verzeichneten, verzeichneten andere erhebliche Zahlen, bis zu 5 % der Probanden der Website [\[54\]](#) . Diese Zahlen haben wahrscheinlich zu der scheinbar niedrigen Gesamttodeszahl beigetragen und hätten zu verstärkten Bemühungen zur Lokalisierung dieser Personen führen müssen. Der Verlust der Übersicht über fast 400 Studienteilnehmer im Nachbeobachtungszeitraum hätte die Validität und Generalisierbarkeit der Ergebnisse erheblich beeinträchtigen können. Die fehlenden Daten können zu verzerrten Schätzungen und damit zu ungültigen Schlussfolgerungen führen. Dies könnte zu einer Verzerrung der Impfstoffwirksamkeit und einer Unterschätzung von SAEs (einschließlich Todesfällen) führen, wodurch das Sicherheitsprofil der mRNA-Produkte falsch dargestellt wird. Kurz gesagt: Das Versäumnis von Pfizer, die Abwanderung von Teilnehmern zu minimieren, hat die Genauigkeit und Zuverlässigkeit der Schlussfolgerungen der sechsmonatigen Studie ernsthaft beeinträchtigt.

Laut einer retrospektiven Analyse von Gulbrandsen und Kollegen zeigten die Daten der Pfizer-Studie einen signifikanten Zusammenhang zwischen der Sterblichkeitsrate und der Zeit seit der Injektion sowohl im Impfstoff- als auch im Placebo-Arm [\[84\]](#) . In den ersten 80 Tagen wurde eine minimale Anzahl von Todesfällen registriert, etwa 100 Tage nach der Injektion wurde jedoch ein deutlicher Anstieg der Sterblichkeit beobachtet, was auf ein Muster hinweist, das nicht dem Zufall zugeschrieben werden kann. Bemerkenswert unregelmäßige Trends sind auch bei den kardialen SAEs im Rahmen der Studie erkennbar. Fast die Hälfte aller kardialen Ereignisse traten innerhalb der ersten 50 Tage nach der Injektion auf, obwohl in den ersten 140 Tagen mit einer konstanten Risikoexposition zu rechnen war. Seltsamerweise wurde etwa 100 Tage nach der ersten Injektion sowohl in der Placebo- als auch in der Impfstoffgruppe ein dramatischer Anstieg kardialer SAEs beobachtet, der mit der erhöhten Sterblichkeitsrate zusammenfiel. Die Untersuchung der vorherrschenden medizinischen Diagnosen vor der Teilnahme an der Studie ergab einen weiteren abweichenden Trend: Alle neun der häufigsten Vordiagnosen wurden häufiger bei

Teilnehmern im Placebo-Arm gefunden. Darüber hinaus gab es einen bemerkenswerten Unterschied im Alter der verstorbenen Teilnehmer zwischen den beiden Gruppen. Es war unwahrscheinlich, dass diese beobachteten Muster zufällig auftraten. Die einzige plausible Erklärung, die mit diesen anomalen Trends übereinstimmte, war, dass die SUE-Aufzeichnungen bei den Impfstoffempfängern geändert wurden und sie nach dem Auftreten in den Placebo-Arm verschoben wurden [84].

Diese Bedenken werden durch Enthüllungen über minderwertige Forschungspraktiken und unzureichendes Datenmanagement in den entscheidenden Studien noch verstärkt. Ein Whistleblower-Bericht eines ehemaligen Mitarbeiters des Auftragsforschungsinstituts, das für die Aufnahme von Patienten in die entscheidende Studie von Pfizer verantwortlich ist, wirft erhebliche Fragen hinsichtlich der Datenintegrität und der Sicherheit der Studienteilnehmer auf [85]. Zu den dokumentierten Problemen bei der Studiendurchführung gehörten die unterlassene Meldung von Protokollabweichungen, die unsachgemäße Lagerung von Impfstoffen, die falsche Kennzeichnung von Laborproben und die mangelnde rechtzeitige Nachsorge bei Patienten mit unerwünschten Ereignissen, was möglicherweise zu einer Unterberichterstattung führte. Im Hinblick auf die behördliche Aufsicht inspizierte die FDA nur neun der 153 an der Pfizer-Studie beteiligten Studienzentren [86].

Schließlich erfolgte zu Beginn der Studie eine Entblindung der Teilnehmer, möglicherweise in großem Umfang an verschiedenen Studienstandorten. Den Teilnehmern wurden weder in den Studienprotokollen noch in den Einverständniserklärungen klare Informationen zu potenziellen Nebenwirkungen vorgelegt [87]. Einige Teile des Einverständnisformulars waren irreführend und dienten lediglich dazu, eine Teilnahme zu fördern, die andernfalls möglicherweise nicht stattgefunden hätte, wenn den Freiwilligen bewusst gemacht worden wäre, dass das, was theoretisch oder „auf dem Papier“ versprochen wurde, in der Realität wahrscheinlich nicht eintreten würde [87]. Infolgedessen wurde den Teilnehmern keine wirkliche Einwilligung nach Aufklärung erteilt; Die potenziellen Verletzungen und Nebenwirkungen, die durch die Impfungen am wahrscheinlichsten verursacht werden, wurden nie offen dargelegt.

Dieser Mangel an Einwilligung nach Aufklärung übertrug sich auf die reale Umgebung nach der EUA. Beispielsweise gehört es wohl zu den schwerwiegendsten Versäumnissen der CDC, die Sicherheit der Verabreichung des COVID-19-Impfstoffs während der Schwangerschaft zu behaupten, indem sie den Ausschluss schwangerer Frauen im Rahmen der Pfizer-Studie nicht öffentlich bekannt gab [1]. Der Nürnberger Kodex begründete das Recht der Patienten auf freiwillige Einwilligung nach Aufklärung nach dem Zweiten Weltkrieg [88]. US-Gerichte unterstützen konsequent die Einwilligung nach Aufklärung als Grundrecht für die Autonomie der Patienten [89]. Verfahren zur Einwilligung nach Aufklärung müssen eine klare Unterscheidung zwischen häufig beobachteten Risiken, selten auftretenden Risiken und dem offensichtlicheren Risiko mangelnder Wirksamkeit oder nachlassender Immunität ermöglichen, das vom Risiko schwerwiegender unerwünschter Ereignisse getrennt ist. Unabhängig davon, ob es sich um eine klinische Studie oder eine freilebende Praxis handelt, ist die Einwilligung nach Aufklärung unerlässlich, um ein klares Verständnis der potenziellen Risiken zu vermitteln, die mit der Verabreichung eines genetischen Impfstoffs verbunden sind. Während der gesamten Pandemie waren die Mitarbeiter des Gesundheitswesens verpflichtet, den Patienten klare Risiko-Nutzen-Informationen zur Verfügung zu stellen. In der Praxis gab es jedoch keine Einwilligung nach Aufklärung, da die Informationsblätter leer waren [90] und die Geimpften nie zuvor über mögliche Risiken informiert wurden.

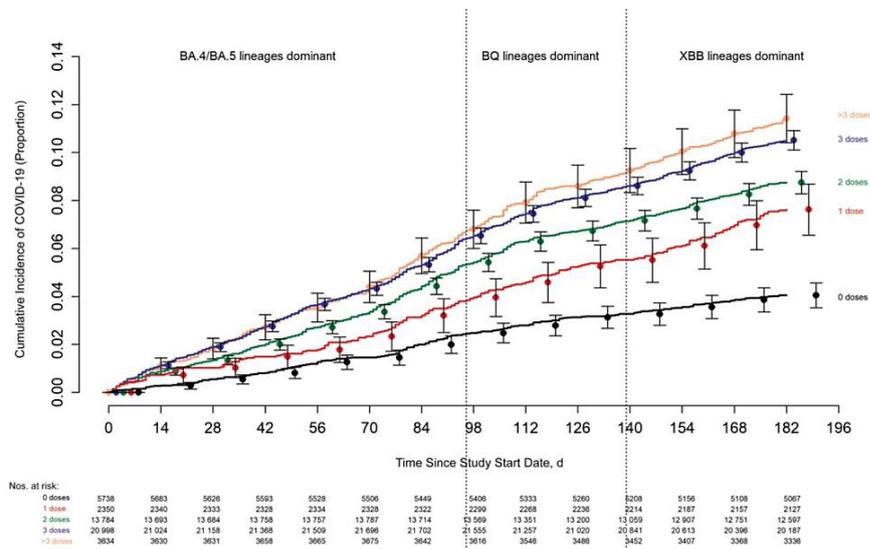
Wechselnde Narrative, Illusionen von Schutz

Die Fähigkeit, Infektionen zu stoppen oder stark zu begrenzen, wird allgemein als wesentlich für die Wirksamkeit des Impfstoffs angesehen. Dennoch waren die Zulassungsversuche von Pfizer und Moderna nicht darauf ausgelegt, dieses Problem zu lösen. Der Endpunkt der Studien war die Verringerung der mit COVID-19 verbundenen Symptome [1,2], auch wenn der Öffentlichkeit anschließend von der CDC mitgeteilt wurde, dass die COVID-19-Produkte die Übertragung stoppen würden [91]. Darüber hinaus erwies sich die asymptomatische Übertragung als äußerst gering [92]. Seit 2021 weiß die wissenschaftliche Gemeinschaft, dass die COVID-19-mRNA-Produkte weder eine Übertragung noch eine Infektion verhindern [93]. Sogar von der Impfstoffindustrie geförderte Experten gaben zu, dass die Übertragung im Jahr 2021 maximal um 61 % zurückgegangen sei [94]. Die Omicron-Subvarianten sind mit einer 30–50 %igen Verringerung der Übertragung nach der Verabreichung der Booster verbunden [95–97]. Der Nutzen ist schrittweise und vorübergehend, wobei der Schutz vor einer Omicron-Infektion nur wenige Monate anhält [93]. Obwohl die Antikörpertiter gegen SARS-CoV-2 nach der Injektion höher sind, sinken diese Werte bei den mRNA-Empfängern schneller als bei Personen mit natürlicher Infektion [98]. Der Einfluss einer verringerten Krankheitsschwere bei COVID-19-geimpften Personen auf das Risiko, Sekundärinfektionen zu verursachen, wurde noch nie systematisch in kontrollierten klinischen Studien untersucht [93].

Der beste Beweis dafür, dass der COVID-19-mRNA-Impfstoff keinen Schutz gegen COVID-19 bieten kann, stammt aus zwei großen Kohortenstudien mit Mitarbeitern des Cleveland Clinic Health System (CCHS), nachdem die bivalenten mRNA-Booster verfügbar wurden [99,100]. In der ersten Studie (n=51.017) trat COVID-19 bei 4.424 (8,7 %) während des 26-wöchigen Beobachtungszeitraums auf [99]. Im Hinblick auf die Verhinderung von Infektionen durch die drei vorherrschenden Omicron-Subvarianten betrug die Wirksamkeit des Impfstoffs 29 %, 20 % bzw. nicht signifikante 4 % [99]. Wenn die XBB-Linien dominant waren, wurde kein Schutz geboten. Bemerkenswert ist, dass das Risiko einer „Durchbruchinfektion“ bei denjenigen, die den früheren Impfstoff erhalten hatten, deutlich höher war und eine höhere Häufigkeit der Impfungen zu einem höheren Risiko für COVID-19 führte [100]. In einer zweiten CCHS-Kohortenstudie (n = 48.344) hatten Erwachsene, die nach der CDC-Definition „nicht auf dem neuesten Stand“ waren, eine um 23 % geringere Inzidenz von COVID-19 als Erwachsene, die mit ihren Impfungen „auf dem neuesten Stand“ waren [100]. Diese Ergebnisse werden durch mehrere Praxisstudien weiter untermauert, die zeigen, dass der Schutz vor Omicron-Infektionen nach der Auffrischungsimpfung rasch nachlässt [101]. Die Wirksamkeit des Impfstoffs gegen eine im Labor bestätigte Omicron-Infektion und symptomatische Erkrankungen lässt innerhalb von drei Monaten nach dem ersten Impfyklus und der Auffrischungsdosis schnell nach [97].

Die Abbildungen 3 bis 4 zeigen die überraschenden Ergebnisse dieser beiden Studien der Cleveland Clinic. Abbildung 3 zeigt die Ergebnisse der früheren Studie mit einer kumulativen Inzidenz von COVID-19 für Studienteilnehmer, stratifiziert nach der Anzahl der zuvor erhaltenen mRNA-Impfstoffdosen. Tag 0 war der 12. September 2022, das Datum, an dem der bivalente Impfstoff erstmals CCHS-Mitarbeitern angeboten wurde. Die Fallzahlen stiegen deutlich an, parallel zu einer höheren Häufigkeit der mRNA-Injektionen [99]. Abbildung 4 zeigt ein weiteres unerwartetes Ergebnis, dieses Mal aus der zweiten Studie der Cleveland Clinic, mit einem Simon-Makuch-Gefahrendiagramm, das die kumulative COVID-19-Inzidenz in den Kategorien „aktuell“ und „nicht aktuell“ vergleicht zum CDC-definierten Impfstatus. Tag Null war der 29. Januar 2023, der Tag, an dem die XBB-Linien der Omicron-Variante in Ohio dominant wurden. Für beide Diagramme werden auf der x-Achse Punktschätzungen und 95 %-Konfidenzintervalle angezeigt [100].

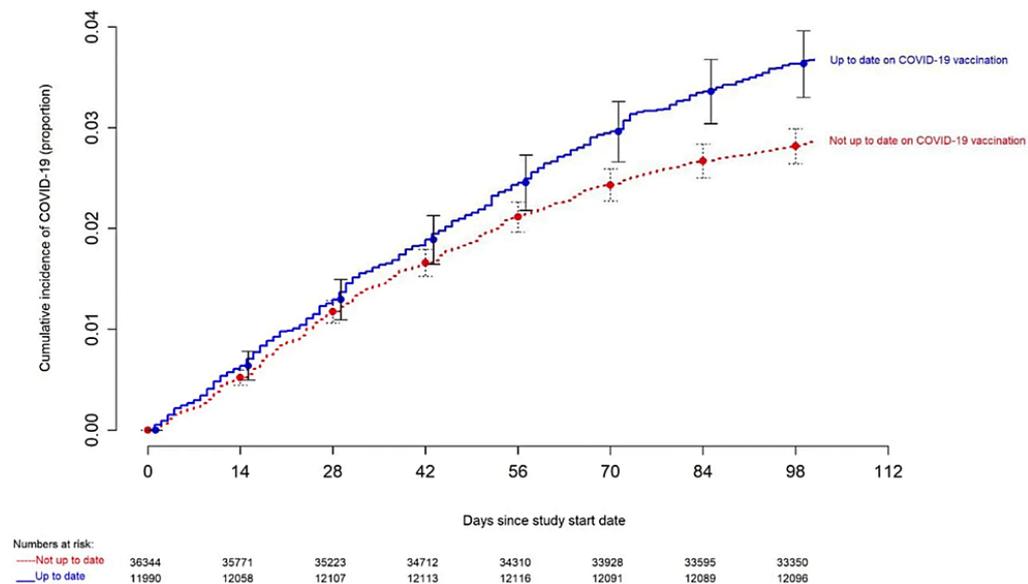
Abbildung 3: Studie der Cleveland Clinic, die steigende COVID-19-Fälle mit zunehmenden mRNA-Impfungen zeigt



Studie der Cleveland Clinic, die die COVID-19-Inzidenz bei Teilnehmern anhand der Anzahl zuvor erhaltener mRNA-Impfstoffdosen nachweist. Die Studie zeigt steigende Fallraten im Zusammenhang mit erhöhten Dosen des COVID-19-mRNA-Impfstoffs.

Bildquelle: Shrestha et al., 2023 [99] ; Open-Access-Artikel mit Informationen des öffentlichen Sektors, lizenziert unter der Open Government License v3.0 (<http://www.nationalarchives.gov.uk/doc/open-government-licence/version/3/>)

Abbildung 4: Studie der Cleveland Clinic, die einen Anstieg der COVID-19-Fälle bei Probanden zeigt, die am „aktuellsten“ mit mRNA-Impfungen sind



Studie der Cleveland Clinic zum Vergleich der kumulativen COVID-19-Inzidenz zwischen „aktuellen“ und „nicht aktuellen“ Personen basierend auf dem vom CDC definierten Impfstatus. Die Darstellung umfasst Punktschätzungen und 95 %-Konfidenzintervalle entlang der x-Achse.

Bildnachweis: Shrestha et al., 2023 [\[100\]](#) ; Open Access, lizenziert unter CC BY 4.0 Deed (Namensnennung 4.0 International)

Da das Wirksamkeitsprofil des Produkts nun eindeutig in Frage gestellt ist, hat sich das Impfstoffunternehmen zwei Narrative zu eigen gemacht, um den anhaltenden Einsatz von COVID-19-Impfungen zu rechtfertigen. Das erste ist, dass die COVID-19-mRNA-Produkte zwar möglicherweise keine Infektionen blockieren, diese Produkte aber dennoch vor schweren Erkrankungen, Krankenhausaufenthalten und Mortalität schützen. Die zweite Erzählung besagt, dass der mit der mRNA-Impfung verbundene Schutz in Kombination mit einer natürlichen Infektion der natürlichen Infektion (und damit der natürlichen Immunität) allein überlegen ist.

Die erste Erzählung postuliert eine kontraintuitive Dichotomie zwischen den beiden Formen des Schutzes, dem Schutz vor Infektionen und dem Schutz vor schweren Krankheiten, und scheint deren Unabhängigkeit zu implizieren. Als Zusammenfassung dieser Dichotomie heißt es in einem israelischen Studienbericht aus dem Jahr 2022, dass „der Schutz vor bestätigten Infektionen nur von kurzer Dauer zu sein schien, wohingegen der Schutz vor schweren Erkrankungen während des Studienzeitraums nicht nachließ“ [\[102\]](#) . Ist es jedoch vernünftig, dies zu behaupten? Bleibt der Schutz vor schwerer Krankheit und Mortalität auch nach dem rapiden Rückgang des Schutzes vor Infektionen erhalten? Um dieses Problem anzugehen, führten Ophir und Kollegen eine sorgfältige Analyse prominenter Daten aus klinischen Studien, großen Beobachtungsstudien aus Israel und zeitgenössischen Statistik-Dashboards durch [\[103\]](#) . Die Autoren stellten „mehrere methodische und repräsentative Einschränkungen fest, darunter kurze und manchmal willkürliche oder ungleichmäßige Nachbeobachtungszeiträume, ungleiche Ausschlusskriterien und COVID-19-Testniveaus, Auswahlverzerrungen und selektive Berichterstattung über Ergebnisse. Am wichtigsten ist jedoch die Dokumentation.“ , bedingte Wahrscheinlichkeit von Tod und schwerer Erkrankung (d. h. der Prozentsatz schwerer Erkrankungen und Todesfälle unter den mit dem Virus infizierten Personen) unterschied sich nicht zwischen der Behandlungs- und der Kontrollgruppe der verschiedenen klinischen und beobachtenden Wirksamkeitsstudien“ [\[103\]](#) . Die Autoren kamen zu dem Schluss, dass es keine stichhaltigen Beweise für die Behauptung gibt, dass die Einnahme eines zweiten COVID-19-mRNA-Boosters schwere Erkrankungen und Todesfälle wirksam verhindert [\[103\]](#) .

Die zweite alternative Erzählung konzentriert sich auf das Phänomen der hybriden Immunität, dem kombinierten Schutz vor einer natürlichen Infektion, gefolgt von der Auffrischung. Es wird angenommen, dass die durch den COVID-19-Impfstoff induzierte Immunität bei Personen, die kürzlich SARS-CoV-2-Infektionen ausgesetzt waren, die natürliche Immunität übertrifft, da sie eine robustere Antikörperantwort erzeugt und das Spektrum der erzeugten Antikörper erweitert [\[104\]](#) . Diese robusten, breit angelegten humoralen Reaktionen führen zur Produktion von Gedächtnis-B-Zellen in einer Konzentration, die fünf- bis zehnmals höher ist als die, die durch Infektion oder Impfung allein erreicht wird [\[105\]](#) . Mittlerweile sind die meisten, wenn nicht alle Menschen in Industrieländern mit SARS-CoV-2 infiziert. Sobald Laien, die sich einer Infektionsgeschichte bewusst sind, über den zusätzlichen Schutz informiert sind, den die hybride Immunität bietet, sind sie möglicherweise eher geneigt,

fortlaufende Auffrischungsimpfungen in Anspruch zu nehmen. Ist die zusätzliche Antikörperproduktion angesichts des relativ geringen Schweregrads von Omicron jedoch wirklich notwendig? Man muss auch die potenziellen Risiken dieser erhöhten Antikörperproduktion berücksichtigen. Da die Omicron-Subvarianten ständig mutieren, sind viele der von aktuellen Impfstoffen erzeugten Antikörper nicht neutralisierend. Die potenzielle Überproduktion nicht neutralisierender Antikörper könnte zum Phänomen der impfstoffassoziierten verstärkten Erkrankung (VAED) führen, die teilweise auf einer antikörperabhängigen Verstärkung beruht [106]. Bisher gab es nur wenige Berichte über leichte VAED bei der COVID-19-Impfung in Tiermodellen und keine dokumentierten Fälle beim Menschen [107]. Bei wiederholten Auffrischungsimpfungen könnte VAED jedoch letztendlich die langfristige Sicherheit der mRNA-Impfungen beeinträchtigen.

Im Zusammenhang mit der Hybridimmunität besteht die schwerwiegendste immunologische Gefahr darin, dass eine SARS-CoV-2-Infektion nach der COVID-19-mRNA-Injektion auftritt, wenn die S-Protein-Produktion bereits systemisch erhöht ist. Ursprünglich ging man davon aus, dass eine vorherige Impfung die Schwere der Infektion abmildern und das Risiko einer schweren COVID-19-Erkrankung verringern könnte. In der Zeit nach der Impfung wäre das Immunsystem darauf vorbereitet, innerhalb weniger Wochen nach Abschluss der gesamten Impfserie stärker auf eine nachfolgende Infektion zu reagieren. Durch die Umgehung angeborener Immunantworten, verbunden mit der oben erwähnten Überproduktion nicht neutralisierender Antikörper und einem unzureichenden Schutz vor schweren Erkrankungen, kann jedoch auch das umgekehrte Szenario eintreten [108]. Es ist bekannt, dass COVID-19-Impfungen eine Unterdrückung des angeborenen Immunsystems durch eine tiefgreifende Beeinträchtigung der Typ-I-Interferon-Signalisierung sowie eine Störung der regulatorischen Kontrolle der Proteinsynthese und der Krebsüberwachung verursachen [26]. Eine übermäßige Produktion nicht neutralisierender Antikörper könnte das Risiko von Autoimmunreaktionen durch Kreuzreaktionen mit Wirtsgeweben anstelle des Virus erhöhen und dadurch entzündliche Autoimmunreaktionen über molekulare Mimikry auslösen [109–111]. Diese Mechanismen können insgesamt das Risiko für entzündliche Autoimmunerkrankungen erhöhen, darunter Krebs, Herz-Kreislauf-Erkrankungen und viele andere Krankheiten mit chronisch entzündlicher Ätiologie [112,113]. (Eine Diskussion der mechanistischen Grundlage für unerwünschte Ereignisse finden Sie im Abschnitt „Mechanismen, die UEs zugrunde liegen“.)

Bisher haben wir uns bei der Betrachtung der SAEs hauptsächlich auf die Auswirkungen konzentriert, die mit dem mRNA-Produkt BNT162b2 von Pfizer in Verbindung stehen, und stützten uns dabei auf die Daten der sechsmonatigen Studie sowie auf das 393-seitige vertrauliche Dokument, das im August 2022 veröffentlicht wurde und nahezu ... 1,6 Millionen UE [114]. Im Zusammenhang mit der Hybridimmunität ist es wichtig zu beachten, dass das Moderna-Produkt, mRNA-1273, eine wesentlich stärkere Immunantwort erzeugt, was im Vergleich zu BNT162b2 zu geringeren Raten symptomatischer Infektionen und schweren COVID-19-Verläufen führt [115]. Diejenigen, die sich auf diese infektionsverhindernden Vorteile fixieren, neigen jedoch möglicherweise dazu, die potenziellen Schäden zu übersehen: mRNA-1273 weist laut klinischen Studien, umfragebasierten Studien und einer staatlich geförderten Überwachung ein deutlich höheres Risiko für SAEs auf als BNT162b2 Studie [1,2,116-120]. Dies zeigt den unangenehmen Kompromiss zwischen einem erhöhten Schutz vor einer Omicron-Infektion einerseits und einem erheblichen Risiko von impfstoffbedingten SAEs andererseits.

In einer kürzlich durchgeführten Studie mit fast fünf Millionen Erwachsenen zeigten diejenigen, die innerhalb von 21 Tagen nach der Injektion eine SARS-CoV-2-Infektion

hatten, ein achtfach erhöhtes Risiko für einen ischämischen Schlaganfall (OR=8,00, 95 %-KI 4,18–15,31) und ein fünffach erhöhtes Risiko für einen ischämischen Schlaganfall -Fach erhöhtes Risiko eines hämorrhagischen Schlaganfalls im Vergleich zu Geimpften ohne gleichzeitige Infektion (OR=5,23, 95 %-KI 1,11–24,64) [121] . Das Risiko war bei denjenigen am höchsten, die die mRNA-1273-Injektionen erhielten. Somit führte eine SARS-CoV-2-Infektion kurz vor der Impfung zu einem starken Zusammenhang mit der frühen Inzidenz ischämischer und hämorrhagischer Schlaganfälle [121] . Auch bei einem hybriden Immunitätsansatz können die potenziellen Schäden die Vorteile bei weitem überwiegen.

Die natürliche Immunität birgt keines dieser Risiken und ist mehr als ausreichend gegen die leichte Virulenz der Omicron-Subvarianten. Zahlreiche Belege deuten mittlerweile darauf hin, dass die natürliche Immunität einen robusten, dauerhaften und hochgradigen Schutz gegen schwere COVID-19-Erkrankungen bietet [122–126] . Eine große Studie im Vereinigten Königreich (UK) mit über 30.000 Mitarbeitern des Gesundheitswesens, die in der Vergangenheit eine SARS-CoV-2-Infektion hatten, zeigte ein um 84 % reduziertes Risiko einer erneuten Infektion mit einer mittleren Schutzdauer von sieben Monaten [125] . In einer großen Beobachtungsstudie in Israel war die Wahrscheinlichkeit, sich mit dem Virus zu infizieren, bei zuvor infizierten Personen, die nicht geimpft wurden, um das Sechs- bis 13-fache geringer als bei Personen, die geimpft wurden [122] . Unter 32.000 Personen innerhalb desselben Gesundheitssystems hatten geimpfte Personen im Vergleich zu ungeimpften Personen ein 27-mal höheres Risiko, symptomatische COVID-19 zu entwickeln, und ein achtmal höheres Risiko einer Krankenhauseinweisung [122] .

Nach der Genesung von COVID-19 beherbergt der Körper langlebige Gedächtniszellen, was auf eine dauerhafte Fähigkeit hinweist, auf neue Infektionen zu reagieren, die möglicherweise viele Jahre anhält [127] . Es gibt immer mehr Hinweise darauf, dass die Bildung von Antikörpern und die Induktion des T-Zell-Gedächtnisses infolge wiederholter natürlicher Infektionen mit Omicron die Eindämmung künftiger Infektionen verbessern können [128,129] . In einer aktuellen Kohortenstudie zeigten Kinder, die zuvor eine Infektion erlitten hatten, einen langanhaltenden Schutz vor einer erneuten Infektion mit SARS-CoV-2 für mindestens 18 Monate [130] . Solche Kinder im Alter zwischen fünf und 11 Jahren zeigten während der gesamten Studie keinen Rückgang des Schutzes, während die Kinder im Alter von 12 bis 18 Jahren im Laufe der Zeit einen leichten, aber messbaren Rückgang des Schutzes erlebten [130] . Gerade für diese jüngeren Generationen ist die natürliche Immunität mehr als ausreichend und natürlich weitaus sicherer als die mRNA-Impfungen.

Analysen schwerwiegender Schäden für den Menschen

Wir überprüfen nun, was über die in den Zulassungsstudien gemeldeten UE und SAEs bekannt ist, einschließlich der Daten, die Regulierungsbehörden und Studien zur Überwachung der Arzneimittelsicherheit im Anschluss an die EUA offengelegt haben. Bereits 2014 hatten Sahin und Kollegen vor den potenziellen Gefahren der mRNA-Impfstofftechnologie gewarnt und insbesondere darauf hingewiesen, dass das kodierte Antigen auf mehrere Krankheitsrisiken hin untersucht werden sollte [131] . Umfragen zeigen, dass die Hauptsorge der Eltern im Hinblick auf die Impfung ihrer Kinder gegen COVID-19 nicht die Wirksamkeit des Impfstoffs, sondern die möglichen Nebenwirkungen sind [132,133] . In einer Umfrage unter US-Eltern wurden Bedenken hinsichtlich der beispiellosen Geschwindigkeit der Entwicklung der mRNA-Impfstoffe (und damit implizit des schnellen Zulassungsprozesses) knapp vor Bedenken hinsichtlich schädlicher Nebenwirkungen eingestuft [133] . Die Risiken können je nach Anzahl und Häufigkeit der

COVID-19-Impfstoffdosen variieren. Während einige Autoren nach der zweiten Dosis weniger Nebenwirkungen beobachteten [134], berichteten andere über eine erhöhte Inzidenz [116]. Sultana et al. berichteten über unterschiedliche Trends bei Nebenwirkungen nach der zweiten Dosis für beide mRNA-Produkte, allerdings mit einer höheren Häufigkeit von Nebenwirkungen nach der Verabreichung der zweiten Dosis des Moderna-Impfstoffs [135].

Die überzeugendsten Erkenntnisse über die nachteiligen Auswirkungen dieser Produkte stammen aus einer umfassenden Neuanalyse der Studiendaten, wobei der Schwerpunkt vor allem auf den schwerwiegenden Folgen, einschließlich Todesfällen, lag. Unter Anwendung einer strengen Methodik führten Fraiman und Kollegen eine eingehende Untersuchung durch und analysierten die Zwischendatensätze für die Pfizer- und Moderna-Studien, die etwa vier Monate Beobachtung nach Beginn der Studien umfassten [50]. SUE wurden als Ereignisse definiert, die zu einem der folgenden Ergebnisse führten: Tod, lebensbedrohliche Zustände, stationärer Krankenhausaufenthalt oder Verlängerung eines bestehenden Krankenhausaufenthalts, anhaltende oder erhebliche Behinderung/Unfähigkeit, eine angeborene Anomalie/einen Geburtsfehler oder ein medizinisch bedeutsames Ereignis basierend auf medizinischem Urteil. Das Risiko von impfstoffbedingten SUEs wurde in allgemeine SUEs und UEs von besonderem Interesse (AESIs) unterteilt, wie durch die von der Weltgesundheitsorganisation angenommenen Kriterien der Brighton Collaboration ermittelt [136].

Sowohl bei den Pfizer- als auch bei den Moderna-Studien zusammen gab es etwa 125 SAEs pro 100.000 Impfpfänger, was einem SAE pro 800 Impflinge entspricht [50]. Da die Studien die geschwächtesten Teilnehmer ausschlossen, würde man bei den bevölkerungsweiten Rollouts einen noch höheren Anteil an SAEs erwarten. Bemerkenswerterweise zeigte die Pfizer-Studie ein um 36 % höheres Risiko für SAEs in der Impfstoffgruppe im Vergleich zur Placebogruppe, mit einem Risikounterschied von 18,0 (95 %-KI 1,2–34,9) pro 10.000 Geimpften; Risikoverhältnis 1,36 (95 %-KI 1,02–1,83). Diese Ergebnisse stehen in scharfem Kontrast zur ursprünglichen Behauptung der FDA, dass die in den beiden Schlüsselstudien gemeldeten SAEs „ausgewogen zwischen den Behandlungsgruppen“ seien [15,50]. Die Diskrepanz kann teilweise durch die Tatsache erklärt werden, dass sich die FDA nur auf die Daten einzelner Teilnehmer konzentrierte und dennoch viele dieser Personen mehrere SAEs erlebten. Anstatt Einzelpersonen zu analysieren, haben Fraiman et al. konzentrierte sich auf die gesamten SAEs, um die zahlreichen gleichzeitigen Ereignisse zu berücksichtigen [50]. Bei einer gemeinsamen Betrachtung der SAEs waren die Risiken in der Impfstoffgruppe deutlich höher als die zuvor von der FDA ermittelten.

Für ihre Risiko-Nutzen-Bewertung berücksichtigte Fraimans Team das erhöhte Risiko schwerer AESIs in der Impfstoffgruppe im Vergleich zum Risiko einer COVID-19-Krankenhauseinweisung in der Placebogruppe [50]. Diese Analyse basierte auf veröffentlichten Berichten der Sponsoren der Impfstoffhersteller und Präsentationen der FDA. Bemerkenswerterweise zeigte die Pfizer-Studie laut Fraiman et al. ein vierfach höheres Risiko für schwere AESIs im Vergleich zum Risiko von COVID-19-Krankenhauseinweisungen (10,1 AESIs vs. 2,3 Krankenhauseinweisungen pro 10.000 Teilnehmer), während die Moderna-Studie dies zeigte ein mehr als zweifach höheres Risiko (15,1 AESIs vs. 6,4 Krankenhauseinweisungen pro 10.000 Teilnehmer) [50]. Diese Ergebnisse deuten auf ein viel stärkeres Maß an impfbedingten Schäden hin, als ursprünglich während der Zeit der EUA angenommen wurde. Um diese Ergebnisse ins rechte Licht zu rücken: Die offizielle SUE-Rate für andere Impfstoffe beträgt nur 1–2 pro Million [137]. Die auf den Pfizer-

Studiendaten basierende Schätzung von Fraiman et al. (1.250 SAEs pro Million) übertrifft diesen Richtwert um mindestens das 600-fache.

Analysen zweier großer Meldesysteme zur Arzneimittelsicherheit in den USA und Europa ergaben, dass über 7,8 Millionen unerwünschte Ereignisse von etwa 1,6 Millionen Personen nach der COVID-19-Impfung gemeldet wurden [47]. Im Vergleich zu Personen im Alter von 18 bis 64 Jahren wiesen die älteren Altersgruppen eine höhere Häufigkeit von Todesfällen, Krankenhausaufenthalten und lebensbedrohlichen Reaktionen auf, wobei die RR-Schätzungen zwischen 1,49 (99 %-KI 1,44–1,55) und 8,61 (99 %-KI 8,02) lagen (-9,23). Im Zusammenhang mit beiden mRNA-Impfstoffen wurden Signale für Myokardinfarkt, Lungenembolie, Herz-Atemstillstand, Hirninfarkt und Hirnblutung identifiziert. Diese Signale wurden zusammen mit ischämischen Schlaganfällen durch eine große Disproportionalitätsanalyse bestätigt [48]. In einer unabhängigen Risiko-Nutzen-Analyse führte BNT162b2 zu 25-mal mehr SAEs, als schwere COVID-19-Fälle verhindert wurden [51]. Eine solche ungleichmäßige Risiko-Nutzen-Rechnung untermauert die Ergebnisse der Skidmore-Umfrage, die schätzte, dass die Gesamtzahl der US-Todesfälle aufgrund von COVID-19-mRNA-Impfungen allein im Jahr 2021 289.789 betrug (95 %-KI 229.319–344.319) [138]. Ein Arzt und Umfrageforschungsspezialist halfen bei der Validierung der Umfrage, und die Stichprobe (erhalten von Dynata, der weltweit größten First-Party-Datenplattform mit Sitz in Connecticut, USA) wurde als repräsentativ für die US-Bevölkerung erachtet [138].

Schließlich haben Autopsiestudien zusätzliche Hinweise auf schwerwiegende Schäden geliefert. In einer umfassenden systematischen Überprüfung mit vollständiger unabhängiger Beurteilung wurde festgestellt, dass 74 % der Autopsiebefunde (240 von 325 Fällen) durch die COVID-19-mRNA-Produkte verursacht wurden [139]. Die durchschnittliche Zeit von der Injektion bis zum Tod betrug 14,3 Tage, und bei der überwiegenden Mehrheit der Todesfälle war das Herz-Kreislauf-System die einzige tödliche Organschädigung des Körpers. Diese Ergebnisse werden durch die Ergebnisse einer neueren, rechtskräftigen Autopsieüberprüfung der mRNA-Impfstoff-induzierten Myokarditis (28 Todesfälle, die alle auf die Injektionen zurückzuführen waren) [140] sowie einer früheren Autopsiestudie an Empfängern des mRNA-Impfstoffs, bei denen dies nicht der Fall war, untermauert der Vorteil der unabhängigen Rechtsprechung [141]. Basierend auf mehreren Autopsiestudien haben deutsche Pathologen unter der Leitung des verstorbenen Arne Burkhardt das Vorhandensein von durch Impfstoff-mRNA produzierten S-Proteinen in Blutgefäßwänden und Gehirngewebe durch immunhistopathologische Färbung dokumentiert [142,143]. Diese Ergebnisse helfen, das breite Spektrum gut dokumentierter durch den COVID-19-Impfstoff verursachter Toxizitäten zu erklären, die sich auf das Nerven-, Magen-Darm-, Leber-, Nieren-, Hämatologie-, Immun- und Fortpflanzungssystem auswirken [25,144,145]. Obduktionen sind von entscheidender Bedeutung für die Identifizierung potenzieller SAEs der mRNA-Impfungen. Da Kliniken und Krankenhausverwaltungen jedoch ein großes Interesse an der Verteilung der COVID-19-Impfstoffe haben, dient die gängige Verwaltungspraxis, von Autopsien abzuraten und Autopsieberichte zu verschieben, nur dazu, eine umfassende Risikobewertung zu untergraben, öffentliche Missverständnisse über die Sicherheit aufrechtzuerhalten und die öffentliche Gesundheit zu schwächen Politikgestaltung [145].

Probleme bei der Qualitätskontrolle und prozessbedingte Verunreinigungen

Angesichts der Neuheit der mRNA-Technologie, die in den SARS-CoV-2-Impfstoffen verwendet wird, wäre es ratsam, regelmäßige Produktionskontrollen und Qualitätssicherung zusammen mit langfristigen Sicherheitsüberwachungsprotokollen einzurichten und die

erforderlichen Tumorigenitäts-, Genotoxizitäts-, Neurotoxizitäts- und Immuntoxizitätstests durchzuführen. und Studien zur Reproduktionstoxizität. Die Tatsache, dass für diese genbasierten oder GTP-Produkte nie geeignete Sicherheits- und Toxizitätsstudien durchgeführt wurden, ist besorgniserregend.

Ein zentrales Problem, das erklären könnte, warum einige Personen erliegen und andere nicht, ist die Variabilität des Impfstofftyps und der Charge. Aufgrund der inhärenten Instabilität der mRNA-Technologie können einige Chargen extrem geringe Mengen an intakter mRNA enthalten [\[146\]](#) . Einige Chargen waren mit doppelsträngiger RNA (dsRNA) kontaminiert, wie von der EMA sowohl für die Pfizer- als auch für die Moderna-Produkte dokumentiert [\[147,148\]](#) . Die dsRNA hat ein hohes Potenzial, immuninflammatorische Reaktionen wie Myokarditis auszulösen [\[149\]](#) .

Die Qualitätskontrolle ist von zentraler Bedeutung für jede Diskussion über Chargenvariabilität und prozessbedingte Verunreinigungen, und dennoch ist die Bewertung einer solchen Kontrolle für einzelne Fläschchen in der Praxis nicht möglich. In einem im Jahr 2021 veröffentlichten Artikel stellen Yu et al. die Hypothese auf, dass die Variabilität der Nebenwirkungen durch Qualitätsunterschiede zwischen verschiedenen Chargen oder sogar unterschiedlichen einzelnen Fläschchen aufgrund von Variabilitäten sowohl bei den Kontaminanten als auch bei der Handhabungsgeschichte verursacht werden könnte [\[150\]](#) . Die Anforderung einer Wartung bei extrem niedrigen Temperaturen ist möglicherweise nicht immer praktikabel und die Folgen unsachgemäßer Handhabung (z. B. Unterbrechung der Kühlkette) sind nicht genau beschrieben.

Das Problem der Chargenvariabilität wird durch neuere Erkenntnisse zur DNA-Kontamination in den mRNA-Impfstoffen noch komplizierter [\[151\]](#) . In einer Analyse mehrerer Fläschchen der bivalenten Pfizer- und Moderna-mRNA-Produkte haben McKernan et al. fanden „hohe DNA-Kontaminationsgrade sowohl in den monovalenten als auch in den bivalenten Impfstoffen“, die „um Größenordnungen über dem EMA-Grenzwert“ von 330 Nanogramm DNA pro Milligramm RNA lagen [\[152\]](#) . Auch die durch den DNA-Prozess bedingten Verunreinigungen überstiegen die Sicherheitsgrenzwerte der FDA (10 ng/Dosis).

In einem weiteren Versuch, diese Behauptung zu widerlegen, untersuchten Buckhaults und sein Genomforschungsteam zwei Chargen von Pfizer-mRNA-Fläschchen und bestätigten eine Kontamination mit dem Plasmid-DNA-Vektor, der als Vorlage für die mRNA-Impfstoffproduktion verwendet wurde [\[8,153\]](#) . Bei einer Anhörung im Senat von South Carolina berichtete Buckhaults, er habe durchweg erhebliche Mengen an Plasmid-DNA sequenziert, 200 Milliarden DNA-Fragmente pro Fläschchen [\[153\]](#) .

Eine überraschende und möglicherweise alarmierende Entdeckung war das Vorhandensein des Simian-Virus-40-Promotors (SV40) in Proben des Pfizer-Impfstoffs, der in den Proben des Moderna-Impfstoffs deutlich fehlte [\[151\]](#) . Im Oktober 2023 bestätigte die Regulierungsbehörde Health Canada das Vorhandensein dieser genetischen Sequenz in mRNA-Impfstoffproben [\[154\]](#) . SV40, ein onkogenes DNA-Virus, das ursprünglich 1960 aus kontaminierten Polio-Impfstoffen isoliert wurde, löst bei Labortieren Lymphome, Hirntumoren und andere bösartige Erkrankungen aus [\[155\]](#) . Immunologische Daten von Krebspatienten deuten darauf hin, dass ihre Seren eine höhere Prävalenz von Antikörpern gegen SV40 aufwiesen als die von gesunden Probanden [\[156\]](#) . Eine Metaanalyse, die auf der Zusammenführung verschiedener Daten von 1.793 Krebspatienten basiert, ergab ein signifikant erhöhtes SV40-Risiko im Zusammenhang mit Hirntumoren, Knochenkrebs, Non-Hodgkin-Lymphom und malignem Mesotheliom [\[157\]](#) . Es scheint jedoch unwahrscheinlich,

dass die SV40-Exposition allein zu bösartigen Erkrankungen des Menschen führt, was durch das Fehlen einer Krebsepidemie nach der Verteilung von SV40-kontaminierten Polio-Impfstoffen nahegelegt wird. Ein wahrscheinlicheres Szenario ist, dass SV40 als Cofaktor bei der Entstehung und Progression von Tumoren fungiert, wie Laborstudien zeigen, die sein kokarzinogenes Potenzial mit Asbest, einem etablierten Karzinogen, aufzeigen [\[158\]](#) .

Der SV40-Promotor hat potenzielle Verwendung als Verstärker bei gentherapeutischen Behandlungen auf der Basis von DNA-Plasmiden gefunden. In einer Studie aus dem Jahr 2001 zur somatischen Genabgabe an Skelettmuskelzellen wurde gezeigt, dass der Einbau des SV40-Enhancers in DNA-Plasmide das Ausmaß der exogenen Genexpression um den Faktor 20 erhöhen könnte [\[159\]](#) . Laut einem aufschlussreichen Leitartikel über die Auswirkungen prozessbedingter Verunreinigungen erhöht die Verpackung von DNA-Fragmenten in Lipidpartikel die Möglichkeit, dass sich die DNA-Fragmente in das menschliche Genom integrieren [\[160\]](#) .

Während der SV40-Promotor in den Fläschchen, die während der Zulassungsversuche verwendet wurden, fehlte, wurde er in allen getesteten BioNTech-Fläschchen aus Chargen identifiziert, die an die Öffentlichkeit verteilt wurden. Am 6. Dezember 2023 wandte sich Floridas Generalchirurg Joseph Ladapo mit Fragen zu Sicherheitsbewertungen und der Entdeckung von Milliarden von DNA-Fragmenten pro Dosis der mRNA-Impfstoffprodukte an die FDA und die CDC [\[161,162\]](#) . Eine Woche später antwortete die FDA schriftlich, indem sie Studien zur Genotoxizität zitierte (die für die Bewertung des Risikos der DNA-Integration unzureichend sind) und die Unterscheidung zwischen dem SV40-Promotor/Enhancer und den SV40-Proteinen verwischte und diese Elemente fälschlicherweise als austauschbar behandelte [\[162\]](#) . Da die Behörde bisher keine Beweise für die Durchführung von DNA-Integrationsbewertungen zur Bewältigung der von der Behörde selbst bereits 2007 hervorgehobenen Risiken vorgelegt hat, forderte Ladapo einen vollständigen Stopp der Verwendung aller COVID-19-mRNA-Impfstoffe [\[161,162\]](#) . In einem Artikel des Brownstone Institute kritisierte der mRNA-Impfstoffentwickler Robert Malone scharf die mangelnde Bereitschaft der FDA, die potenziellen Risiken der kontaminierenden DNA zu bewerten [\[163\]](#) .

In einer gemeinsamen Erklärung eines vom Weltrat für Gesundheit gesponserten internationalen Expertengremiums heißt es: „Es gibt mehrere völlig nicht deklarierte genetische Sequenzen sowohl in Moderna- als auch in Pfizer-Fläschchen, wobei die SV40-Sequenz nur in den Pfizer-Fläschchen zu finden ist.“ Allerdings könnten latente SV40-Infektionen in einem erheblichen Teil der Bevölkerung das gleiche SV40-Risiko für Moderna-Empfänger darstellen. Selbst ohne chromosomale Integration könnten die DNA-Plasmide über längere und unvorhersehbare Zeiträume mRNA für das S-Protein-Toxin und andere schädliche Proteine erzeugen. Die Integration fremder DNA in das menschliche Genom stört bestehende natürliche genetische Sequenzen; Dies birgt ein weiteres Krankheitsrisiko, einschließlich Krebs“ [\[164\]](#) . Aufgrund des Mangels an formeller und transparenter Bewertung durch die Regulierungsbehörden stellten die Experten außerdem fest, dass es derzeit unmöglich sei, eine Einwilligung nach Aufklärung für diese Produkte zu erteilen, da ihre gesamten Risiken nicht offengelegt und nicht vollständig verstanden würden.

Wie konnten solch gefährliche, großflächige Kontaminationen der Kontrolle der Gesundheitsbehörden entgehen, und waren sich die Hersteller des Problems bewusst? Es ist wichtig zu beachten, dass die prozessbedingten Verunreinigungen in den in den Zulassungsstudien verwendeten COVID-19-mRNA-Produkten fehlten. Praktisch alle in diesen Versuchen verwendeten Dosen stammten aus „klinischen Chargen“, die nach dem

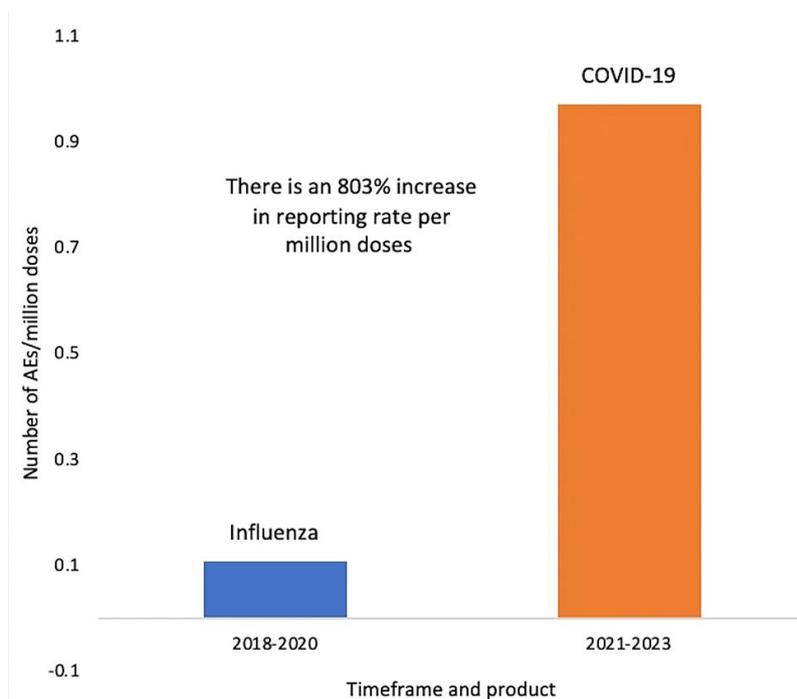
sogenannten Prozess 1 [1] hergestellt wurden. Als Notversorgungsmaßnahme nach der Zulassung für den weltweiten Vertrieb wurde jedoch eine viel besser für die Massenproduktion geeignete Methode namens Prozess 2 unter Verwendung bakterieller Plasmid-DNA entwickelt [165]. Zu den Prozess-2-Änderungen gehören Modifikationen an der DNA-Matrize, die für die RNA-Transkription verwendet wird, Änderungen in der Reinigungsphase und Anpassungen im Herstellungsprozess von LNPs [165].

Bemerkenswerterweise zeigten Chargen, die mit Prozess 2 hergestellt wurden, eine deutlich verringerte mRNA-Integrität [146,166]. Gemäß der Protokolländerung wurde jede Charge des nach Verfahren 2 hergestellten Pfizer-Produkts etwa 250 Teilnehmern im Alter von 16 bis 55 Jahren verabreicht, wobei anschließend vergleichende Analysen der Immunogenität und Sicherheit an 250 zufällig ausgewählten Empfängern von Chargen nach Verfahren 1 durchgeführt wurden [165]. Zum jetzigen Zeitpunkt gibt es keine öffentlich zugänglichen Analysen, die die Sicherheit und Reaktogenität der Chargen von Prozess 1 und 2 vergleichen.

Ein weiteres relevantes Problem ist die mögliche biologische Auswirkung des Ersatzes aller Uridine im RNA-Molekül durch N1-Methylpseudouridin. Diese Strategie wird als nützlicher Weg zur Verbesserung der Proteinexpression im Rahmen von mRNA-Therapeutika angesehen [167]. Dies wurde auch als bahnbrechende Innovation angesehen, da der mRNA-Impfstoff von CureVac (CureVac NV, Tübingen, Deutschland), dem diese Innovation fehlte, weniger wirksam war als die Formulierungen von Pfizer und Moderna [168]. Die Steigerung der Wirksamkeit ist wahrscheinlich, weil eine solche Veränderung den Abbauprozess verzögert und so dazu führt, dass die mRNA deutlich länger haltbar ist. Während N1-Methylpseudouridin ein natürliches Molekül ist, kommt es normalerweise nur in einem kleinen Prozentsatz der Uridine einer Sequenz als Ersatz für Uridin vor. Es muss noch ermittelt werden, welche Auswirkungen die massive Einführung von N1-Methylpseudouridin in die Zelle auf die eigene Synthese neuer mRNA-Moleküle haben könnte [169].

In einer bemerkenswerten Entdeckung haben Mulrone et al. beobachtet, dass die mRNA-Impfstoffe bei Mäusen Antikörper gegen Proteine induzierten, die aus dem mRNA-Code synthetisiert werden könnten, wenn dieser um ein Nukleotid verschoben würde. Dies wurde nicht bei Zellen beobachtet, die nur dem S-Protein ausgesetzt waren, oder bei Mäusen, die mit dem Astra-Zeneca-Impfstoff (AstraZeneca plc, Cambridge, Vereinigtes Königreich), einem DNA-basierten Impfstoff, geimpft wurden [170]. Sie vermuteten, dass es die N1-Methylpseudouridylierung war, die die Rasterverschiebung verursachte. Solche unbeabsichtigten Off-Target-Proteine haben, in den Worten von Mulrone et al., „ein enormes Potenzial, schädlich zu sein“, teilweise aufgrund einer möglichen Homologie mit menschlichen Proteinen, die wiederum eine Autoimmunerkrankung auslösen könnten [170-172]. Basierend auf einer Abfrage des MedDRA-Codes „Autoimmunerkrankung“ im Vaccine Adverse Events Reporting System (VAERS) gab es einen Anstieg der Autoimmunerkrankungen um 803 % pro Million verabreichter Dosen, wenn man die Verabreichung von Influenza-Impfstoffen von 2018 bis 2020 mit COVID-19 vergleicht. 19 Impfungen von 2021 bis 2023 (Abbildung 5) [173]. Dies stellt ein immenses Sicherheitssignal dar. Solche grundlegenden Fragen und Bedenken hinsichtlich der Technologie hätten geklärt werden müssen, bevor die Produkte an Hunderte Millionen Menschen geliefert wurden [174].

Abbildung 5: VAERS-Berichte über Autoimmunerkrankungen pro Million Dosen COVID-19-mRNA (2021–2023) im Vergleich zu Influenza-Impfungen (2018–2020).



Basierend auf einer VAERS-Abfrage (<https://vaers.hhs.gov/>) unter Verwendung des MedDRA-Codes „Autoimmunerkrankung“ gab es beim Vergleich der von 2018 bis 2020 verabreichten Influenza-Impfstoffe mit COVID einen Anstieg der Melderate pro Million verabreichter Dosen um 803 % -19 mRNA-Injektionen, die von 2021 bis 2023 verabreicht wurden. Insbesondere schließen die Berichte Personen mit einer Autoimmunerkrankung in der Vorgeschichte aus.

Bildnachweis: Jessica Rose (Mitautorin), [\[173\]](#)

Mechanismen, die UEs zugrunde liegen

Eine vollständige Diskussion der biologischen Mechanismen, die die verschiedenen Nebenwirkungen der COVID-19-Impfstoffe erklären könnten, würde den Rahmen dieses Artikels sprengen. Wir verweisen die Leser daher auf diese Artikel [\[26,175-181\]](#) . Die Mechanismen der molekularen Mimikry, der Antigen-Kreuzreaktivität, des pathogenen Primings, der viralen Reaktivierung, der Immunschwäche und anderer Faktoren im Zusammenhang mit der Immunschwäche verstärken alle die biologische Plausibilität für die impfstoffinduzierte Pathogenese von bösartigen und Autoimmunerkrankungen [[26, 182–185](#)] . Sowohl SARS-CoV-2 als auch die mRNA-Impfstoffe können eine Immunschwäche zusammen mit einer Vielzahl pathophysiologischer Wirkungen auslösen, darunter chronische Entzündungen, Thrombogenese, Prionen-bedingte Dysregulation und Endotheliitis-bedingte Gewebeschäden [\[180\]](#) .

Die mRNA-Impfstoffe bieten einzigartige Mechanismen der Immunaktivierung, die sich deutlich von der Reaktion auf eine Virusinfektion unterscheiden. Diese Mechanismen helfen, das AE-Profil dieser genbasierten Produkte zu erklären. Das S-Protein selbst ist wohl das giftigste vom Virus produzierte Protein [\[180\]](#) . Die Verteilung von mRNA-LNP über eine Vielzahl von Geweben erleichtert die Expression von S-Proteinen auf Zelloberflächen über mehrere Zelltypen hinweg [\[186\]](#) . Dies wiederum macht die Zielgewebe anfällig für einen T-Zell-vermittelten Angriff und die anschließende Zerstörung [\[109–111\]](#) . Besonders anfällig sind Gewebe wie Herzmuskel- und Nervengewebe [\[80,144\]](#) , die beide durch eine begrenzte

Reparatur- und Regenerationsfähigkeit gekennzeichnet sind. Darüber hinaus zeigen Gefäßgewebe im gesamten Körper weit verbreitete Angriffe und Angriffe [180] .

Andere Bestandteile der Impfstoffe tragen zu komplexen, wenig verstandenen und unvorhersehbaren Nebenwirkungen bei. Zu diesen Komponenten gehören die Lipid-Nanopartikel, insbesondere die ionisierbaren kationischen Lipide, das Polyethylenglykol (PEG) und verschiedene prozessbedingte Verunreinigungen wie die DNA-Plasmide (im vorherigen Abschnitt besprochen), die kürzlich von unabhängigen Forschern entdeckt wurden [151,186] . Ionisierbare kationische Lipide sind bekanntermaßen toxisch und induzieren proapoptische und proinflammatorische Kaskaden [187] . Dennoch sind sie ein wesentlicher Bestandteil der Impfstoffe und unterstützen die produktivere Synthese von reichlich vorhandenem S-Protein aus der mRNA.

Vor mehr als drei Jahrzehnten waren sich Forscher des ungewöhnlichen Potenzials synthetischer kationischer Lipid-Nanopartikel bewusst, amphiphile Aggregate zu bilden, die Zellmembran zu zerstören, eine Entzündungsreaktion auszulösen und die Immunfunktion zu unterdrücken [188] . Tatsächlich besteht ein wachsendes Interesse an einer neuen Theorie zur Immunfunktion, die die Immunaktivierung ohne offensichtliche Infektion erklären kann. Die wegweisende Forschung von Matzinger und ihrem Immunogenetik-Forschungsteam am US-amerikanischen National Institute of Allergy and Infectious Diseases hat den Weg für das Konzept geebnet, dass Immunreaktionen in erster Linie von der Notwendigkeit gesteuert werden, sich gegen das Gefährliche und nicht gegen das Fremde zu verteidigen [189] .

Es wird angenommen, dass PEG, einer der primären Adjuvansbestandteile der COVID-19-mRNA-Impfstoffe, ein wesentlicher Faktor für den impfstoffinduzierten anaphylaktischen Schock ist, ein bekanntes potenzielles unmittelbares SUE bei anfälligen Personen [190] . Die Konjugation von PEG an die Nanopartikel erhöht dessen Immunogenität, was zu einer Komplementaktivierung und einer anschließenden akuten und lebensbedrohlichen Reaktion führt [191] . Darüber hinaus kann die Kombination von PEG mit dem durch den Impfstoff erzeugten S-Protein zu plötzlich auftretenden Hypophysenstörungen (Hypophysenapoplexie mit Übergang zu akuter Hypophysitis) beitragen, die innerhalb einer Woche nach der COVID-19-Impfung auftreten [192,193] . Taieb und Kollegen postulieren, dass diese Impfstoffkomponenten eine systemische Entzündungsreaktion und Kreislaufprobleme im Zusammenhang mit einer impfinduzierten thrombotischen Thrombozytopenie (VITT) auslösen könnten, was zu einer Hypophysenblutung oder einem Infarkt führen könnte [192] . Da zu den Symptomen einer Hypophysenapoplexie Kopfschmerzen, Schwindel, Fieber und Myalgie (allesamt häufige Nebenwirkungen von Impfungen) gehören, vermuten die Autoren, dass die tatsächliche Rate an Hypophysenerkrankungen nach der Impfung viel höher ist als typischerweise beobachtet. In einer taiwanesischen Studie schien die Häufigkeit von Schwindelgefühlen/Schwindelgefühlen nach der Impfung bei Empfängern von mRNA-1273 von Moderna wesentlich höher zu sein als bei Empfängern von BNT162b2 von Pfizer, wobei die mittlere Zeit bis zum Auftreten von Schwindelgefühlen/Schwindelgefühlen 12 bzw. 6 Tage betrug [194] .

Es gibt eine große und wachsende Literatur, die die bemerkenswerten toxischen Wirkungen des S-Proteins beschreibt. Die Persistenz bis zu 30 Tage nach der Impfung gibt Anlass zu großer Sorge [195] . Das S-Protein löst durch Aktivierung des NF- κ B-Signalwegs eine akute Entzündungsreaktion aus [196] . Es wurde gezeigt, dass es die Seneszenz von Endothelzellen induziert, was wahrscheinlich zu den verschiedenen gefäßbedingten unerwünschten Ereignissen beiträgt [197] . Besonders besorgniserregend ist sein amyloidogenes Potenzial,

das möglicherweise eine bedeutende Rolle im breiten Spektrum neurologischer Symptome spielt [\[198\]](#) .

Nach der COVID-19-mRNA-Impfung, insbesondere bei jungen Erwachsenen, wurde in vielen Studien ein erhöhtes Risiko für Myokarditis und Herzrhythmusstörungen festgestellt, die in einigen Fällen zum plötzlichen Tod führten [\[57,60,140,149,199-202\]](#) . Das S-Protein verbleibt im Blutkreislauf bei jungen Erwachsenen, die nach der Impfung eine Myokarditis entwickelten, nicht jedoch bei geimpften Personen, die keine Myokarditis entwickelten [\[202\]](#) . Impfstoff-mRNA wurde im menschlichen Herzen bei einer Autopsie von bis zu 30 Tagen isoliert [\[195\]](#) . Eine direkte Kardiotoxizität der mRNA-Impfstoffe von Pfizer und Moderna auf Kardiomyozyten von Ratten wurde 48 Stunden nach der Injektion dokumentiert [\[80\]](#) . S-Protein und aktive Entzündung wurden bei der Biopsie bei jungen Personen beobachtet, die mit einer COVID-19-Impfmyokarditis ins Krankenhaus eingeliefert wurden [\[203\]](#) . Cadegiani hat vorgeschlagen, dass ein Adrenalinschub ein wesentlicher auslösender Faktor für die Auslösung eines Herzstillstands bei jungen Menschen ist, die im Rahmen einer klinischen oder subklinischen Myokarditis einen Herzstillstand erleiden [\[204\]](#) . Ein zusätzlicher kardiotoxischer Mechanismus könnte eine Herunterregulierung der Expression des Angiotensin-Converting-Enzym-2 (ACE2)-Rezeptors nach seiner Bindung an das S-Protein sein. Dies kann zu einer ungehinderten ACE-Expression, erhöhten Angiotensin-2-Spiegeln, Entzündungen und letztendlich Apoptose führen [\[201\]](#) . Erhöhte Angiotensin-2-Werte verursachen Entzündungen und oxidativen Stress, die maßgeblich zum Fortschreiten der Kardiomyopathie beitragen [\[205\]](#) .

Ein weiteres großes Problem ist die generische Immunsuppression, die nach wiederholten Auffrischungsimpfungen auftritt. Unter T-Zell-Erschöpfung versteht man einen immunologischen Zustand, bei dem CD8+-T-Zellen einen fortschreitenden Verlust der Zytokinproduktion und des zytotoxischen Potenzials zeigen [\[206\]](#) . Es ist bekannt, dass eine solche Funktionsstörung bei Erkrankungen wie chronischen Infektionen, Krebs und Autoimmunerkrankungen auftritt [\[207,208\]](#) . Nach drei und vier Dosen des COVID-19-mRNA-Impfstoffs beobachteten die Forscher eine verminderte T-Zell-Reaktion gegen das S-Protein, verbunden mit einem Klassenwechsel zu IgG4 [\[209\]](#) . IgG4 schützt nicht nur nicht vor Infektionen, sondern blockiert auch aktiv andere IgGs, um deren Wirkung zu unterdrücken, was zu einer Immunsuppression führt [\[210\]](#) . Bemerkenswerterweise wurde einen Monat nach Erhalt der dritten und vierten Dosis eine verringerte T-Zell-Reaktion gegen SARS-CoV-2 beobachtet [\[211\]](#) . Eine solche T-Zell-Erschöpfung im Gefolge mehrerer COVID-19-mRNA-Impfungen könnte dabei helfen, die Ergebnisse von Studien zu erklären, die erhöhte COVID-19-Raten mit zunehmender Häufigkeit von Auffrischungsimpfungen zeigen [\[99,100\]](#) .

Loacker et al. zeigten einen signifikanten Anstieg der Expression des programmierten Todesliganden 1 (PD-L1) auf der Oberfläche von Immunzellen, gemessen zwei Tage nach der zweiten mRNA-Injektion [\[212\]](#) . Die Bindung von PD-L1 an PD-1, die auf Krebszellen gefunden wird, schränkt die Fähigkeit von T-Zellen ein, Krebszellen zu eliminieren, und erleichtert dadurch die Umgehung der Tumormunität [\[213\]](#) . Erhöhte PD-L1-Spiegel auf Immunzellen können Krebspatienten für ungünstige Ergebnisse prädisponieren, und Behandlungen, die auf die PD-L1-Unterdrückung (Anti-PD1-Blockade) abzielen, gewinnen als praktikable Therapieoptionen zunehmend an Bedeutung [\[214\]](#) . Das schnelle Fortschreiten verschiedener Lymphome wurde mit COVID-19-mRNA-Impfungen in Verbindung gebracht [\[215-218\]](#) , und ein erhöhter PD-L1-Wert könnte in diesem Zusammenhang eine Rolle spielen.

Andere Faktoren im Zusammenhang mit dem onkogenen und tumorhyperprogressiven Potenzial der COVID-19-Impfstoffe sind in den Fokus intensiver Untersuchungen gerückt. Eine aktuelle Übersicht von Angues und Bustos untersucht die hypothetische Fähigkeit von COVID-19-Impfstoffen, biologische Mechanismen zu aktivieren, die insgesamt eine Mikroumgebung schaffen können, die das Fortschreiten des Krebses begünstigt, indem sie entweder bestehende makroskopische Erkrankungen beschleunigen oder ruhende Mikrometastasen erwecken [219]. Diese Mechanismen beziehen sich in erster Linie auf die entzündungsfördernden Wirkungen des S-Proteins und der LNPs, auf Störungen der Fähigkeit des Körpers, Typ-I-Interferon zu erzeugen, und auf Störungen bei der Regulierung zellulärer microRNAs, die durch die veränderte Struktur der mRNA in den Impfstoffen verursacht werden [219]. Darüber hinaus lösen die COVID-19-mRNA-Impfstoffe erhöhte Konzentrationen von Interleukin-17 (IL-17) und eine Hochregulierung von Th17 aus, wodurch die Th1-Th2-Immunität gestört wird, der chronische Entzündungszustand von Krebspatienten eskaliert und das Tumorwachstum und die Tumorprogression weiter verstärkt werden [220]. -222].

Immunologische Grundlage für die Unwirksamkeit von Impfstoffen

Der biomedizinische Zweck der COVID-19-mRNA-Impfung besteht im Wesentlichen aus zwei Gründen: (1) die Stärkung der körpereigenen Immunabwehr gegen eine Infektion durch SARS-CoV-2 und (2) die Verringerung des Risikos einer schweren Erkrankung und ihrer Folgen. Nach der intramuskulären Injektion des mRNA-Produkts wird die S-Protein-kodierende mRNA über LNPs an menschliche Zellen abgegeben, die S-Proteine und/oder verwandte Antigene erzeugen, die denen auf der Oberfläche des Coronavirus ähneln [25]. Diese Antigene stimulieren dann die Produktion von Gedächtnis-T-Zellen und B-Zellen, wobei letztere anschließend Antikörper produzieren, die an spezifische Epitope des Virus binden. Wenn also eine geimpfte Person mit SARS-CoV-2 in Berührung kommt, wird ihr Immunsystem kurzfristig eine starke adaptive Immunantwort entwickeln, die theoretisch die Schwere der Infektion verringert. Diese Verringerung der COVID-19-Symptome stellt den beabsichtigten klinischen Nutzen dieser Biologika dar.

Die obige Erklärung deutet jedoch auf eine immunologische Diskrepanz zwischen den systemischen Wirkungen der COVID-19-Impfung und dem natürlichen Schutz der Lungenschleimhautimmunität hin. SARS-CoV-2 ist hauptsächlich ein durch die Luft übertragenes Virus, das über die oberen Atemwege in den menschlichen Körper gelangt. Daher findet die erste Begegnung des Immunsystems mit dem Erreger normalerweise in den Nasengängen und Mandeln statt, wodurch die Produktion von sekretorischen IgA-Antikörpern in Speichel, Nasenflüssigkeit, Tränen und anderen Sekreten innerhalb von nur vier Tagen nach der ersten Exposition induziert wird [223]. Das Virus wird dann erfolgreich auf die oberen Atemwege beschränkt, was entweder zu einer asymptomatischen Infektion oder zu leichten Symptomen wie Husten oder Niesen führt [223]. Die Kombination von sekretorischem IgA und aktivierten geweberesidenten T-Zellen in Schleimhautbereichen kann die Infektion vollständig stoppen, anstatt nur die Infektion zu begrenzen und Krankheitssymptome einzudämmen [224]. Basierend auf Studien zu SARS-CoV (dem mutmaßlichen Vorgänger von SARS-CoV-2) kann die zelluläre Immunität, die mit der anfänglichen Atemwegsinfektion einhergeht, sogar ohne nachweisbare humorale Komponente bis zu 17 Jahre anhalten [225]. In Untersuchungen mit menschlichen Teilnehmern, die einer Exposition gegenüber dem H1N1-Grippevirus zugestimmt hatten, bot bereits vorhandenes IgA in der Schleimhaut einen besseren Schutz vor schweren Erkrankungen als systemisches IgG [226], was darauf hindeutet, dass hohe zirkulierende IgG-Titer möglicherweise nicht mit einem robusten Schutz korrelieren. Die Lungenschleimhaut produziert eine Reihe

angeborener Immunfaktoren (z. B. Komplement, Proteasen, Lactoferrin und antimikrobielle Peptide), die synchron mit sekretorischen Antikörpern (sIgA und sIgM) arbeiten, um das Eindringen fremder Mikroben und Partikel zu begrenzen [227]. Während einer Infektion reagieren vor allem Neutrophile, die IL-8 und Elastase freisetzen, um die Rekrutierung von natürlichen Killerzellen, Monozyten und Eosinophilen aus dem Blutkreislauf zu fördern [227].

Angesichts dieses immunologischen Kontexts ist die Annahme berechtigt, dass die natürliche Schleimhautimmunität gegen SARS-CoV-2 und andere Atemwegsviren im Vergleich zu den systemischen Immunreaktionen, die durch die COVID-19-Impfungen hervorgerufen werden, typischerweise zu einem umfassenderen und länger anhaltenden Schutz führen kann. Während eine SARS-CoV-2-Infektion sowohl mukosale als auch systemische Immunantworten auslöst, sind die derzeit verabreichten COVID-19-mRNA-Impfstoffe hinsichtlich der Induktion einer mukosalen Immunität wirkungslos [227,228]. Den vermuteten Vorteilen einer impfstoffinduzierten Immunität stehen die zuvor diskutierten SUE-Risiken gegenüber. Es kann nicht genug betont werden, dass diese Risiken die gesamte Bevölkerung betreffen, von denen die überwiegende Mehrheit in der Lage ist, SARS-CoV-2 zu eliminieren, ohne schwere Morbidität oder einen vorzeitigen Tod zu erleiden.

Wenn Bundesbeamte sagten, die COVID-19-mRNA-Impfstoffe seien „sicher und wirksam“, fügten sie oft hinzu, dass die Produkte „95 % wirksam gegen die Infektion“ seien. Allerdings zeigten spätere Studien, dass jegliche Schutzwirkung nur von kurzer Dauer war und die Immunität bereits nach wenigen Monaten nachließ [229,230]. Dieser nachlassende Effekt verstärkt sich mit aufeinanderfolgenden Auffrischungsimpfungen [231]. Für dieses Phänomen gibt es eine logische Erklärung. Erstens mutieren SARS-CoV-2-Varianten aufgrund der viralen Evolution ständig, und es sind zahlreiche Mutationen im S-Protein aufgetreten, dem beabsichtigten Ziel für neutralisierende Antikörper. Diese Mutationen, die meist in der Nähe der Rezeptorbindungsdomäne (RBD) konzentriert sind, schaffen ständige Möglichkeiten für die Erzeugung neuer Escape-Varianten (d. h. solcher, die neutralisierenden Antikörpern entgehen) und ermöglichen so eine Immunumgehung bei nachfolgenden Impfungen. Zweitens ist die Konfrontation mit neuen Antigenen auf Escape-Varianten mit der „ursprünglichen Antigen-sünde“ verbunden, der Produktion kreuzreaktiver Antikörper, die möglicherweise aufgrund der vorherigen Exposition gegenüber Vorgängerstämmen nicht wirksam gegen das neue Antigen oder den neuen Krankheitserreger sind [232,233]. Obwohl eine Kreuzneutralisierung ein seltenes Ereignis ist, kommt es im Zusammenhang mit einer SARS-CoV-2-Infektion häufig zu einer Kreuzreaktivität bei der Antikörperbindung an S-Protein [234]. Darüber hinaus deuten andere Untersuchungen auf ein gewisses Maß an Kreuzreaktivität zwischen saisonalen Coronaviren und SARS-CoV-2 hin [235].

Wenn sich das Immunsystem auf bereits bestehende SARS-CoV-2-Varianten konzentriert, kommt es zu einer fortschreitenden Einengung der Antikörperreaktion auf die aktuellen, vorherrschenden Varianten. Dieses Prägungsphänomen wurde sowohl bei natürlichen Infektionen als auch bei der COVID-19-Impfung nachgewiesen [236]. Eine Pilotstudie aus dem Jahr 2021 ergab einen starken Anstieg der humoralen Reaktionen bei SARS-CoV-2-naiven Personen nach jeder Dosis von BNT162b2, wohingegen zuvor infizierte Personen starke humorale Reaktionen auf die erste Dosis der mRNA-Injektion zeigten, aber gedämpfte Reaktionen auf die zweite Dosis [237]. Immunprägung wurde auch als der zugrunde liegende Faktor identifiziert, der zum unerwarteten Rückgang der Wirksamkeit der bivalenten COVID-19-Impfstoffe beiträgt, da „das Immunsystem von Menschen, die mit dem bivalenten Impfstoff geimpft wurden und alle zuvor geimpft worden waren, darauf vorbereitet war, darauf zu reagieren.“ der Vorfahrenstamm von SARS-CoV-2“ [238].

Zumindest ein Teil der immunologischen Grundlage für das Scheitern des COVID-19-Impfstoffs lässt sich wie folgt zusammenfassen. Das S-Protein von SARS-CoV-2 bindet an den ACE2-Rezeptor und schafft so ein Szenario, in dem ein starker selektiver Immundruck das S-Gen dazu veranlasst, zu mutieren und virale Fluchtmechanismen zu entwickeln. Da die meisten SARS-CoV-2-Impfstoffe auf der S-Protein-Sequenz des ursprünglichen Wuhan-Stamms basieren, können diese Escape-Mutanten den durch diese Impfstoffe ausgelösten Immunreaktionen effektiv entgehen. Dies führt zu einer verringerten Wirksamkeit aller nachfolgenden Injektionen mit mRNA-Produkten, die die ursprüngliche S-Protein-Sequenz verwenden [236,239,240]. Regelmäßige COVID-19-mRNA-Impfungen können sich negativ auf die virale Ökologie auswirken und die anhaltende Entstehung von Immun-Escape-Varianten (d. h. Varianten, die dem Selektionsdruck durch Mutation entgehen) fördern, die letztendlich die Impfstoffe unwirksam machen. Solche sinkenden Erträge wurden in den Studien der Cleveland Clinic beobachtet, die weiter oben in diesem Artikel besprochen wurden [99,100]. Darüber hinaus führen fortlaufende Auffrischungsimpfungen wahrscheinlich zu einer Immunschwäche, wodurch der antivirale und mikrobielle Schutz verringert wird und gleichzeitig Autoimmunerkrankungen gefördert und das Fortschreiten von Krebs beschleunigt werden.

Angesichts der anhaltenden genetischen Veränderungen bei SARS-CoV-2, die sowohl durch die natürliche Virusentwicklung als auch durch den impfstoffinduzierten Selektionsdruck auf das Immunsystem verursacht werden, ist es wahrscheinlich, dass in den kommenden Jahren häufige COVID-19-mRNA-Impfungen verabreicht werden müssen, um neuen Problemen entgegenzuwirken vorherrschende Varianten. Die oben erwähnte Immunprägung könnte jedoch die Fähigkeit, einen robusten Schutz zu erreichen, einschränken und möglicherweise die Virusübertragung sogar bei einer bevölkerungsweiten Impfung erleichtern [239]. Die Immunumgehung durch neue oder aufkommende SARS-CoV-2-Varianten bei Personen, die gegen frühere Varianten geimpft wurden, wird aufgrund von Antikörper-Kreuzreaktivität und Immunprägung auf unbestimmte Zeit andauern.

Ironischerweise führt die Fähigkeit der mRNA-Impfstoffe, die Entstehung neuer Varianten voranzutreiben, tendenziell auch dazu, in der breiten Öffentlichkeit den Eindruck zu erwecken, dass eine neue Runde von Auffrischungsimpfungen notwendig sei. Dies wiederum führt zu einem endlosen Kreislauf zwischen Impfvarianten und Fluchtvarianten, einer Rückkopplungsschleife, in der die zur Behebung des Problems ergriffenen Maßnahmen (mehr Impfungen) unbeabsichtigt zu einer anhaltenden Ineffizienz beitragen. Mutationen im viralen S-Protein sorgen für Resistenz gegen Antikörperreaktionen, und dieser Selektionsprozess liegt dem größeren Phänomen zugrunde, bei dem neue dominante Varianten entstehen [241–243]. Massen-mRNA-Inokulationen führen zur natürlichen Selektion hochinfektöser, sich dem Immunsystem entziehender SARS-Coronavirus-Varianten, die die impfstoffinduzierte Immunität erfolgreich umgehen, was zu einem dramatischen Anstieg der Prävalenz dieser Varianten führt [108].

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass das großflächige Auftreten dominanter Varianten eine adaptive Reaktion auf den durch die Massenimpfkampagne ausgeübten Selektionsdruck war, eine Reaktion, die bei immunsupprimierten Personen noch verstärkt wurde [244]. Wichtig ist, dass sich die Immun-Escape-Mutanten hauptsächlich bei geimpften Personen entwickeln, nicht bei ungeimpften Personen [245,246] [241,242]. Mechanismen, die einer impfstoffinduzierten Immunschwäche zugrunde liegen (siehe vorheriger Abschnitt), tragen zusätzlich zur Unwirksamkeit bei. Die Hauptfaktoren, die an der Unwirksamkeit des COVID-19-mRNA-Impfstoffs beteiligt sind, sind in Abbildung 6 zusammengefasst [247].

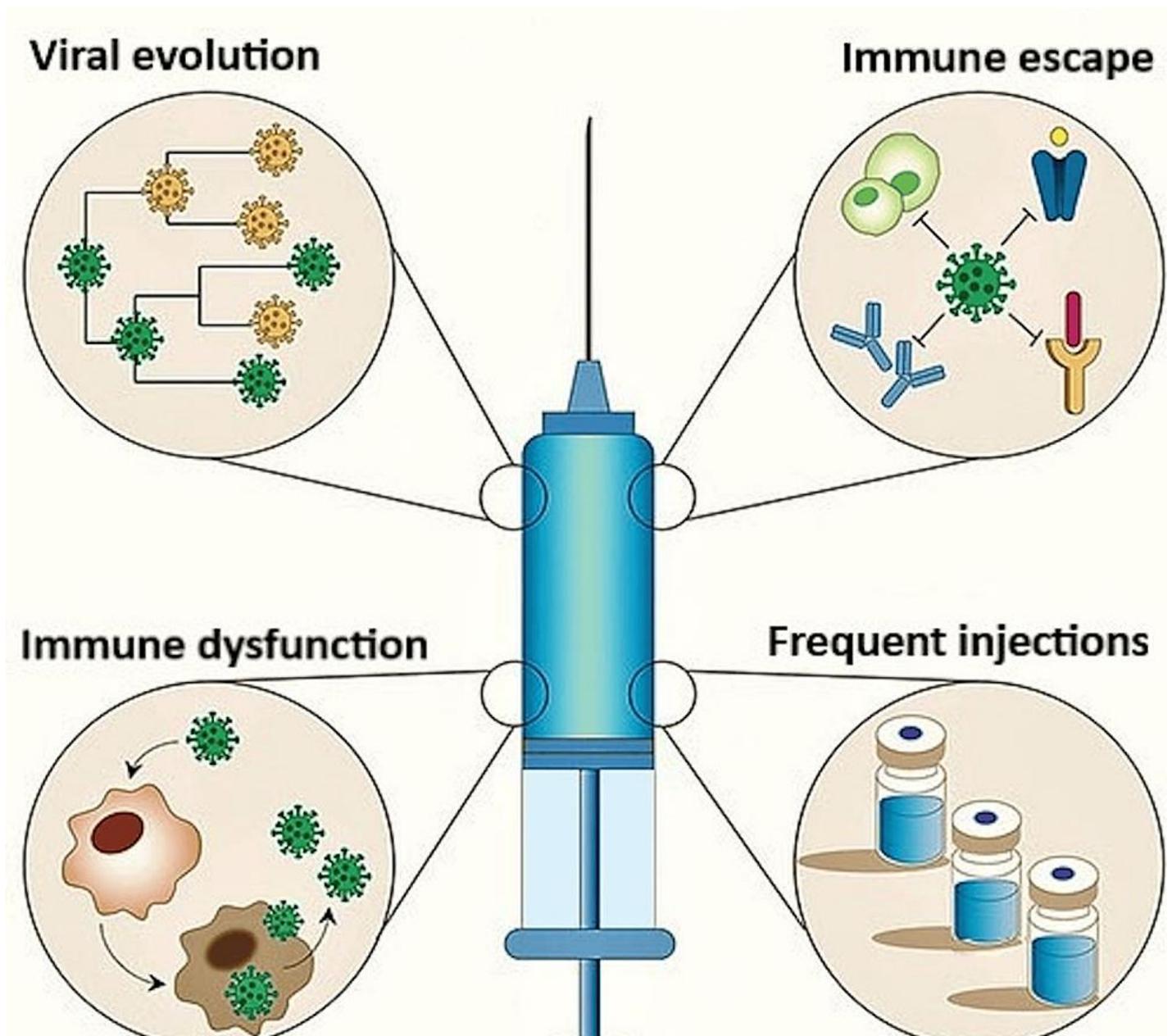
Abbildung 6: Faktoren, die zur Unwirksamkeit des COVID-19-mRNA-Impfstoffs beitragen

COVID-19-Impfstoffe können teilweise an Wirksamkeit verlieren, weil sie SARS-CoV-2-Mutationen induzieren, die zu neuen Immun-Escape-Varianten führen, wodurch letztendlich der impfstoffbedingte Schutz vor nachfolgenden Coronavirus-Infektionen eingeschränkt wird. Regelmäßige COVID-19-mRNA-Injektionen könnten eine Vielzahl von Mechanismen hervorrufen, die mit einer Immunschwäche verbunden sind (hauptsächlich aufgrund einer Untergrabung der angeborenen Immunität), was zu einem erhöhten Risiko für Krebs, Infektionen und Autoimmunerkrankungen führt.

Bildnachweis: Majumder und Razzaque, 2022 [247] ; angepasst mit Genehmigung der Autoren.

Diskussion

In diesem Review betrachten wir alternative Narrative, die auf einer direkten Bewertung verfügbarer Daten und veröffentlichter Studien basieren. Auf diese Weise möchten wir Transparenz, Vertrauen und eine fundierte Entscheidungsfindung fördern und sicherstellen,



dass die berechtigten Fragen der Öffentlichkeit zur Sicherheit von COVID-19-Impfstoffen berücksichtigt werden. Dieser Ansatz trägt nicht nur zum laufenden Diskurs über Sicherheit bei, sondern ebnet auch den Weg für die Verbesserung künftiger Strategien im Bereich der öffentlichen Gesundheit. Die ethischen Implikationen unserer Untersuchung beziehen sich auf epidemiologische Ungleichheiten: Während COVID-19 in erster Linie immungeschwächte, ältere Menschen und Menschen mit mehreren Komorbiditäten betroffen hat, haben die COVID-19-Impfungen das Potenzial, negative Auswirkungen auf Menschen jeden Alters zu haben, nicht nur auf gebrechliche ältere Menschen (die am stärksten gefährdete Untergruppe), aber auch junge und relativ gesunde Personen, bei denen bei den meisten das Risiko schwerwiegender Folgen von COVID-19 nahezu bei Null liegt [\[40\]](#) . Wenn wir die Wahrscheinlichkeit häufiger auftretender SAEs infolge von Wechselwirkungen zwischen der COVID-19-mRNA-Impfung und nachfolgenden SARS-CoV-2-Infektionen betrachten, ist es wichtig zu berücksichtigen, dass die seit Anfang 2022 vorherrschenden Omicron-Subvarianten-Infektionen einen milden Verlauf haben und sind ausnahmslos nicht tödlich [\[248\]](#) . Darüber hinaus sind Infektionen ihrer Natur nach unfreiwillig und zufällig, die mRNA-Injektionen sind jedoch eine Entscheidung mit potenziell lebensbedrohlichen Folgen.

Die zentrale Rolle randomisierter, placebokontrollierter klinischer Studien bei der Bewertung der Wirksamkeit von Impfstoffen und anderen Interventionen ist in der Medizin und im öffentlichen Gesundheitswesen seit langem anerkannt. Der Wert gut konzipierter kontrollierter Studien wurde in einem im Januar 2021 veröffentlichten Bericht der Ad-hoc-Expertengruppe der WHO über die nächsten Schritte zur Bewertung von COVID-19-Impfstoffen hervorgehoben [\[249\]](#) . Um die Glaubwürdigkeit der beobachteten Ergebnisse sicherzustellen, insbesondere im Zusammenhang mit neuartigen experimentellen Arzneimitteln wie modifizierten RNA-LNP-Produkten, ist ein sorgfältiger Prozess erforderlich, bei dem Probanden, die verschiedene Kriterien erfüllen, nach dem Zufallsprinzip entweder Interventions- oder Placebogruppen zugeordnet werden. Die Randomisierung schafft nicht nur eine Vergleichsbasis, sondern erleichtert auch die Zuordnung etwaiger Ergebnisunterschiede zur Intervention selbst. Die Placebo-Kontrolle minimiert die Wahrscheinlichkeit falscher Schlussfolgerungen über die Auswirkungen der Intervention. Obwohl sie als Hilfsmittel zur Erkennung von Sicherheitssignalen von unschätzbarem Wert sind, erfüllen nationale Gesundheitsüberwachungsdatenbanken wie VAERS und Yellow Card nicht die strengen Standards kontrollierter Studien, was die Notwendigkeit dieses Ansatzes für die Bewertung medizinischer und öffentlicher Gesundheitsinterventionen weiter unterstreicht.

Rückblickend war die besorgniserregendste Erkenntnis aus den Zulassungsversuchen, die zur EUA führten, nicht die offensichtliche Übertreibung einer Wirksamkeit von 95 %, sondern vielmehr der Hinweis in diesen Versuchen, dass die Impfstoffe ein erhebliches Risiko für SAEs und vorzeitigen Tod bergen, selbst bei relativ wenigen gesunde Teilnehmergruppe. Basierend auf den Ergebnissen der erweiterten Pfizer-Studie ergab unsere Schätzung der Personenjahre einen Anstieg der Gesamtmortalität unter Impfstoffempfängern um 31 %, ein klarer Trend in die falsche Richtung. Darüber hinaus haben Fraiman et al. Die Analyse zeigte ein signifikant um 36 % höheres Risiko für SAEs (einschließlich Todesfälle und viele lebensbedrohliche Erkrankungen) in der Impfstoffgruppe für die Pfizer-Studie [\[50\]](#) . Die Michels et al. Die Analyse ergab einen fast vierfachen Anstieg der kardiovaskulären SAEs bei Probanden der Pfizer-Studie, die die BNT162b2-Injektion im Vergleich zu Placebo erhielten, eine Tatsache, die zum Zeitpunkt der Markteinführung im Dezember 2020 nie der Öffentlichkeit mitgeteilt wurde [\[54\]](#) . Ungeachtet dieser schwerwiegenden Bedenken zeigte das Moderna-Produkt im Vergleich zu seinem Pfizer-Pendant sogar noch häufiger Nebenwirkungen [\[116-120,135\]](#) . Beide mRNA-Produkte waren mit einem erhöhten Risiko

für ischämischen Schlaganfall, Gehirnblutung, akutes Koronarsyndrom und andere Erkrankungen verbunden, von denen bekannt ist, dass sie die Lebenserwartung verkürzen.

Vor diesem Hintergrund und insbesondere angesichts des hohen NNV (~52.000 Impfungen, die erforderlich sind, um einen COVID-19-Todesfall zu verhindern) sind die Gründe für die Entscheidung der FDA, die COVID-19-mRNA-Impfstoffe danach für die weltweite Verbreitung als „sicher und wirksam“ zu erklären. Nur 20 Wochen Beobachtung erscheinen bestenfalls zweifelhaft. Tatsächlich hätte man erwarten können, dass die COVID-19-mRNA-Impfstoffe vom Markt genommen würden, nachdem in der Fraiman-Studie ein SUE von 800 aufgedeckt wurde. Der Schweinegrippeimpfstoff von 1976 wurde mit einer Häufigkeit von etwa 10 % zurückgezogen, nachdem er mit dem Guillain-Barré-Syndrom in Verbindung gebracht wurde einer von 100.000 [250]. Der Rotavirus-Impfstoff Rotashield wurde zurückgezogen, nachdem bei einem oder zwei von 10.000 Geimpften eine Invagination aufgetreten war [251]. Im Fall der mRNA-Impfstoffe meldete Fraimans Team seine vorläufigen Ergebnisse sowohl der FDA als auch der EMA. Führungskräfte beider Agenturen trafen sich mit dem Team und gaben Feedback, das zu einer überarbeiteten Analyse führte [50]. Dennoch haben die Aufsichtsbehörden im Nachhinein keine Maßnahmen ergriffen, um die Öffentlichkeit zu warnen und den Zugang zu den Injektionen einzuschränken.

In eine ähnliche Richtung geht auch die forensische Analyse von Michels et al. enthüllte schwerwiegende Mängel in den von der FDA, dem CDC und dem NIH bei der Entwicklung und Sicherheits-/Wirksamkeitsbewertung neuer pharmazeutischer Produkte verwendeten Methoden [54]. Die Autoren kamen zu dem Schluss, dass „die Entscheidung der US-amerikanischen FDA und anderer internationaler Regulierungsbehörden zur Zulassung des BNT162b2-mRNA-Impfstoffs keine fundierte Entscheidung war, die auf einer unvoreingenommenen, gründlichen und transparenten Bewertung der Beweise beruhte, die zeigen sollten, dass dieser Impfstoff die Kriterien erfüllt.“ es war ein „sicheres und wirksames“ Mittel zur Kontrolle der COVID-19-Pandemie“ [54]. Pfizer hatte die ethische Verantwortung, proaktiv alle neuen Informationen offenzulegen, die sich auf den Entscheidungsprozess der FDA auswirken könnten. Ihr Versäumnis, dies zu tun, war sachlich irreführend. Umgekehrt ist davon auszugehen, dass sich alle Teilnehmer des VRBPAC-Treffens darüber im Klaren sein mussten, dass die Mortalitätsdaten der Studie vom 14. November 2020 veraltet waren. Bemerkenswerterweise erkundigte sich kein VRBPAC-Mitglied nach Aktualisierungen zu Nebenwirkungen, die zwischen den EUA-Daten auftraten Stichtag (14. November 2020) und Datum der Versammlung (10. Dezember 2020) [54].

Laut einem 393-seitigen vertraulichen Dokument, das von der EMA angefordert und im August 2022 veröffentlicht wurde [114], hatte Pfizer zu diesem Zeitpunkt etwa 1,6 Millionen Nebenwirkungen dokumentiert, die nahezu jedes Organsystem abdeckten [114, 252, 253]. Ein Drittel der UEs wurden als schwerwiegend eingestuft. Unter den zahlreichen Befunden befanden sich 3.711 Tumoren, 264 Kategorien von Gefäßerkrankungen (insgesamt 73.542 Fälle), über 100.000 Blut- und Lymphherkrankungen, 127.000 Herzerkrankungen (einschließlich 270 Kategorien von Herzschäden zusätzlich zu Myokarditis und Perikarditis), 77.000 psychiatrische Störungen (einschließlich Psychosen), Depression, Selbstmord und suizidales Verhalten) und Hunderte von Kategorien neurologischer Störungen (insgesamt 696.508 Fälle), von denen viele als sehr selten gelten, ein klarer Hinweis auf schwerwiegende Gefahren. Diese Schätzungen stehen in deutlichem Kontrast zum offiziellen FDA-Dokument mit dem Titel „Summary Basis for Regulatory Action“ vom 8. November 2021, in dem das Prüfungskomitee für die Zulassung des Pfizer-BioNTech-Produkts stimmte [56]. Der gesamte Abschnitt „Risiko-Nutzen-Bewertung“ des Berichts besteht aus einem einzigen Satz: „In

Anbetracht der vorgelegten Daten zur Unterstützung der Sicherheit und Wirksamkeit von COMIRNATY, die in diesem Dokument vorgestellt und diskutiert wurden, sowie der Schwere von COVID-19, die Der Prüfungsausschuss ist sich einig, dass das Risiko-Nutzen-Verhältnis für COMIRNATY günstig ist und unterstützt die Zulassung für die Verwendung bei Personen ab 16 Jahren“ [\[56\]](#) .

Internationale Analysen der Übersterblichkeit deuten darauf hin, dass COVID-19-Impfungen schwerwiegende und weitreichende Folgen gehabt haben könnten. In einer sorgfältigen Studie zu Massenimpfungen in ganz Europa im Zeitraum 2021–2022 analysierten Aarstad und Kvitastein das mögliche Zusammenspiel zwischen der COVID-19-Impfrate im Jahr 2021 in ganz Europa und der anschließenden monatlichen Übersterblichkeit bis 2022 [\[254\]](#) . Unter Verwendung eines gut kuratierten Datensatzes, der 31 Nationen umfasst, wendeten die Autoren bevölkerungsgewichtete Analysen an und kamen zu folgendem Ergebnis: (a) Anstiege der ACM während der ersten neun Monate des Jahres 2022 korrelierten positiv mit Anstiegen der Impfverteilung im Jahr 2021; und (b) jeder Prozentpunkt Anstieg der Impfrate im Jahr 2021 war mit einem Anstieg der monatlichen Sterblichkeit um 0,105 % (95 % KI 0,075–0,134) im Jahr 2022 verbunden. Eine umfassende, länderübergreifende ökologische Analyse von Rancourt und Kollegen schätzte, dass COVID-19 Die Impfung führte zu 17 Millionen zusätzlichen Todesfällen, mit einer globalen Impfdosis-Todesrate (vDFR) von $0,1257 \pm 0,0035$ % oder etwa 0,1 % [\[251\]](#) . Rancourts 180-seitiger Bericht zeigte, dass auf die Einführung des COVID-19-Impfstoffs in vielen Ländern zeitgleich Spitzenwerte bei der Gesamtmortalität folgten [\[255,256\]](#) .

Während bei den meisten Geimpften das Risiko einer COVID-19-Krankenhauseinweisung und des Todes äußerst gering ist, besteht bei ihnen nach der COVID-19-mRNA-Impfung ein relativ hohes Risiko für SAEs (ein SAE pro 800 Injektionen) [\[50\]](#) . Diese beunruhigende Dichotomie ist im Zusammenhang mit den Impfprogrammen für Kinder am deutlichsten ausgeprägt, obwohl tatsächlich alle Altersgruppen unter 40 Jahren IFRs nahe Null aufweisen. Pezzullo et al. berechnete mittlere IFRs von 0,0003 % im Alter von 0–19 Jahren, 0,002 % im Alter von 20–29 Jahren und 0,011 % im Alter von 30–39 Jahren [\[40\]](#) . Wie bereits erwähnt, waren die Sterblichkeitsraten bei Kindern extrem niedrig, selbst in Ländern, die während der Pandemie eine Übersterblichkeit aufwiesen [\[43\]](#) , und der freie Schulbesuch von Kindern, wie es in Schweden der Fall war, führte zu null COVID-19-Todesfällen in dieser jüngeren Altersgruppe [\[44\]](#) . Angesichts dieses sehr geringen Risikos für Kinder müssen wir die Politik der Verabreichung eines experimentellen Impfstoffs an diese Altersgruppen ablehnen. Gegen die (damals dominante) Omicron-Subvariante BA.5 wurden die bivalenten mRNA-Impfstoffe nur an acht Mäusen getestet, nie an Menschen [\[257\]](#) . Im Anschluss an diese Genehmigung schrieb der bekannte Impfwissenschaftler Paul Offit, ein Mitglied der VRBPAC: „Wir sollten aufhören zu versuchen, alle symptomatischen Infektionen bei gesunden, jungen Menschen zu verhindern, indem wir sie mit Impfstoffen auffrischen, die mRNA von Stämmen enthalten, die einige Monate später verschwinden könnten.“ [\[237\]](#) . Basierend auf den besten verfügbaren Erkenntnissen haben die potenziellen Risiken dieser mRNA-Impfungen durchweg die Vorteile für jüngere Generationen überwogen [\[258,259\]](#) . Die Berücksichtigung einer Schaden-zu-Belohnungs-Rechnung hat großen Einfluss auf Faktoren wie Lymphome [\[215-218\]](#) und Herzschäden [\[57-63\]](#) in diesen jüngeren Altersgruppen. Im Hinblick auf kardiale Risiken haben prospektive Studien mit sorgfältiger Bewertung potenzieller Myokardschäden ergeben, dass das Risiko, dass gefähige junge Menschen eine Myokarditis entwickeln, bei etwa 2,5 % (2500 pro 100.000 Empfänger) liegt entweder BNT162b2 oder mRNA-1273 nach der zweiten oder dritten Injektion [\[260,261\]](#) . Das Myokarditisrisiko von 2,2 % bei jugendlichen Teenagern nach der COVID-19-mRNA-Injektion ist etwa 37-mal so hoch wie das mit einer SARS-CoV-2-Infektion verbundene

Risiko (0,06 %). derselben Altersgruppe [\[260,262\]](#) . Angesichts dieser Schätzungen gibt es keinen triftigen Grund für die Impfung dieser Altersgruppe.

Abbildung 7 zeigt eine Grafik, die auf Myokarditis-Berichten in VAERS Domestic Data vom 29. September 2023 basiert und einen Hinweis auf den Ernst dieser Situation gibt. Alle Myokarditisberichte werden nach Alter und Dosis dargestellt (Dosis 1 (rosa), Dosis 2 (grün) und Dosis 3 (blau)). Nach der zweiten Dosis kam es bei 15-jährigen Männern zu einer Verfünffachung der Fälle von Myokarditis. Unabhängig vom Alter traten Myokarditis-Fälle nach der zweiten Dosis häufiger auf, was auf einen ursächlichen Zusammenhang zwischen Myokarditis und den COVID-19-mRNA-Impfungen schließen lässt. Die in der Grafik dargestellten Daten werden durch eine aktuelle Disproportionalitätsanalyse der VAERS-Daten weiter untermauert, die einen statistisch signifikanten Zusammenhang zwischen kardiovaskulären Ereignissen und COVID-19-Impfungen zeigt [\[263\]](#) .

VAERS reports of myocarditis by age and dose as of Sept 29, 2023

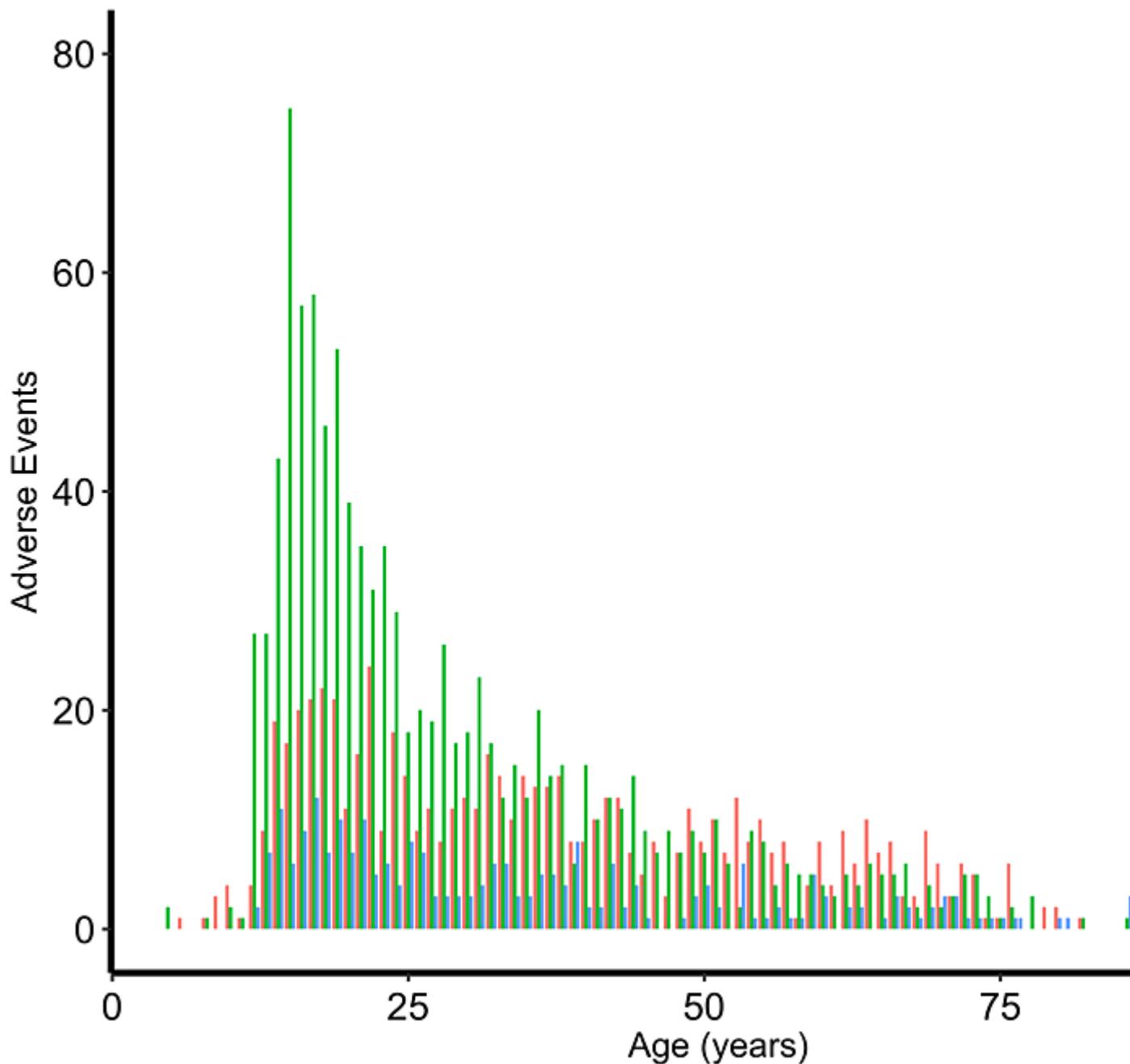


Abbildung 7: Myokarditis-Berichte in VAERS Domestic Data vom 29. September 2023, dargestellt nach Alter und Dosis

Dosis 1: rosa, Dosis 2: grün, Dosis 3: blau

Daten deuten auf einen fünffachen Anstieg der Myokarditis-Fälle nach der zweiten COVID-19-Impfung bei 15-jährigen Männern hin, und insgesamt waren zweite Dosen mit mehr Myokarditis-Fällen verbunden [\[263\]](#).

VAERS: System zur Meldung unerwünschter Impfeignisse; COVID-19: Coronavirus-Krankheit 2019

Bildquelle: Jessica Rose (Mitautorin).

Die negativen Auswirkungen auf jüngere Bevölkerungsgruppen spiegelten sich auch in den außergewöhnlichen Berichten von US-Lebensversicherungsunternehmen für die zweite Hälfte des Jahres 2021 wider. Den Daten der Group Life-Umfrage zufolge erlebte die allgemeine US-Bevölkerung im dritten und vierten Quartal 2021 einen Rückgang um 32 % Anstieg der Sterblichkeit im Vergleich zu 40 % bei der Gruppenlebenszählung (8 % Differenz) [264] . Laut einer Analyse der Society of Actuaries (SOA) aus dem Jahr 2016 sind Gruppenlebensversicherungsnehmer gut beschäftigte, junge und im Allgemeinen gesunde Erwachsene, die früher etwa ein Drittel so häufig starben wie die US-Bevölkerung [264] . Somit stellt die im Jahr 2021 in der Group Life-Kohorte beobachtete Sterblichkeit eine Umkehrung früherer Trends dar. Die zusätzlichen Todesfälle in den Group Life-Daten wurden durch den Vergleich der durchschnittlichen Sterblichkeitsraten in den Group Life-Daten aus dem Basisjahr 2017–2019 ermittelt, saisonbereinigt und mit CDC-Daten kombiniert. Zwischen Q2 und Q3, dem Beginn der zweiten Impfeinführung in den USA, zeigte die SOA-Analyse einen Anstieg der Übersterblichkeit um 36 % für die Altersgruppe der 25- bis 34-Jährigen, einen Anstieg um 50 % für die Altersgruppe der 35- bis 44-Jährigen und einen Anstieg um 52 % für die Altersgruppe der 25- bis 34-Jährigen Altersgruppe 45–54 [264] . Diese Zahlen stellen einen kolossalen und beispiellosen Anstieg der Übersterblichkeit in der Altersgruppe der 25- bis 54-Jährigen dar, mit einem durchschnittlichen Anstieg von 46 % (obwohl die Mittelung der Prozentsätze dazu neigt, die Schwere der Auswirkungen auf bestimmte Alterskohorten zu verschleiern) [264] .

Wie oben erwähnt, handelte es sich dabei um jüngere, gesündere Erwachsene, und daher ist es unlogisch anzunehmen, dass COVID-19 einen wesentlichen Einfluss auf die Sterblichkeit hatte, insbesondere angesichts der extrem niedrigen IFR bei jüngeren Altersgruppen. Laut dem jüngsten Group Life-Bericht betraf die Übersterblichkeit in jeder Altersgruppe tatsächlich nur „Nicht-COVID-19“-Todesfälle; Es gab keine übermäßige Mortalität, die direkt auf COVID-19 zurückzuführen war [264] . Wichtig ist, dass der Anstieg der Übersterblichkeit in der Altersgruppe der 25- bis 54-Jährigen auch zeitlich mit der Einführung von US-Impfvorschriften für Militär- und Krankenhauspersonal vom Sommer bis zum Herbst 2021 verbunden war [265] . Von März 2021 bis Februar 2022 gab es etwa 61.000 zusätzliche Todesfälle unter Amerikanern unter 40 Jahren, was der Gesamtzahl der im Vietnamkrieg verlorenen US-Soldaten entspricht [266] . Über diese Tragödie wurde in keinem der großen US-Nachrichtenmedien berichtet.

Die gesundheitlichen Auswirkungen dieser impfbedingten Herzrisiken werden seit 2021 öffentlich sichtbar. Vor diesem Jahr lag die durchschnittliche jährliche Zahl der Herzstillstände auf dem Spielfeld bei Profisportlern in Europa bei 29; Diese Zahl ist auf 283 pro Jahr gestiegen, was einem etwa zehnfachen Anstieg entspricht, basierend auf der jährlichen Rate an Herzstillständen nach Beginn des Impfprogramms für aktive Spieler im Alter von 35 Jahren [267] . Zwei Drittel der Spieler wurden nicht wiederbelebt [267] . Jüngste Forschungsergebnisse deuten darauf hin, dass es möglicherweise eine genetische Grundlage (SCN5A-Varianten) für plötzliche Todesfälle innerhalb von sieben Tagen nach der COVID-19-Impfung gibt, unabhängig von der Art des Impfstoffs, der Anzahl der Dosen und den Grunderkrankungen [268] . Durch die Identifizierung genetischer Risikofaktoren (z. B. MTHFR-Polymorphismen) vor Erhalt des COVID-19-Impfstoffs können die Risiken venöser Thromboembolien und anderer impfstoffbedingter Gefäßschäden wirksamer angegangen werden [269,270] .

Der Weltrat für Gesundheit hat ein sofortiges Moratorium für diese neuartigen Produkte gefordert [164] , teilweise aufgrund des Problems der umfassenden DNA-Kontamination. Aus Vorsichtsgründen stimmen wir den Empfehlungen zur sofortigen Streichung der COVID-19-

Impfstoffe aus dem Impfplan für Kinder sowie zur Aussetzung von Auffrischungsimpfungen und einer umfassenden Untersuchung des Fehlverhaltens der Impfstoffindustrie und der Aufsichtsbehörden in Bezug auf Sicherheitsbewertungen und Daten aus der Impfung zu Gründungsprozesse. Es ist unethisch und skrupellos, einem Kind einen experimentellen Impfstoff zu verabreichen, bei dem das Risiko, an COVID-19 zu sterben, nahezu Null ist (IFR, 0,0003 %), das Risiko einer dauerhaften Herzschädigung jedoch auf der Grundlage der besten prospektiven Daten gut belegt ist und bei 2,2 % liegt verfügbar. Zusätzliche Risiken für diese ansonsten gesunden jungen Menschen sind Anfälle, Krebs, Autoimmunerkrankungen und zahlreiche andere lebensbedrohliche Erkrankungen nach der Impfung.

Ein weiterer relevanter Aspekt dieser sich abzeichnenden Tragödie ist die unerzählte Geschichte der verringerten Lebenserwartung. In vielen entwickelten Ländern sind die Hauptursachen für eine verkürzte Lebenserwartung (Rauchen, Fettleibigkeit, Opioid-Überdosis, Tötungsdelikte, Selbstmorde und Kindersterblichkeit) die Hauptursachen für vorzeitigen Tod auf Bevölkerungsebene [271]. Es ist jedoch auch klar, dass mehrere mit COVID-19-Impfungen verbundene Risiken langfristig zu einem vorzeitigen Tod führen können. Bei armen Menschen ist eine unbehandelte bakterielle Lungenentzündung eine Hauptursache für eine verkürzte Lebenserwartung und kann durch eine COVID-19-Impfung noch verschlimmert werden [272]. Schlaganfälle und Myokarditis im Zusammenhang mit COVID-19-Impfungen können Jahre nach dem ersten Ereignis zu einem vorzeitigen Tod führen. Eine Längsschnittstudie mit Schlaganfallpatienten ergab, dass das Sterberisiko weniger als 28 Tage nach einem Schlaganfall bei 28 % lag; dieser stieg nach einem Jahr auf 41 % und nach fünf Jahren auf 60 % [273]. Nicht diagnostizierte Herz- und Gerinnungsprobleme können jahrelang asymptomatisch bestehen bleiben. Mehrere Autopsiestudien liefern eindeutige Beweise für schwere Herzschäden nach der Injektion, einschließlich plötzlichem Herzstillstand und plötzlichem Tod, die alle mit den COVID-19-mRNA-Impfstoffen in Zusammenhang stehen [140]. Bei heranwachsenden Männern kann die Myokarditis jedoch äußerlich nur ein mildes klinisches Erscheinungsbild haben, jedoch zu schwerer Herzfibrose (Narbenbildung) mit bleibender Schädigung des Herzmuskels führen [274,275]. Solche Schäden können schließlich viele Jahre später zu einer Herzinsuffizienz und zum Tod führen [276]. Die Zulassungsversuche reichten nicht aus, um diese weitreichenden Gefahren zu erkennen, die größtenteils erst nach 2,5 Jahren Nachbeobachtung und über einer Milliarde mRNA-Injektionen deutlich wurden.

Von Bedeutung für diese Diskussion ist auch das medizinisch unlösbare Phänomen, das als „Long-COVID“ bekannt ist. Nach der akuten Phase einer SARS-CoV-2-Infektion treten bei manchen Menschen über einen längeren Zeitraum anhaltende Symptome wie Müdigkeit, Gehirnebel, Muskelschmerzen, Atembeschwerden, Kribbeln in den Extremitäten sowie Beschwerden in Brust und Rachen auf. Dies ist als postakutes COVID-19-Syndrom (PACS) bekannt, eine multifaktorielle, multisystemische Erkrankung, die Dysautonomie, Enzephalitis, chronisches Müdigkeitssyndrom, Immunschwäche, Herz-Kreislauf- und Gerinnungsstörungen sowie Auswirkungen auf mehrere Organsysteme umfasst [277]. Spezifische Arten von PACS können basierend auf der Präsentation der Symptome definiert werden [278,279]. Es überrascht nicht, dass die COVID-19-Impfung aufgrund des gemeinsamen Nenners zwischen Infektion und mRNA-Impfung (dem S-Protein) langfristige Symptome hervorruft, die viele Merkmale mit PACS teilen [280,281]. Der Zustand kann durch eine Überreaktion des Immunsystems auf das durch den Impfstoff erzeugte S-Protein ausgelöst werden [282], die nachweislich mindestens sechs Monate nach der Injektion anhält [283]. Bei PACS-Patienten wurde impfassoziiertes S-Protein gefunden [284,285]. Diexer et al. beobachteten, dass 70 % der PACS-Fälle bei Personen auftraten, die eine vollständige COVID-19-Impfung erhalten

hatten, was darauf hindeutet, dass die Injektionen das PACS in den meisten Fällen verschlimmern könnten [\[286\]](#) . Die Gruppe mit dem geringsten PACS-Risiko waren die ungeimpften Personen, die sich als erste Infektion mit Omicron infizierten. Entgegen der landläufigen Meinung und den Medienbotschaften kann es daher bei geimpften Personen zu schwerwiegenderen langfristigen Folgen von COVID-19 kommen als bei ungeimpften Personen. Es wurden mehrere neue Syndrome im Zusammenhang mit den mRNA-Impfungen eingeführt, die dem PACS sehr ähnliche Zustände umfassen: Post-COVID-19-Impfsyndrom (PCVS), akutes COVID-19-Impfsyndrom (ACVS) und postakutes COVID-19-Impfsyndrom (PACVS) [\[287\]](#) . Es wurde vorgeschlagen, dass die kommende Version der Diagnosecodes der Internationalen Klassifikation von Krankheiten (ICD) einen neuen Code speziell für „Zustand nach der COVID-19-Impfung, nicht näher bezeichnet“ enthalten sollte [\[287\]](#) .

Zusätzlich zur Bewältigung der oben erwähnten komplexen, im Zusammenhang mit der COVID-19-Impfung stehenden Bedingungen ist es unser bioethisches Gebot, auch andere Folgen fortlaufender, wiederholter Auffrischungsimpfungen sorgfältig zu berücksichtigen. Im Großen und Ganzen lassen sich diese Folgen in zwei Kategorien einteilen: (1) sinkende Erträge nach den Injektionen aufgrund verschiedener immunsuppressiver Wirkungen zusammen mit extrinsischem Selektionsdruck, der letztendlich die Virusentwicklung und -resistenz beschleunigt; und (2) SAEs, insbesondere das schwere Leiden und der vorzeitige Tod, die hauptsächlich auf Autoimmunerkrankungen, neurologische, bösartige und kardiovaskuläre Erkrankungen zurückzuführen sind. Für eine umfassende Risiko-Nutzen-Bewertung der mRNA-COVID-19-Impfungen ist die Berücksichtigung sowohl der potenziellen immunologischen Auswirkungen wiederholter Auffrischungsdosen auf die Virusentwicklung und -resistenz als auch des Risikos eines vorzeitigen Todes und anderer schwerwiegender unerwünschter Ereignisse von entscheidender Bedeutung, um fundierte Entscheidungen im Bereich der öffentlichen Gesundheit zu gewährleisten.

Basierend auf den in dieser narrativen Übersicht vorgestellten Forschungsergebnissen sollte die weltweite COVID-19-Impfkampagne als schwerwiegender medizinischer Fehler angesehen werden. Medizinische Fehler stellen eine erhebliche Bedrohung für die persönliche und öffentliche Sicherheit dar und sind seit langem eine der häufigsten Todesursachen [\[288-290\]](#) . Auf höchster Ebene wurden fehlgeleitete politische und regulatorische Entscheidungen getroffen, die möglicherweise stark durch finanzielle Anreize beeinflusst wurden. Regierungsbehörden hätten alle vernünftigen Behandlungsalternativen in Betracht ziehen und den Druck von der medizinisch-pharmazeutischen Industrie ablenken sollen, anstatt die bevölkerungsweite Verteilung experimenteller genetischer Impfstoffe zuzulassen. Hätte die FDA den fast vierfachen Anstieg kardialer SAEs (einschließlich Todesfälle) anerkannt, der später in der Impfstoffgruppe der Pfizer-Studie festgestellt wurde [\[54\]](#) , wäre es zweifelhaft, ob die EUA im Dezember 2020 zustande gekommen wäre. Eine eingehende Untersuchung des COVID-19-Sicherheitsprofils des -19-Impfstoffs ist jetzt dringend erforderlich. Trotz der vielen auffälligen Enthüllungen, die in diesem Bericht diskutiert werden, befürworten die meisten Industrieländer weiterhin die fortgesetzte Einführung von COVID-19-mRNA-Boostern für die gesamte berechnete Bevölkerung. Die US-Bundesbehörden betonen immer noch die Sicherheit der Impfstoffe bei der Reduzierung schwerer Erkrankungen und Todesfälle durch das Coronavirus, obwohl es keine randomisierten, doppelblinden, placebokontrollierten Studien gibt, die diese Behauptungen stützen würden. Dies spiegelt eine verblüffende Diskrepanz zwischen evidenzbasiertem wissenschaftlichem Denken und öffentlicher Gesundheitspolitik wider.

Schlussfolgerungen

Eine sorgfältige und objektive Bewertung der Sicherheit von COVID-19-mRNA-Produkten ist für die Einhaltung ethischer Standards und eine evidenzbasierte Entscheidungsfindung von entscheidender Bedeutung. Unser narrativer Rückblick auf die Zulassungsversuche und die Nachwirkungen der EUA bietet evidenzbasierte Einblicke in die Art und Weise, wie diese genetischen Impfstoffe auf den Markt gelangen konnten. Im Rahmen der beiden Schlüsselstudien wurde die Sicherheit weder für Impfstoffe noch für GTPs, der genaueren Klassifizierung dieser Produkte, in einer Weise bewertet, die den zuvor festgelegten wissenschaftlichen Standards entsprach. Viele wichtige Studienergebnisse wurden entweder falsch berichtet oder in veröffentlichten Berichten vollständig weggelassen. Die üblichen Sicherheitstestprotokolle und toxikologischen Anforderungen wurden von der FDA und den Impfstoffherstellern umgangen, und der vorzeitige Abbruch beider Studien machte eine unvoreingenommene Bewertung potenzieller SAEs unmöglich, da der Zeitrahmen für eine ordnungsgemäße Studienbewertung nicht ausreichte. Erst nach der EUA wurden die schwerwiegenden biologischen Konsequenzen der Eile bei den Studien deutlich, da zahlreiche kardiovaskuläre, neurologische, reproduktive, hämatologische, bösartige und autoimmune SAEs identifiziert und in der von Experten begutachteten medizinischen Literatur veröffentlicht wurden. Darüber hinaus handelte es sich bei den über Prozess 1 hergestellten und in den Versuchen bewerteten COVID-19-mRNA-Impfstoffen nicht um die gleichen Produkte, die schließlich weltweit vertrieben wurden; Alle der Öffentlichkeit zugänglich gemachten COVID-19-mRNA-Produkte wurden über Prozess 2 hergestellt und wiesen nachweislich unterschiedliche Grade an DNA-Kontamination auf. Das Versäumnis der Regulierungsbehörden, prozessbedingte Verunreinigungen (z. B. SV40) bisher offenzulegen, hat die Bedenken hinsichtlich der Sicherheit und Qualitätskontrolle bei der Herstellung von mRNA-Impfstoffen weiter verstärkt.

Seit Anfang 2021 werden übermäßige Todesfälle, Herz-Kreislauf-Ereignisse, Schlaganfälle und andere schwerwiegende unerwünschte Ereignisse häufig fälschlicherweise eher auf COVID-19 als auf die COVID-19-mRNA-Impfungen zurückgeführt. Eine falsche Zuordnung von SAEs zu COVID-19 kann häufig auf die Verstärkung unerwünschter Wirkungen zurückzuführen sein, wenn auf mRNA-Injektionen eine Infektion mit der Subvariante SARS-CoV-2 folgt. Verletzungen durch die mRNA-Produkte überschneiden sich sowohl mit PACS als auch mit schwerer akuter COVID-19-Erkrankung und verschleiern oft die ätiologischen Beiträge der Impfstoffe. Mehrere Auffrischungsimpfungen scheinen eine Immunschwäche zu verursachen und tragen so paradoxerweise zu einer erhöhten Anfälligkeit für COVID-19-Infektionen bei aufeinanderfolgenden Dosen bei. Für die überwiegende Mehrheit der Erwachsenen unter 50 Jahren werden die wahrgenommenen Vorteile der mRNA-Booster durch ihre potenziell hindernden und lebensbedrohlichen Schäden bei weitem übertroffen. Auch die potenziellen Schäden für ältere Erwachsene scheinen übermäßig groß zu sein. Angesichts der gut dokumentierten SAEs und des inakzeptablen Schaden-zu-Nutzen-Verhältnisses fordern wir die Regierungen dringend auf, ein globales Moratorium für diese modifizierten mRNA-Produkte zu befürworten und durchzusetzen, bis alle relevanten Fragen im Zusammenhang mit Kausalität, Rest-DNA und fehlerhafter Proteinproduktion beantwortet sind.

Verweise

1. Polack FP, Thomas SJ, Kitchin N, et al.: [Sicherheit und Wirksamkeit des BNT162b2 mRNA Covid-19-Impfstoffs](#) . N Engl J Med. 2020, 383:2603-15. [10.1056/NEJMoa2034577](#)

2. Baden LR, El Sahly HM, Essink B, et al.: [Wirksamkeit und Sicherheit des mRNA-1273 SARS-CoV-2-Impfstoffs](#) . N Engl J Med. 2021, 384:403-16. [10.1056/NEJMoa2035389](#)
3. Singh JA, Kochhar S, Wolff J: [Placebo-Einsatz und Entblindung in COVID-19-Impfstoffversuchen: Empfehlungen einer WHO-Expertenarbeitsgruppe](#) . Nat Med. 2021, 27:569-70. [10.1038/s41591-021-01299-5](#)
4. Kaplan KM, Marder DC, Cochi SL, et al.: [Mumps am Arbeitsplatz. Ein weiterer Beweis für die sich verändernde Epidemiologie einer durch Impfung vermeidbaren Kinderkrankheit](#) . JAMA. 1988, 260:1434-8. [10.1001/jama.260.10.1434](#)
5. [Impfstoffforschung und -entwicklung: Wie kann die Entwicklung eines COVID-19-Impfstoffs schnell und sicher erfolgen?](#) . (2013). Zugriff: 16. Oktober 2023: <https://coronavirus.jhu.edu/vaccines/timeline> .
6. [Gesundheitsministerium des Staates New York: Die Wissenschaft hinter der Impfstoffforschung und -prüfung](#) . (2023). Zugriff: 16. Oktober 2023: https://www.health.ny.gov/prevention/immunization/vaccine_safety/science.htm
7. [Haben nationale Sicherheitserfordernisse die Sicherheit von COVID-19-Impfstoffen gefährdet?](#) . (2022). Zugriff: 30. September 2023: <https://www.trialsitenews.com/a/did-national-security-imperatives-compromise-covid-19-vaccine-safety-adfea242> .
8. [„Amerikas lange, teure und tödliche Liebesbeziehung mit mRNA“](#) . (2023). Zugriff: 15. März 2023: <https://petermcculloughmd.substack.com/p/americas-long-expensive-and-deadly> .
9. Wagner R, Hildt E, Grabski E, et al.: [Beschleunigte Entwicklung von COVID-19-Impfstoffen: Technologieplattformen, Vorteile und damit verbundene Risiken](#) . Impfstoffe (Basel). 2021, 9:747. [10.3390/Impfstoffe9070747](#)
10. Conklin L, Hviid A, Orenstein WA, Pollard AJ, Wharton M, Zuber P: [Fragen der Impfstoffsicherheit an der Wende des 21. Jahrhunderts](#) . BMJ Global Health. 2021, 6: [10.1136/bmjgh-2020-004898](#)
11. Alqatari S, Ismail M, Hasan M, et al.: [Entstehung von Autoimmunerkrankungen nach der COVID-19-Impfung: eine Single-Center-Studie](#) . Infizieren Sie Arzneimittelresistenz. 2023, 16:1263-78. [10.2147/IDR.S394602](#)
12. [Überprüfung der Immunisierungssicherheit: SV40-Kontamination von Polio-Impfstoff und Krebs](#) . Stratton K, Almario DA, McCormick MC (Hrsg.): National Academies Press (US), Washington DC; 2002. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK221112/> .
13. Buonocore SM, van der Most RG: [Narkolepsie und H1N1-Influenza-Immunologie ein Jahrzehnt später: Was haben wir gelernt?](#) . Frontimmunol. 2022, 13:902840. [10.3389/fimmu.2022.902840](#)
14. Greenstreet RL: [Schätzung der Wahrscheinlichkeit, dass das Guillain-Barre-Syndrom durch den Schweinegrippe-Impfstoff verursacht wurde: US-Erfahrung \(1976-77\)](#) . Medizinisches Wissenschaftsrecht. 1984, 24:61-7. [10.1177/002580248402400110](#)
15. Doshi P: [Covid-19-Impfstoffe: Brauchen wir im Eifer der behördlichen Zulassung mehr Daten?](#) . BMJ. 2021, 373:n1244. [10.1136/bmj.n1244](#)
16. Thorp HH: [Ein gefährlicher Ansturm auf Impfstoffe](#) . Wissenschaft. 2020, 369:885. [10.1126/science.abe3147](#)
17. Torreele E: [Die Eile, einen COVID-19-Impfstoff zu entwickeln, könnte mehr schaden als nützen](#) . BMJ. 2020, 370:m3209. [10.1136/bmj.m3209](#)
18. Lalani HS, Nagar S, Sarpatwari A, Barenie RE, Avorn J, Rome BN, Kesselheim AS: [Öffentliche US-Investitionen in die Entwicklung von mRNA-Covid-19-](#)

- [Impfstoffen: retrospektive Kohortenstudie](#) . BMJ. 2023, 380:e073747. [10.1136/bmj-2022-073747](#)
19. Nayak RK, Lee CC, Avorn J, Kesselheim AS: [Beiträge des öffentlichen Sektors zu neuartigen biologischen Arzneimitteln](#) . JAMA Intern Med. 2021, 181:1522-5. [10.1001/jamainternmed.2021.3720](#)
 20. BARDA-Strategieplan, 2022–2026: Stärkung der Gesundheitssicherheit der Nation. Biomedical Advanced Research and Development Authority, Washington, D.C.; 2022. <https://www.medicalcountermeasures.gov/media/38717/barda-strategic-plan-2022-2026.pdf> .
 21. Banoun H: [mRNA: Impfstoff oder Gentherapie? er sicherheitsrechtliche Fragen](#) . Int J Mol Sci. 2023, 24:10514. [10.3390/ijms241310514](#)
 22. Guerriaud M, Kohli E: [RNA-basierte Arzneimittel und Regulierung: Auf dem Weg zu einer notwendigen Weiterentwicklung der Definitionen, die sich aus der Gesetzgebung der Europäischen Union ergeben](#) . Front Med (Lausanne). 2022, 9:1012497. [10.3389/fmed.2022.1012497](#)
 23. Van Lint S, Renmans D, Broos K, et al.: [Die Renaissance der mRNA-basierten Krebstherapie](#) . Expert Rev-Impfstoffe. 2015, 14:235-51. [10.1586/14760584.2015.957685](#)
 24. Cosentino M, Marino F: [Die Pharmakologie von COVID-19-mRNA-Impfstoffen verstehen: Würfeln mit der Spitze?](#) . Int J Mol Sci. 2022, 23:10881. [10.3390/ijms231810881](#)
 25. Trougakos IP, Terpos E, Alexopoulos H, et al.: [Nebenwirkungen von COVID-19-mRNA-Impfstoffen: die Spike-Hypothese](#) . Trends Mol Med. 2022, 28:542-54. [10.1016/j.molmed.2022.04.007](#)
 26. Seneff S, Nigh G, Kyriakopoulos AM, McCullough PA: [Angeborene Immunsuppression durch SARS-CoV-2-mRNA-Impfungen: die Rolle von G-Quadruplexen, Exosomen und microRNAs](#) . Lebensmittelchemisches Toxicol. 2022, 164:113008. [10.1016/j.fct.2022.113008](#)
 27. Çalik Ş, Demir İ, Uzeken E, Tosun S, Özkan Özdemir H, Coşkuner SA, Demir S: [Untersuchung des Zusammenhangs zwischen den Immunantworten aufgrund des COVID-19-Impfstoffs und peripheren Blutlymphozyten-Subtypen von Gesundheitspersonal \[Artikel auf Türkisch\]](#) . Mikrobiyol Bul. 2022, 56:729-39.
 28. Heinz FX, Stiasny K: [Unterscheidungsmerkmale aktueller COVID-19-Impfstoffe: Bekanntes und Unbekanntes der Antigenpräsentation und Wirkweisen](#) . NPJ-Impfstoffe. 2021, 6:104. [10.1038/s41541-021-00369-6](#)
 29. Shir-Raz Y, Elisha E, Martin B, Ronel N, Guetzkow J: [Zensur und Unterdrückung der Covid-19-Heterodoxie: Taktiken und Gegentaktiken](#) . Minerva. 2022, 1-27. [10.1007/s11024-022-09479-4](#)
 30. [Wir kämpfen gegen die Covid-Zensoren](#) . (2023). Zugriff: 3. Januar 2024: <https://thespectator.com/topic/were-fighting-the-covid-censors-censorship/> .
 31. Doshi P: [Werden COVID-19-Impfstoffe Leben retten? Aktuelle Studien sind nicht darauf ausgelegt, uns Aufschluss zu geben](#) . BMJ. 2020, 371:m4037. [10.1136/bmj.m4037](#)
 32. [Pfizer: Versprechen des Herstellers von COVID-19-Impfstoffen](#) . (2020). Zugriff: 24. November 2023: <https://www.pfizer.com/news/announcements/covid-19-vaccine-maker-pledge> .
 33. Meo SA, Bukhari IA, Akram J, Meo AS, Klonoff DC: [COVID-19-Impfstoffe: Vergleich der biologischen, pharmakologischen Eigenschaften und Nebenwirkungen von Pfizer/BioNTech- und Moderna-Impfstoffen](#) . Eur Rev Med Pharmacol Sci. 2021, 25:1663-9. [10.26355/eurev_202102_24877](#)

34. „Absolut bemerkenswert“: Niemand, der den Impfstoff von Moderna in der Studie erhielt, entwickelte schweres COVID-19 . (2020). Zugriff: 16. Oktober 2023: <https://www.science.org/content/article/absolutely-remarkable-no-one-who-got-modernas-vaccine-trial-developed-severe-...> .
35. Thomas SJ, Moreira ED Jr, Kitchin N, et al.: Sicherheit und Wirksamkeit des BNT162b2-mRNA-Covid-19-Impfstoffs über 6 Monate . N Engl J Med. 2021, 385:1761-73. [10.1056/NEJMoa2110345](https://doi.org/10.1056/NEJMoa2110345)
36. Plausibilität, aber nicht Wissenschaft hat die öffentlichen Diskussionen über die Covid-Pandemie dominiert . (2022). Zugriff: 16. Oktober 2023: <https://brownstone.org/articles/plausibility-but-not-science-has-dominated-public-discussions-of-the-covid-pandemic/> .
37. Peter Doshi: Die „95 % wirksamen“ Impfstoffe von Pfizer und Moderna – wir brauchen mehr Details und Rohdaten . (2021). Zugriff: 16. Oktober 2023: <https://blogs.bmj.com/bmj/2021/01/04/peter-doshi-pfizer-and-modernas-95-efficient-vaccines-we-need-more-details-and-T...> .
38. Zwischenbericht – 6-Monats-Update für Jugendliche: Eine placebokontrollierte, randomisierte, beobachterblinde Dosisfindungsstudie der Phasen 1/2/3 zur Bewertung der Sicherheit, Verträglichkeit, Immunogenität und Wirksamkeit des SARS-CoV-2-RNA-Impfstoffs Kandidaten gegen COVID-19 bei gesunden Personen. Pfizer Inc, New York, NY; 2021. [10.17226/10534](https://doi.org/10.17226/10534) https://data.parliament.uk/DepositedPapers/Files/DEP2023-0138/Clinical_Study_Report_Part_2.pdf .
39. Moderna Clinical-Studienprotokoll: Eine randomisierte, geschichtete, beobachterblinde, placebokontrollierte Phase-3-Studie zur Bewertung der Wirksamkeit, Sicherheit und Immunogenität des mRNA-1273-SARS-CoV-2-Impfstoffs bei Erwachsenen ab 18 Jahren. Protokoll Nr. mRNA-1273-P301 . (2020) . (2020). Zugriff: 20. Dezember 2023: <https://www.modernatx.com/sites/default/files/mRNA-1273-P301-Protocol.pdf> .
40. Pezzullo AM, Axfors C, Contopoulos-Ioannidis DG, Apostolatos A, Ioannidis JP: Altersstratifizierte Infektionssterblichkeitsrate von COVID-19 in der nicht-älteren Bevölkerung . Umgebung Res. 2023, 216:114655. [10.1016/j.envres.2022.114655](https://doi.org/10.1016/j.envres.2022.114655)
41. Chenchula S, Vidyasagar K, Pathan S, et al.: Globale Prävalenz und Auswirkung von Komorbiditäten und Raucherstatus auf Schwere und Mortalität von COVID-19 in Verbindung mit Alter und Geschlecht: eine systematische Überprüfung, Metaanalyse und Metaregression . Sci Rep. 2023, 13:6415. [10.1038/s41598-023-33314-9](https://doi.org/10.1038/s41598-023-33314-9)
42. Thornley S, Morris AJ, Sundborn G, Bailey S: Wie tödlich ist COVID-19 im Vergleich zur saisonalen Grippe? Der Teufel steckt im Detail [Rapid Response] . BMJ. 2020,
43. Islam N, Shkolnikov VM, Acosta RJ, et al.: Übermäßige Todesfälle im Zusammenhang mit der Covid-19-Pandemie im Jahr 2020: nach Alter und Geschlecht aufgeschlüsselte Zeitreihenanalyse in 29 Ländern mit hohem Einkommen . BMJ. 2021, 373:n1137. [10.1136/bmj.n1137](https://doi.org/10.1136/bmj.n1137)
44. Baral S, Chandler R, Prieto RG, Gupta S, Mishra S, Kulldorff M: Nutzung epidemiologischer Prinzipien zur Bewertung der schwedischen COVID-19-Reaktion . Ann Epidemiol. 2021, 54:21-6. [10.1016/j.annepidem.2020.11.005](https://doi.org/10.1016/j.annepidem.2020.11.005)
45. Barbari A: Bedenken hinsichtlich des COVID-19-Impfstoffs: Fakt oder Fiktion? . Exp Clin-Transplantation. 2021, 19:627-34. [10.6002/ect.2021.0056](https://doi.org/10.6002/ect.2021.0056)
46. Thames AH, Wolniak KL, Stupp SI, Jewett MC: Prinzipien aus dem internationalen Wettlauf um die Entwicklung eines sicheren und wirksamen COVID-19-Impfstoffs . ACS Cent Sci. 2020, 6:1341-7. [10.1021/acscentsci.0c00644](https://doi.org/10.1021/acscentsci.0c00644)

47. Montano D: [Häufigkeit und Zusammenhänge von Nebenwirkungen von COVID-19-Impfstoffen, die Pharmakovigilanzsystemen in der Europäischen Union und den Vereinigten Staaten gemeldet wurden](#) . Front Public Health. 2021, 9:756633. [10.3389/fpubh.2021.756633](#)
48. Yan MM, Zhao H, Li ZR, et al.: [Schwerwiegende Nebenwirkungen im Zusammenhang mit den COVID-19-Impfstoffen BNT162b2, Ad26.COV2.S und mRNA-1273: Erkenntnisse durch VAERS gewinnen](#) . Front Pharmacol. 2022, 13:921760. [10.3389/fphar.2022.921760](#)
49. Klasse B: [US-amerikanische COVID-19-Impfstoffe verursachen nachweislich mehr Schaden als Nutzen, basierend auf entscheidenden klinischen Studiendaten, die unter Verwendung des richtigen wissenschaftlichen Endpunkts „alle verursachen schwere Morbidität“ analysiert wurden](#) . Trends Int Med. 2021, 1:1-6.
50. Fraiman J, Erviti J, Jones M, Greenland S, Whelan P, Kaplan RM, Doshi P: [Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse von besonderem Interesse nach mRNA-COVID-19-Impfung in randomisierten Studien bei Erwachsenen](#) . Impfstoff. 2022, 40:5798-805. [10.1016/j.vaccine.2022.08.036](#)
51. Mörl F, Günther M, Rockenfeller R: [Ist das Schaden-Nutzen-Verhältnis ein zentrales Kriterium bei der Impfstoffzulassung?](#) . Front Med (Lausanne). 2022, 9:879120. [10.3389/fmed.2022.879120](#)
52. Benn CS, Scholtz-Buchholzer F, Nielsen S, et al.: [Randomisierte klinische Studien zu COVID-19-Impfstoffen: Haben Adenovirus-Vektor-Impfstoffe vorteilhafte unspezifische Wirkungen?](#) . Lancet-Vorabdruck. April. 5:2022. [10.2139/ssrn.4072489](#)
53. [Wurde den Menschen der falsche Impfstoff verabreicht?](#) . (2022). Zugriff: 16. Oktober 2023: <https://brownstone.org/articles/have-people-been-given-the-wrong-vaccine/> .
54. Michels CA, Perrier D, Kunadhasan J, et al.: [Forensische Analyse der 38 Todesfälle von Probanden im 6-Monats-Zwischenbericht der klinischen Studie zum mRNA-Impfstoff BNT162b2 von Pfizer/BioNTech](#) . IJVTPr. 2023, 3:973-1009. [10.56098/ijvtpr.v3i1.85](#)
55. Sitzung des Beratungsausschusses für Impfstoffe und verwandte biologische Produkte, 17. September 2021. Briefingdokument der FDA: Antrag auf Zulassung einer Auffrischungsdosis für COMIRNATY (COVID-19-Impfstoff, mRNA). US-amerikanische Lebensmittel- und Arzneimittelbehörde, White Oak, MD; 2021. <https://www.fda.gov/media/152176/download> .
56. Zusammenfassende Grundlage für regulatorische Maßnahmen. Empfehlung des Prüfungsausschusses zur Zulassung des Pfizer-BioNTech-Produkts COMIRNATY (COVID-19-Impfstoff, mRNA). US-amerikanische Lebensmittel- und Arzneimittelbehörde, White Oak, MD; 2021. <https://www.fda.gov/media/151733/download> .
57. Oster ME, Shay DK, Su JR, et al.: [Myokarditis-Fälle nach mRNA-basierter COVID-19-Impfung in den USA von Dezember 2020 bis August 2021 gemeldet](#) . JAMA. 2022, 327:331-40. [10.1001/jama.2021.24110](#)
58. Rees AR: [Viren, Impfstoffe und kardiovaskuläre Auswirkungen](#) . Br J Cardiol. 2022, 29:16. [10.5837/bjc.2022.016](#)
59. Almas T, Rehman S, Mansour E, et al.: [Epidemiologie, klinische Auswirkungen und zelluläre Pathogenese von durch die COVID-19-mRNA-Impfung verursachten unerwünschten kardiovaskulären Folgen: eine aktuelle Übersicht](#) . Biomed Pharmacother. 2022, 149:112843. [10.1016/j.biopha.2022.112843](#)
60. Gao J, Feng L, Li Y, et al.: [Eine systematische Überprüfung und Metaanalyse des Zusammenhangs zwischen SARS-CoV-2-Impfung und Myokarditis oder Perikarditis](#) . Bin J Vorheriges Med. 2023, 64:275-84. [10.1016/j.amepre.2022.09.002](#)

61. Yasmin F, Najeeb H, Naeem U, et al.: [Unerwünschte Ereignisse nach COVID-19-mRNA-Impfstoffen: eine systematische Überprüfung von kardiovaskulären Komplikationen, Thrombosen und Thrombozytopenie](#) . Immun Inflamm Dis. 2023, 11:e807. [10.1002/iid3.807](#)
62. Shiravi AA, Ardekani A, Sheikhbahaei E, Heshmat-Ghahdarjani K: [Kardiovaskuläre Komplikationen von SARS-CoV-2-Impfstoffen: ein Überblick](#) . Cardiol Ther. 2022, 11:13-21. [10.1007/s40119-021-00248-0](#)
63. Jeet Kaur R, Dutta S, Charan J, et al.: [Kardiovaskuläre unerwünschte Ereignisse, die durch COVID-19-Impfstoffe gemeldet wurden: eine Studie basierend auf der WHO-Datenbank](#) . Int J Gen Med. 2021, 14:3909-27. [10.2147/IJGM.S324349](#)
64. [Hat die Pfizer-Studie gezeigt, dass der Impfstoff die Zahl der Todesfälle durch Herzerkrankungen erhöht?](#) . (2022). Zugriff: 16. Oktober 2023: <https://chrismasterjohnphd.substack.com/p/did-the-pfizer-trial-show-the-vaccine> .
65. Brown RB: [Verzerrung bei der Ergebnisberichterstattung in klinischen Studien mit COVID-19-mRNA-Impfstoffen](#) . Medicina (Kaunas). 2021, 57:199. [10.3390/medicina57030199](#)
66. Olliaro P, Torreele E, Vaillant M: [Wirksamkeit und Wirksamkeit des COVID-19-Impfstoffs – der Elefant \(nicht\) im Raum](#) . Lanzettenmikrobe. 2021, 2:e279-80. [10.1016/S2666-5247\(21\)00069-0](#)
67. Ali T, Mujawar S, Sowmya AV, Saldanha D, Chaudhury S: [Gefahren von mRNA-Impfstoffen](#) . Ind Psychiatry J. 2021, 30:S291-3. [10.4103/0972-6748.328833](#)
68. [US-amerikanische Lebensmittel- und Arzneimittelbehörde: Liste des Beratungsausschusses für Impfstoffe und verwandte biologische Produkte](#) . (2020). Zugriff: 20. Dezember 2023: <https://www.fda.gov/advisory-committees/vaccines-and-related-biological-products-advisory-committee/roster-vaccines-a...> .
69. Risiken und Vorteile kommunizieren: Ein evidenzbasiertes Benutzerhandbuch. Fischhoff B, Brewer N, Downs J (Hrsg.): US Department of Health and Human Services, Silver Spring, MA; 2011. <https://www.fda.gov/about-fda/reports/communicating-risks-and-benefits-evidence-based-users-guide> .
70. Adams K, Riddles JJ, Rowley EA, et al.: [Erforderliche Anzahl für die Impfung mit einem COVID-19-Booster, um eine COVID-19-bedingte Krankenhauseinweisung während der Vorherrschaft der SARS-CoV-2 Omicron BA.1-Variante zu verhindern, Dezember 2021 – Februar 2022](#) , VISION Network: eine retrospektive Kohortenstudie . Lancet Reg Health Am. 2023, 23:100530. [10.1016/j.lana.2023.100530](#)
71. Götzsche PC, Demasi M: [Schwerwiegende Schäden der COVID-19-Impfstoffe: eine systematische Übersicht \[PREPRINT\]](#) . medRxiv. 2022, [10.1101/2022.12.06.22283145](#)
72. Götzsche PC: [Tödliche Medikamente und organisierte Kriminalität: Wie Big Pharma das Gesundheitswesen korrumpiert hat](#) . CRC Press, Boca Raton, FL; 2013.
73. Götzsche PC: [Impfstoffe: Wahrheit, Lügen und Kontroversen](#) . Skyhorse Publishing, New York; 2020.
74. Götzsche PC: [Made in China: das Coronavirus, das Millionen Menschen tötete](#) . Indische J Med-Ethik. 2022, VII:254. [10.20529/IJME.2021.098](#)
75. [Werden unerwünschte Ereignisse in Covid-19-Impfstoffstudien zu wenig gemeldet?](#) . (2021). Zugriff: 16. Oktober 2023: <https://maryannedemasi.com/publications/f-are-adverse-events-in-covid-19-vaccine-trials-under-reported> .
76. Hazell L, Shakir SA: [Unterberichterstattung über unerwünschte Arzneimittelwirkungen: eine systematische Überprüfung](#) . Arzneimittelsicherheit. 2006, 29:385-96. [10.2165/00002018-200629050-00003](#)

77. Johnson RM, Doshi P, Healy D: [Covid-19: Sollten Ärzte Behandlungen und Impfstoffe empfehlen, wenn keine vollständigen Daten öffentlich verfügbar sind?](#) . BMJ. 2020, 370:m3260. [10.1136/bmj.m3260](#)
78. Zusammenfassung der klinischen Sicherheit. Pfizer Inc., New York, NY; 2021. https://phmpt.org/wp-content/uploads/2021/12/STN-125742_0_0-Section-2.7.4-summary-clin-safety.pdf .
79. Murphy SL, Kochanek KD, Xu J, Arias E.: [Sterblichkeit in den Vereinigten Staaten, 2020](#) . NCHS-Datenbrief. 2021, Nr. 427:
80. Schreckenber R, Woitasky N, Itani N, Czech L, Ferdinandy P, Schulz R: [Kardiale Nebenwirkungen von RNA-basierten SARS-CoV-2-Impfstoffen: versteckte kardiotoxische Wirkungen von mRNA-1273 und BNT162b2 auf die Funktion und Struktur ventrikulärer Myozyten](#) . Br J Pharmacol. 2024, 181:345-61. [10.1111/bph.16262](#)
81. Beratender Ausschuss für Impfstoffe und verwandte biologische Produkte, 10. Dezember 2020. Briefing-Dokument der FDA: Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoff. US-amerikanische Lebensmittel- und Arzneimittelbehörde, White Oak, MD; 2020. <https://www.fda.gov/media/144245/download> .
82. Palmer M, Bhakdi S, Hooker B, et al.: [Beweise für Betrug in den klinischen Studien von Pfizer](#) . Toxizität von mRNA-Impfstoffen. Doctors for COVID Ethics, Amsterdam, Niederlande; 2023. 37-9.
83. Bewertungsbericht: Comirnaty. Europäische Arzneimittel-Agentur, Amsterdam, Niederlande; 2020. https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/comirnaty-epar-public-assessment-report_en.pdf .
84. „Anormale Mortalitäts- und Morbiditätsmuster im Covid-19-Impfstoffversuch von Pfizer“ . (2023). Zugriff: 20. Oktober 2023: <https://wherearethenumbers.substack.com/p/anomalous-patterns-of-mortality-and> .
85. Thacker PD: [Covid-19: Forscher verrät Datenintegritätsprobleme im Impfstoffversuch von Pfizer](#) . BMJ. 2021, 375:n2635. [10.1136/bmj.n2635](#)
86. Godlee F: [Eine starke Reaktion auf eine Pandemie basiert auf guten Daten](#) . BMJ. 2021, 375:n2668. [10.1136/bmj.n2668](#)
87. Cardozo T, Veazey R: [Offenlegung der Einwilligung nach Aufklärung gegenüber Probanden der Impfstoffstudie über das Risiko einer Verschlechterung der klinischen Erkrankung durch COVID-19-Impfstoffe](#) . Int J Clin Pract. 2021, 75:e13795. [10.1111/ijcp.13795](#)
88. Annas GJ: [Jenseits der Experimente zu Nazi-Kriegsverbrechen: Das Erfordernis der freiwilligen Zustimmung des Nürnberger Kodex im Alter von 70 Jahren](#) . Bin J Public Health. 2018, 108:42-46. [10.2105/AJPH.2017.304103](#)
89. Healy D, Germán Roux A, Dressen B: [Die Abdeckung medizinischer Verletzungen in Einverständniserklärungen zu Unternehmensversuchen](#) . Int J Risk Saf Med. 2023, 34:121-8. [10.3233/JRS-220043](#)
90. [Die Packungsbeilage des COVID-Impfstoffs ist leer, da aktuelle Informationen online verfügbar sind](#) . (2021). Zugriff: 15. Januar 2024: <https://apnews.com/article/fact-checking-956865924140> .
91. [Wissenschaftlicher Kurzbericht: COVID-19-Impfstoffe und Impfung](#) . CDC COVID-19 Science Briefs [Internet]. Nationales Zentrum für Immunisierung und Atemwegserkrankungen (NCIRD), Abteilung für Viruserkrankungen, Atlanta (GA); 2021.
92. Madewell ZJ, Yang Y, Longini IM Jr, Halloran ME, Dean NE: [Übertragung von SARS-CoV-2 durch Haushalte: eine systematische Überprüfung und Metaanalyse](#) . JAMA Netw Open. 2020, 3:e2031756. [10.1001/jamanetworkopen.2020.31756](#)

93. Mostaghimi D, Valdez CN, Larson HT, Kalinich CC, Iwasaki A: [Verhinderung der Übertragung von Wirt zu Wirt durch SARS-CoV-2-Impfstoffe](#) . Lancet Infect Dis. 2022, 22:e52-8. [10.1016/S1473-3099\(21\)00472-2](#)
94. Lipsitch M, Kahn R: [Interpretation der Ergebnisse von Impfstoffwirksamkeitsstudien für Infektion und Übertragung](#) . Impfstoff. 2021, 39:4082-8. [10.1016/j.vaccine.2021.06.011](#)
95. Maeda M, Murata F, Fukuda H: [Auswirkung der COVID-19-Impfung auf die Übertragung von SARS-CoV-2 in Haushalten in der Omicron-Ära: die Studie zur Wirksamkeit, Vernetzung und universellen Sicherheit des Impfstoffs \(VENUS\)](#) . Int J Infect Dis. 2023, 134:200-6. [10.1016/j.ijid.2023.06.017](#)
96. Allen H, Tessier E, Turner C, et al.: [Vergleichende Übertragung der Varianten SARS-CoV-2 Omicron \(B.1.1.529\) und Delta \(B.1.617.2\) und die Auswirkungen der Impfung: nationale Kohortenstudie, England](#) . Epidemiol-Infektion. 2023, 151:e58. [10.1017/S0950268823000420](#)
97. Menegale F, Manica M, Zardini A, et al.: [Bewertung des Abnehmens der durch den SARS-CoV-2-Impfstoff verursachten Immunität: eine systematische Überprüfung und Metaanalyse](#) . JAMA Netw Open. 2023, 6:e2310650. [10.1001/jamanetworkopen.2023.10650](#)
98. Abou-Saleh H, Abo-Halawa BY, Younes S, et al.: [Neutralisierende Antikörper gegen SARS-CoV-2 sind bei mRNA-Geimpften höher, nehmen jedoch schneller ab als bei Personen mit natürlicher Infektion](#) . J Travel Med. 2022, 29:130. [10.1093/jtm/taac130](#)
99. Shrestha NK, Burke PC, Nowacki AS, Simon JF, Hagen A, Gordon SM: [Wirksamkeit des bivalenten Impfstoffs gegen die Coronavirus-Krankheit 2019](#) . Öffnen Sie das Forum Infect Dis. 2023, 10:ofad209. [10.1093/ofid/ofad209](#)
100. Shrestha NK, Burke PC, Nowacki AS, Gordon SM: [Risiko einer Coronavirus-Erkrankung 2019 \(COVID-19\) bei denjenigen, die nach US-amerikanischen CDC-Kriterien über die COVID-19-Impfung auf dem neuesten Stand und nicht auf dem neuesten Stand sind](#) . Plus eins. 2023, 18:e0293449. [10.1371/journal.pone.0293449](#)
101. [„Impfungsinduzierte Immunantwort auf Omicron lässt mit der Zeit erheblich nach“](#) . (2022). Zugriff: 16. Oktober 2023: <https://www.nih.gov/news-events/news-releases/vaccine-induzierte-immune-response-omicron-wanes-substantially-over-time> .
102. Bar-On YM, Goldberg Y, Mandel M, et al.: [Schutz durch eine vierte Dosis BNT162b2 gegen Omicron in Israel](#) . N Engl J Med. 2022, 386:1712-20. [10.1056/NEJMoa2201570](#)
103. Ophir Y, Shira-Raz Y, Zakov S, et al.: [Die Wirksamkeit von COVID-19-Impfstoff-Boostern gegen schwere Krankheiten und Todesfälle – wissenschaftliche Tatsache oder Wunschmythos?](#) . J Am Phys Surg. 2023, 28:20-7.
104. Pilz S, Theiler-Schwetz V, Trummer C, Krause R, Ioannidis JP: [SARS-CoV-2-Reinfektionen: Überblick über Wirksamkeit und Dauer natürlicher und hybrider Immunität](#) . Umgebung Res. 2022, 209:112911. [10.1016/j.envres.2022.112911](#)
105. Spinardi JR, Srivastava A: [Hybride Immunität gegen SARS-CoV-2 durch Infektion und Synthese von Impfnachweisen und Auswirkungen auf neue COVID-19-Impfstoffe](#) . Biomed. 2023, 11:370. [10.3390/Biomedizin11020370](#)
106. Bigay J, Le Grand R, Martinon F, Maisonnasse P: [Impfbedingte verstärkte Krankheit bei Menschen und Tiermodellen: Lehren und Herausforderungen für die Impfstoffentwicklung](#) . Vordere Mikrobiol. 2022, 13:932408. [10.3389/fmicb.2022.932408](#)
107. Gartlan C, Tipton T, Salguero FJ, Sattentau Q, Gorrington A, Carroll MW: [Impfbedingte verstärkte Krankheit und pathogene menschliche Coronaviren](#) . Frontimmunol. 2022, 13:882972. [10.3389/fimmu.2022.882972](#)

108. Bossche GV: [Die unausweichliche Immunflucht-Pandemie](#) . Pierucci Publishing, Aspen, CO; 2023.
109. Rodríguez Y, Rojas M, Beltrán S, et al.: [Autoimmune und autoinflammatorische Erkrankungen nach COVID-19-Impfung. Neue Fallberichte und aktualisierte Literaturübersicht](#) . J Autoimmun. 2022, 132:102898. [10.1016/j.jaut.2022.102898](#)
110. Rojas M, Herrán M, Ramírez-Santana C, Leung PS, Anaya JM, Ridgway WM, Gershwin ME: [Molekulare Mimikry und Autoimmunität in der Zeit von COVID-19](#) . J Autoimmun. 2023, 139:103070. [10.1016/j.jaut.2023.103070](#)
111. Talotta R: [Stellen RNA-basierte Impfstoffe gegen COVID-19 ein Risiko für immunvermittelte Krankheiten dar? Als Antwort auf „mögliche antigene Kreuzreaktivität zwischen SARS-CoV-2 und menschlichem Gewebe mit einem möglichen Zusammenhang mit einer Zunahme von Autoimmunerkrankungen“](#) . Clin Immunol. 2021, 224:108665. [10.1016/j.clim.2021.108665](#)
112. Akinosoglou K, Tzivaki I, Marangos M: [Covid-19-Impfstoff und Autoimmunität: Den schlafenden Drachen erwecken](#) . Clin Immunol. 2021, 226:108721. [10.1016/j.clim.2021.108721](#)
113. Polykretis P, Donzelli A, Lindsay JC, et al.: [Autoimmune Entzündungsreaktionen, ausgelöst durch die genetischen COVID-19-Impfstoffe in terminal differenzierten Geweben](#) . Autoimmunität. 2023, 56:2259123. [10.1080/08916934.2023.2259123](#)
114. Anhang 2.2 Kumulative und Intervallzusammenfassungstabelle schwerwiegender und nicht schwerwiegender Nebenwirkungen aus Post-Marketing-Datenquellen (BNT162B2). Pfizer Inc., New York, NY; 2022. <https://www.globalresearch.ca/wp-content/uploads/2023/05/pfizer-report.pdf> .
115. Wang L, Davis PB, Kaelber DC, Volkow ND, Xu R: [Vergleich der mRNA-1273- und BNT162b2-Impfstoffe bei Durchbruchs-SARS-CoV-2-Infektionen, Krankenhausaufenthalten und Todesfällen während der Delta-dominanten Periode](#) . JAMA. 2022, 327:678-80. [10.1001/jama.2022.0210](#)
116. Beatty AL, Peyser ND, Butcher XE, et al.: [Analyse des COVID-19-Impfstofftyps und der Nebenwirkungen nach der Impfung](#) . JAMA Netw Open. 2021, 4:e2140364. [10.1001/jamanetworkopen.2021.40364](#)
117. Kitagawa H, Kaiki Y, Sugiyama A, et al.: [Nebenwirkungen auf die mRNA-COVID-19-Impfstoffe BNT162b2 und mRNA-1273 in Japan](#) . J Chemother infizieren. 2022, 28:576-81. [10.1016/j.jiac.2021.12.034](#)
118. Valera-Rubio MM, Sierra-Torres MI, Castillejo García RR, Cordero-Ramos JJ, López-Márquez MR, Cruz-Salgado ÓO, Calleja-Hernández MÁM: [Unerwünschte Ereignisse wurden nach der Verabreichung von BNT162b2- und mRNA-1273-COVID-19-Impfstoffen gemeldet Krankenhauspersonal: eine auf einer Querschnittsumfrage basierende Studie in einem spanischen Krankenhaus](#) . Expert Rev-Impfstoffe. 2022, 21:533-40. [10.1080/14760584.2022.2022478](#)
119. Chapin-Bardales J, Gee J, Myers T: [Reaktogenität nach Erhalt mRNA-basierter COVID-19-Impfstoffe](#) . JAMA. 2021, 325:2201-2. [10.1001/jama.2021.5374](#)
120. Chapin-Bardales J, Myers T, Gee J, et al.: [Reaktogenität innerhalb von 2 Wochen nach mRNA-COVID-19-Impfstoffen: Erkenntnisse aus dem CDC v-safe Surveillance System](#) . Impfstoff. 2021, 39:7066-73. [10.1016/j.vaccine.2021.10.019](#)
121. Nahab F, Bayakly R, Sexton ME, Lemuel-Clarke M, Henriquez L, Rangaraju S, Ido M: [Mit Schlaganfall nach COVID-19-Impfung verbundene Faktoren: eine landesweite Analyse](#) . Vorderes Neurol. 2023, 14:1199745. [10.3389/fneur.2023.1199745](#)

122. Gazit S, Shlezinger R, Perez G, et al.: [Schweres akutes respiratorisches Syndrom Coronavirus 2 \(SARS-CoV-2\): natürlich erworbene Immunität versus impfstoffinduzierte Immunität, Reinfektionen versus Durchbruchinfektionen: eine retrospektive Kohortenstudie](#) . Clin Infect Dis. 2022, 75:e545-51. [10.1093/cid/ciac262](#)
123. Wang Z, Muecksch F, Schaefer-Babajew D, et al.: [Natürlich erhöhte neutralisierende Breite gegen SARS-CoV-2 ein Jahr nach der Infektion](#) . Natur. 2021, 595:426-31. [10.1038/s41586-021-03696-9](#)
124. Gallais F, Gantner P, Bruel T, et al.: [Entwicklung der Antikörperreaktionen bis zu 13 Monate nach der SARS-CoV-2-Infektion und Risiko einer erneuten Infektion](#) . EBioMedizin. 2021, 71:103561. [10.1016/j.ebiom.2021.103561](#)
125. Hall VJ, Foulkes S, Charlett A, et al.: [SARS-CoV-2-Infektionsraten von Antikörper-positivem im Vergleich zu Antikörper-negativem Gesundheitspersonal in England: eine große, multizentrische, prospektive Kohortenstudie \(SIREN\)](#) . Lancette. 2021, 397:1459-69. [10.1016/S0140-6736\(21\)00675-9](#)
126. Harvey RA, Rassen JA, Kabelac CA, et al.: [Zusammenhang zwischen seropositivem SARS-CoV-2-Antikörpertest und dem Risiko einer zukünftigen Infektion](#) . JAMA Intern Med. 2021, 181:672-9. [10.1001/jamainternmed.2021.0366](#)
127. Turner JS, Kim W, Kalaidina E, et al.: [Eine SARS-CoV-2-Infektion induziert beim Menschen langlebige Knochenmarksplasmazellen](#) . Natur. 2021, 595:421-5. [10.1038/s41586-021-03647-4](#)
128. Wang Z, Yang X, Zhong J, et al.: [Die Exposition gegenüber SARS-CoV-2 erzeugt ein T-Zell-Gedächtnis, auch wenn keine nachweisbare Virusinfektion vorliegt](#) . Nat Commun. 2021, 12:1724. [10.1038/s41467-021-22036-z](#)
129. Reynolds CJ, Pade C, Gibbons JM, et al.: [Die Immunstärkung durch B.1.1.529 \(Omicron\) hängt von einer früheren SARS-CoV-2-Exposition ab](#) . Wissenschaft. 2022, 377:eabq1841. [10.1126/science.abq1841](#)
130. Patalon T, Saciuk Y, Perez G, Peretz A, Ben-Tov A, Gazit S: [Dynamik der natürlich erworbenen Immunität gegen das schwere akute respiratorische Syndrom Coronavirus 2 bei Kindern und Jugendlichen](#) . J Pädiatr. 2023, 257:113371. [10.1016/j.jpeds.2023.02.016](#)
131. Sahin U, Karikó K, Türeci Ö: [mRNA-basierte Therapeutika – Entwicklung einer neuen Medikamentenklasse](#) . Nat Rev Drug Discov. 2014, 13:759-80. [10.1038/nrd4278](#)
132. Majzoub RA, Alrofaie OH, Almotreb LK, Alateeq SK, Bin Obaid FR: [Zögern und Einstellung der Eltern gegenüber dem COVID-19-Impfstoff und seinen Nebenwirkungen in Saudi-Arabien, östliche Region](#) . Cureus. 2023, 15:e48776. [10.7759/cureus.48776](#)
133. Dudley MZ, Schwartz B, Brewer J, et al.: [Einstellungen, Werte, Absichten zur COVID-19-Impfung: US-Eltern für ihre Kinder, September 2021](#) . Impfstoff. 2023, 41:7395-408. [10.1016/j.vaccine.2023.11.002](#)
134. Abdulkader MA Sr., Merza MA: [Unmittelbare und langfristige unerwünschte Ereignisse von COVID-19-Impfstoffen: eine einjährige Folgestudie aus der Region Kurdistan im Irak](#) . Cureus. 2023, 15:e47670. [10.7759/cureus.47670](#)
135. Sultana A, Mim SR, Saha A, et al.: [Bewertung der selbstberichteten Ereignisse nach der Impfung mit COVID-19-Impfstoffen in der Türkei und Bangladesch](#) . Environ Sci Pollut Res Int. 2023, 30:47381-93. [10.1007/s11356-023-25527-2](#)
136. [Prioritätenliste unerwünschter Ereignisse von besonderem Interesse: COVID-19](#) . (2020). Zugriff: 16. Oktober 2023: <https://brightoncollaboration.org/priority-list-of-adverse-events-of-special-interest-covid-19/> .

137. [US-Gesundheitsministerium \(DHHS\): Nebenwirkungen von Impfstoffen](https://www.hhs.gov/immunization/basics/safety/side-effects/index.html) . (2022). Zugriff: 5. Juli 2023: <https://www.hhs.gov/immunization/basics/safety/side-effects/index.html> .
138. Skidmore M: [Covid-19-Erkrankungen und Impferfahrungen in sozialen Kreisen beeinflussen Entscheidungen über Covid-19-Impfungen](#) . Sci Public Health Pol & Law. 2023, 4:208-26.
139. Hulscher N, Alexander PE, Amerling R, et al.: [Eine systematische Überprüfung der Autopsiebefunde bei Todesfällen nach COVID-19-Impfungen](#) . Zenodo. 2023, [10.5281/zenodo.8120770](https://zenodo.org/record/8120770)
140. Hulscher N, Hodkinson R, Makis W, McCullough PA: [Autopsiebefunde bei tödlicher COVID-19-Impfstoff-induzierter Myokarditis](#) . ESC-Herzinsuffizienz. 2024, 1-14. [10.1002/ehf2.14680](https://doi.org/10.1002/ehf2.14680)
141. Schwab C, Domke LM, Hartmann L, et al.: [Autopsiebasierte histopathologische Charakterisierung von Myokarditis nach Anti-SARS-CoV-2-Impfung](#) . Clin Res Cardiol. 2023, 112:431-440. [10.1007/s00392-022-02129-5](https://doi.org/10.1007/s00392-022-02129-5)
142. [Pathologie-Konferenz: Durch Impfstoffe induzierte Spike-Protein-Produktion im Gehirn, in Organen etc., jetzt nachgewiesen \[Webseite auf Deutsch\]](#) . (2022). Zugriff: 16. Oktober 2023: <https://report24.news/pathologie-konferenz-impfinduzierte-spike-produktion-in-gehirn-ua-organen-nun-erwiesen/> .
143. [Reutlinger Autopsie-/Histologie-Studie: Nebenwirkungen von Corona-Impfungen](#) . (2020). Zugriff: 16. Oktober 2023: <https://corona-blog.net/2022/03/10/reutlinger-autopsie-histologie-studie-nebenwirkungen-und-todesfaelle-durch-die-cor...> .
144. Seneff S, Kyriakopoulos AM, Nigh G, McCullough PA: [Eine mögliche Rolle des Spike-Proteins bei neurodegenerativen Erkrankungen: eine narrative Übersicht](#) . Cureus. 2023, 15:e34872. [10.7759/cureus.34872](https://doi.org/10.7759/cureus.34872)
145. Blaylock RL: [COVID-Update: Was ist die Wahrheit?](#) . Surg Neurol Int. 2022, 13:167. [10.25259/SNI_150_2022](https://doi.org/10.25259/SNI_150_2022)
146. Tinari S: [Das EMA-Covid-19-Datenleck und was es uns über die mRNA-Instabilität sagt](#) . BMJ. 2021, 372:n627. [10.1136/bmj.n627](https://doi.org/10.1136/bmj.n627)
147. Bewertungsbericht COVID-19-Impfstoff Moderna. Europäische Arzneimittel-Agentur, Amsterdam, Niederlande; 2021. <https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna-epar-public-ass...> .
148. [Bewertungsbericht: Comirnaty](#) . Europäische Arzneimittel-Agentur, Amsterdam, Niederlande; 2021. https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/comirnaty-epar-public-assessment-report_en.pdf .
149. Milano G, Gal J, Creisson A, Chamorey E: [Myokarditis und COVID-19-mRNA-Impfstoffe: eine mechanistische Hypothese mit dsRNA](#) . Zukünftiges Virol. 2021, 17: [10.2217/fvl-2021-0280](https://doi.org/10.2217/fvl-2021-0280)
150. Bruce Yu Y, Taraban MB, Briggs KT: [Nicht alle Fläschchen sind gleich: mögliche Rolle der Impfstoffqualität bei Impfstoffnebenwirkungen](#) . Impfstoff. 2021, 39:6565-9. [10.1016/j.vaccine.2021.09.065](https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2021.09.065)
151. Speicher DJ, Rose J, Gutschi, Wiseman DM, McKernan K: [DNA-Fragmente in monovalenten und bivalenten Pfizer/BioNTech- und Moderna-modRNA-COVID-19-Impfstoffen aus Ontario, Kanada: explorative Dosis-Wirkungs-Beziehung mit schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen \[VORDRUCK\]](#) . OSFPreprints. 2023, [10.31219/osf.io/mjc97](https://doi.org/10.31219/osf.io/mjc97)
152. McKernan K, Helbert Y, Kane LT, McLaughlin S: [Die Sequenzierung bivalenter Moderna- und Pfizer-mRNA-Impfstoffe zeigt Nanogramm- bis](#)

- [Mikrogrammmengen an Expressionsvektor-dsDNA pro Dosis \[VORDRUCK\]](#) . OSFPreprints. 2023, [10.31219/osf.io/b9t7m](https://doi.org/10.31219/osf.io/b9t7m)
153. [Anhörung im Senat zu gefährlichen und möglicherweise tödlichen Fehlern bei den Methoden der Impfstoffverteilung](#) . (20. September 2023.). Zugriff: 17. Januar 2023: <https://arvozylo.medium.com/senate-hearing-on-dangerous-and-potentially-fatal-errors-within-the-methods-of-vaccine-di...> .
154. [Health Canada bestätigt das unbekanntes Vorhandensein einer DNA-Sequenz in der Pfizer-Spritze](#) . (2023). Zugriff: 20. Dezember 2023: <https://www.thepochtimes.com/world/exclusive-health-canada-confirms-undisclosed-presence-of-dna-sequence-in-pfizer-s...> .
155. Vilchez RA, Butel JS: [Emergent humanpathogener Affenvirus 40 und seine Rolle bei Krebs](#) . Clin Microbiol Rev. 2004, 17:495-508. [10.1128/CMR.17.3.495-508.2004](https://doi.org/10.1128/CMR.17.3.495-508.2004)
156. Rotondo JC, Mazzoni E, Bononi I, Tognon M, Martini F: [Zusammenhang zwischen Affenvirus 40 und menschlichen Tumoren](#) . Front Oncol. 2019, 9:670. [10.3389/fonc.2019.00670](https://doi.org/10.3389/fonc.2019.00670)
157. Vilchez RA, Kozinetz CA, Arrington AS, et al.: [Simian-Virus 40 bei Krebserkrankungen beim Menschen](#) . Bin J Med. 2003, 114:675-84. [10.1016/s0002-9343\(03\)00087-1](https://doi.org/10.1016/s0002-9343(03)00087-1)
158. Qi F, Carbone M, Yang H, Gaudino G: [Simian-Virus-40-Transformation, malignes Mesotheliom und Hirntumoren](#) . Expert Rev Respir Med. 2011, 5:683-97. [10.1586/ers.11.51](https://doi.org/10.1586/ers.11.51)
159. Li S, MacLaughlin FC, Fewell JG, et al.: [Muskelspezifische Verbesserung der Genexpression durch Einbau des SV40-Enhancers in das Expressionsplasmid](#) . Gene Ther. 2001, 8:494-7. [10.1038/sj.gt.3301419](https://doi.org/10.1038/sj.gt.3301419)
160. Orient JM: [Jenseits negativer Beweise: Lehren aus den Streitigkeiten über die DNA-Kontamination von COVID-19-Impfstoffen](#) . J Am Phys Surg. 2023, 28:106-12.
161. [Der Generalchirurg von Florida fordert einen Stopp der Verwendung von COVID-mRNA-Impfstoffen](#) . (2024). Zugriff: 3. Januar 2024: <https://childrenshealthdefense.org/defender/florida-joseph-ladapo-halt-covid-mrna-vaccines/> .
162. [Florida Surgeon General fordert einen vollständigen Stopp der mRNA-Impfstoffe von Pfizer und Moderna](#) . (2024). Zugriff: 4. Januar 2024: <https://petermcculloughmd.substack.com/p/breaking-florida-surgeon-general> .
163. [Die FDA geht nicht auf Bedenken hinsichtlich der DNA-Verfälschung ein](#) . (2023). Zugriff: 17. Dezember 2023: <https://brownstone.org/articles/fda-fails-to-address-dna-adulteration-concerns/> .
164. [WCH-Expertengremium stellt krebsfördernde DNA-Kontamination in Covid-19-Impfstoffen fest](#) . (2023). Zugriff: 20. Dezember 2023: <https://worldcouncilforhealth.org/news/news-releases/dna-contamination-covid-19-vaccines/> .
165. Block J: [Covid-19: Forscher müssen auf Daten auf Patientenebene aus den Impfstoffversuchen von Pfizer und Moderna warten](#) . BMJ. 2022, 378:o1731. [10.1136/bmj.o1731](https://doi.org/10.1136/bmj.o1731)
166. [Europäische Arzneimittel-Agentur: Comirnaty](#) . (2020). Zugriff: 20. Dezember 2023: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/comirnaty> .
167. Nance KD, Meier JL: [Modifikationen im Notfall: Die Rolle von N1-Methylpseudouridin in COVID-19-Impfstoffen](#) . ACS Cent Sci. 2021, 7:748-56. [10.1021/acscentsci.1c00197](https://doi.org/10.1021/acscentsci.1c00197)

168. Morais P, Adachi H, Yu YT: [Der entscheidende Beitrag von Pseudouridin zu mRNA-COVID-19-Impfstoffen](#) . Front Cell Dev Biol. 2021, 9:789427. [10.3389/fcell.2021.789427](#)
169. [Dieser Substack über N1-Methylpseudouridine und Frameshifting](#) . (2023). Zugriff: 12. Dezember 2023: <https://jessicar.substack.com/p/that-substack-about-n1-methylpseudouridines> .
170. Mulrone TE, Pöyry T, Yam-Puc JC, et al.: [N\(1\)-Methylpseudouridylierung von mRNA verursacht +1 ribosomale Rasterverschiebung](#) . Natur. 2024, 625:189-94. [10.1038/s41586-023-06800-3](#)
171. Vojdani A, Vojdani E, Kharrazian D: [Reaktion menschlicher monoklonaler Antikörper gegen SARS-CoV-2-Proteine mit Gewebeantigenen: Auswirkungen auf Autoimmunerkrankungen](#) . Frontimmunol. 2020, 11:617089. [10.3389/fimmu.2020.617089](#)
172. Kanduc D, Shoenfeld Y: [Molekulare Mimikry zwischen SARS-CoV-2-Spike-Glykoprotein und Säugetier-Proteomen: Auswirkungen auf den Impfstoff](#) . Immunol Res. 2020, 68:310-3. [10.1007/s12026-020-09152-6](#)
173. [VAERS-Berichte widersprechen der Behauptung, dass es im Frameshifting-Kontext keine unerwünschten Ereignisse gibt](#) . (2023). Zugriff: 16. Dezember 2023: <https://jessicar.substack.com/p/vaers-reports-contradict-claim-of> .
174. Wiseman DM, Gutschi LM, Speicher DJ, et al.: [Ribosomale Frameshifting und Fehlinterpretation von mRNA in COVID-19-Impfstoffen erzeugen „Off-Target“-Proteine und Immunreaktionen, die Sicherheitsbedenken hervorrufen: Kommentar zu einer britischen Studie von Mulrone et al. \[VORDRUCK\]](#) . OSFPreprints. [10.31219/osf.io/nt8jh](#)
175. Bellavite P, Ferraresi A, Isidoro C: [Immunantwort und molekulare Mechanismen kardiovaskulärer Nebenwirkungen von Spike-Proteinen aus SARS-CoV-2 und mRNA-Impfstoffen](#) . Biomed. 2023, 11:451. [10.3390/Biomedizin11020451](#)
176. Giannotta G, Murrone A, Giannotta N: [COVID-19-mRNA-Impfstoffe: die molekulare Grundlage einiger unerwünschter Ereignisse](#) . Impfstoffe (Basel). 2023, 11:747. [10.3390/Impfstoffe11040747](#)
177. Seneff S, Nigh G, Kyriakopoulos AM, McCullough PA: [Antwort auf Barriere et al](#) . Lebensmittelchemisches Toxicol. 2023, 178:113898. [10.1016/j.fct.2023.113898](#)
178. Halma MTJ, Rose J, Lawrie T: [Die Neuheit der mRNA-Virusimpfstoffe und potenzielle Schäden: eine Scoping-Überprüfung](#) . J. 2023, 6:220-35. [10.3390/j6020017](#)
179. Ostrowski SR, Søgaaard OS, Tolstrup M, Stærke NB, Lundgren J, Østergaard L, Hvas AM: [Entzündung und Thrombozytenaktivierung nach COVID-19-Impfstoffen – mögliche Mechanismen hinter impfstoffinduzierter Immunthrombozytopenie und Thrombose](#) . Frontimmunol. 2021, 12:779453. [10.3389/fimmu.2021.779453](#)
180. Parry PI, Lefringhausen A, Turni C, Neil CJ, Cosford R, Hudson NJ, Gillespie J: [„Spikeopathy“: Das COVID-19-Spike-Protein ist pathogen, sowohl aus Virus- als auch aus Impfstoff-mRNA](#) . Biomed. 2023, 11:2287. [10.3390/Biomedizin11082287](#)
181. Kostoff RN, Kanduc D, Porter AL, et al.: [Durch Impfstoffe und natürliche Infektionen verursachte Mechanismen, die die Impfstoffsicherheit modulieren könnten](#) . Toxicol Rep. 2020, 7:1448-58. [10.1016/j.toxrep.2020.10.016](#)
182. Devaux CA, Camoin-Jau L: [Die molekulare Nachahmung der Virusspitze im SARS-CoV-2-Impfstoff löst möglicherweise eine vorübergehende Dysregulation von ACE2 aus, was zu Gefäß- und Gerinnungsstörungen ähnlich einer SARS-CoV-2-Infektion führt](#) . Viren. 2023, 15:1045. [10.3390/v15051045](#)

183. Kanduc D: [Von der Immunantwort gegen das schwere akute respiratorische Syndrom Coronavirus 2 bis zum Krebsausbruch über molekulare Mimikry und Kreuzreaktivität](#) . Glob Med Genet. 2021, 8:176-82. [10.1055/s-0041-1735590](#)
184. Lyons-Weiler J: [Pathogenes Priming trägt wahrscheinlich über Autoimmunität zu schweren und kritischen Erkrankungen und Mortalität bei COVID-19 bei](#) . J Transl Autoimmun. 2020, 3:100051. [10.1016/j.jtauto.2020.100051](#)
185. Syenina A, Gan ES, Toh JZ, et al.: [Unerwünschte Wirkungen nach der Anti-COVID-19-Impfung mit mRNA-basiertem BNT162b2 werden durch eine Änderung des Verabreichungswegs gemildert und korrelieren mit der Grundanreicherung von T- und NK-Zell-Genen](#) . PLoS Biol. 2022, 20:e3001643. [10.1371/journal.pbio.3001643](#)
186. Hou X, Zaks T, Langer R, Dong Y: [Lipid-Nanopartikel für die mRNA-Lieferung](#) . Nat Rev Mater. 2021, 6:1078-94. [10.1038/s41578-021-00358-0](#)
187. Cui S, Wang Y, Gong Y, et al.: [Korrelation der zytotoxischen Wirkungen kationischer Lipide mit ihren Kopfgruppen](#) . Toxicol Res (Camb). 2018, 7:473-9. [10.1039/c8tx00005k](#)
188. Ashman RB, Blanden RV, Ninham BW, Evans DF: [Interaktion amphiphiler Aggregate mit Zellen des Immunsystems](#) . Immunol heute. 1986, 7:278-83. [10.1016/0167-5699\(86\)90010-1](#)
189. Matzinger P: [Toleranz, Gefahr und die Großfamilie](#) . Annu Rev Immunol. 1994, 12:991-1045. [10.1146/annurev.iy.12.040194.005015](#)
190. Sellaturay P, Nasser S, Ewan P: [Polyethylenglykol-induzierte systemische allergische Reaktionen \(Anaphylaxie\)](#) . J Allergy Clin Immunol Pract. 2021, 9:670-5. [10.1016/j.jaip.2020.09.029](#)
191. Bigini P, Gobbi M, Bonati M, Clavenna A, Zucchetti M, Garattini S, Pasut G: [Die Rolle und Wirkung von Polyethylenglykol auf anaphylaktische Reaktionen auf COVID-19-Nano-Impfstoffe](#) . Nat Nanotechnologie. 2021, 16:1169-71. [10.1038/s41565-021-01001-3](#)
192. Taieb A, Mounira EE: [Pilotergebnisse zu durch SARS-CoV-2-Impfstoffe verursachten Hypophysenerkrankungen: ein kleiner Überblick von der Diagnose bis zur Pathophysiologie](#) . Impfstoffe (Basel). 2022, 10:2004. [10.3390/Impfstoffe10122004](#)
193. Aliberti L, Gagliardi I, Rizzo R, et al.: [Hypophysenapoplexie und COVID-19-Impfung: ein Fallbericht und eine Literaturübersicht](#) . Front Endocrinol (Lausanne). 2022, 13:1035482. [10.3389/fendo.2022.1035482](#)
194. Yan HY, Young YH: [Schwindel/Schwindel nach COVID-19-Impfung](#) . Bin J Otolaryngol. 2023, 44:103723. [10.1016/j.amjoto.2022.103723](#)
195. Krauson AJ, Casimero FV, Siddiquee Z, Stone JR: [Dauer der SARS-CoV-2-mRNA-Impfstoffpersistenz und Faktoren, die mit einer Herzbeteiligung bei kürzlich geimpften Patienten verbunden sind](#) . NPJ-Impfstoffe. 2023, 8:141. [10.1038/s41541-023-00742-7](#)
196. Khan S, Shafiei MS, Longoria C, Schoggins JW, Savani RC, Zaki H: [SARS-CoV-2-Spike-Protein induziert Entzündungen über TLR2-abhängige Aktivierung des NF-κB-Signalwegs](#) . Elife. 2021, 10:68563. [10.7554/eLife.68563](#)
197. Meyer K, Patra T, Vijayamahantesh, Ray R: [SARS-CoV-2-Spike-Protein induziert parakrine Seneszenz und Leukozytenadhäsion in Endothelzellen](#) . J Virol. 2021, 95:e0079421. [10.1128/JVI.00794-21](#)
198. Nyström S, Hammarström P: [Amyloidogenese des SARS-CoV-2-Spike-Proteins](#) . J Am Chem Soc. 2022, 144:8945-50. [10.1021/jacs.2c03925](#)
199. Cocco N, Leibundgut G, Pelliccia F, et al.: [Arrhythmien nach COVID-19-Impfung: Haben wir alles unversucht gelassen?](#) . Int J Mol Sci. 2023, 24:10405. [10.3390/ijms241210405](#)

200. Kim H, Ahn HS, Hwang N, et al.: [Epigenomische Landschaft zeigt Interferon-Signalunterdrückung bei Patienten mit Myokarditis nach BNT162b2-Impfung](#) . Sci Rep. 2023, 13:8926. [10.1038/s41598-023-36070-y](#)
201. Bozkurt B: [Licht ins Dunkel der Mechanismen der Myokarditis mit COVID-19-mRNA-Impfstoffen](#) . Verkehr. 2023, 147:877-80. [10.1161/ZIRKULATIONAHA.123.063396](#)
202. Yonker LM, Swank Z, Bartsch YC, et al.: [Zirkulierendes Spike-Protein bei Myokarditis nach der COVID-19-mRNA-Impfung nachgewiesen](#) . Verkehr. 2023, 147:867-76. [10.1161/ZIRKULATIONAHA.122.061025](#)
203. Baumeier C, Aleshcheva G, Harms D, et al.: [Intramyokardiale Entzündung nach COVID-19-Impfung: eine durch Endomyokardbiopsie nachgewiesene Fallserie](#) . Int J Mol Sci. 2022, 23:6940. [10.3390/ijms23136940](#)
204. Cadegiani FA: [Katecholamine sind der Hauptauslöser der durch den COVID-19-mRNA-Impfstoff verursachten Myokarditis: eine überzeugende Hypothese, die durch epidemiologische, anatomopathologische, molekulare und physiologische Erkenntnisse gestützt wird](#) . Cureus. 2022, 14:e27883. [10.7759/cureus.27883](#)
205. Kim N, Jung Y, Nam M, et al.: [Angiotensin II beeinflusst Entzündungsmechanismen über AMPK-bezogene Signalwege in HL-1-Atriummyozyten](#) . Sci Rep. 2017, 7:10328. [10.1038/s41598-017-09675-3](#)
206. McKinney EF, Lee JC, Jayne DR, Lyons PA, Smith KG: [T-Zell-Erschöpfung, Kostimulation und klinisches Ergebnis bei Autoimmunität und Infektion](#) . Natur. 2015, 523:612-6. [10.1038/natur14468](#)
207. Liu J, Wang J, Xu J, et al.: [Umfassende Untersuchungen ergaben konsistente pathophysiologische Veränderungen nach der Impfung mit COVID-19-Impfstoffen](#) . Zellentdeckung. 2021, 7:99. [10.1038/s41421-021-00329-3](#)
208. Collier JL, Weiss SA, Pauken KE, Sen DR, Sharpe AH: [Nicht so gegensätzliche Enden des Spektrums: CD8\(+\)-T-Zell-Dysfunktion bei chronischen Infektionen, Krebs und Autoimmunität](#) . Nat Immunol. 2021, 22:809-19. [10.1038/s41590-021-00949-7](#)
209. Irrgang P, Gerling J, Kocher K, et al.: [Klassenwechsel hin zu nichtinflammatorischen, Spike-spezifischen IgG4-Antikörpern nach wiederholter SARS-CoV-2-mRNA-Impfung](#) . Sci Immunol. 2023, 8:eade2798. [10.1126/sciimmunol.ade2798](#)
210. Uversky VN, Redwan EM, Makis W, Rubio-Casillas A: [Durch wiederholte Impfung induzierte IgG4-Antikörper können eine Immuntoleranz gegenüber dem SARS-CoV-2-Spike-Protein erzeugen](#) . Impfstoffe (Basel). 2023, 11:99. [10.3390/Impfstoffe11050991](#)
211. Chevairakul P, Lumjiaktase P, Kietdumrongwong P, Chuatrisorn I, Chatsangjaroen P, Phanuphak N: [Hybrid- und Herdenimmunität 6 Monate nach SARS-CoV-2-Exposition bei Personen aus einem gemeinschaftlichen Behandlungsprogramm](#) . Sci Rep. 2023, 13:763. [10.1038/s41598-023-28101-5](#)
212. Loacker L, Kimpel J, Bánki Z, Schmidt CQ, Griesmacher A, Anliker M: [Erhöhte PD-L1-Oberflächenexpression auf peripheren Blutgranulozyten und Monozyten nach Impfung mit SARS-CoV2-mRNA oder Vektorimpfstoff](#) . Clin Chem Lab Med. 2023, 61:e17-9.
213. Jiang X, Wang J, Deng X, et al.: [Rolle der Tumormikroumgebung bei der PD-L1/PD-1-vermittelten Tumormimmunflucht](#) . Mol-Krebs. 2019, 18:10. [10.1186/s12943-018-0928-4](#)
214. Ai L, Xu A, Xu J: [Rollen des PD-1/PD-L1-Signalwegs: Signalübertragung, Krebs und darüber hinaus](#) . Adv Exp Med Biol. 2020, 1248:33-59. [10.1007/978-981-15-3266-5_3](#)

215. Goldman S, Bron D, Tousseyn T, et al.: [Schnelles Fortschreiten des angioimmunoblastischen T-Zell-Lymphoms nach BNT162b2-mRNA-Impfstoff-Auffrischimpfung: ein Fallbericht](#) . Front Med (Lausanne). 2021, 8:798095. [10.3389/fmed.2021.798095](#)
216. Sekizawa A, Hashimoto K, Kobayashi S, et al.: [Schnelles Fortschreiten des Marginalzonen-B-Zell-Lymphoms nach COVID-19-Impfung \(BNT162b2\): ein Fallbericht](#) . Front Med (Lausanne). 2022, 9:963393. [10.3389/fmed.2022.963393](#)
217. Tachita T, Takahata T, Yamashita S, et al.: [Neu diagnostiziertes extranodales NK/T-Zell-Lymphom, nasaler Typ, am injizierten linken Arm nach BNT162b2-mRNA-COVID-19-Impfung](#) . Int J Hämatol. 2023, 118:503-7. [10.1007/s12185-023-03607-w](#)
218. Zamfir MA, Moraru L, Dobrea C, et al.: [Im Rahmen der mRNA-COVID-19-Impfkampagne diagnostizierte hämatologische Malignome: ein Bericht über zwei Fälle](#) . Medicina (Kaunas). 2022, 58:874. [10.3390/medicina58070874](#)
219. Angues VR, Bustos PY: [SARS-CoV-2-Impfung und die Multi-Hit-Hypothese der Onkogenese](#) . Cureus. 2023, 15:e50703. [10.7759/cureus.50703](#)
220. Echaide M, Labiano I, Delgado M, et al.: [Immunprofiling deckt Gedächtnis-T-Zellreaktionen mit einer Th17-Signatur bei Krebspatienten mit vorheriger SARS-CoV-2-Infektion und anschließender mRNA-Impfung auf](#) . Krebsserkrankungen (Basel). 2022, 14:4464. [10.3390/Krebs14184464](#)
221. Gandolfo C, Anichini G, Mugnaini M, et al.: [Überblick über die Anti-SARS-CoV-2-Immunantwort sechs Monate nach der BNT162b2-mRNA-Impfung](#) . Impfstoffe (Basel). 2022, 10:171. [10.3390/Impfstoffe10020171](#)
222. Echaide M, Chocarro de Erauso L, Bocanegra A, Blanco E, Kochan G, Escors D: [mRNA-Impfstoffe gegen SARS-CoV-2: Vorteile und Vorbehalte](#) . Int J Mol Sci. 2023, 24:5944. [10.3390/ijms24065944](#)
223. Russell MW, Mestecky J: [Schleimhautimmunität: das fehlende Glied beim Verständnis der SARS-CoV-2-Infektion und -Übertragung](#) . Frontimmunol. 2022, 13:957107. [10.3389/fimmu.2022.957107](#)
224. Lavelle EC, Ward RW: [Schleimhautimpfstoffe – die Grenzen stärken](#) . Nat Rev Immunol. 2022, 22:236-50. [10.1038/s41577-021-00583-2](#)
225. Primorac D, Vrdoljak K, Brlek P, et al.: [Adaptive Immunantworten und Immunität gegen SARS-CoV-2](#) . Frontimmunol. 2022, 13:848582. [10.3389/fimmu.2022.848582](#)
226. Gould VM, Francis JN, Anderson KJ, Georges B, Cope AV, Tregoning JS: [Nasales IgA bietet Schutz vor menschlicher Influenza-Provokation bei Freiwilligen mit niedrigem Influenza-Antikörpertiter im Serum](#) . Vordere Mikrobiol. 2017, 8:900. [10.3389/fmicb.2017.00900](#)
227. Mettelman RC, Allen EK, Thomas PG: [Mukosale Immunantworten auf Infektion und Impfung in den Atemwegen](#) . Immunität. 2022, 55:749-80. [10.1016/j.immuni.2022.04.013](#)
228. Alu A, Chen L, Lei H, Wei Y, Tian X, Wei X: [Intranasale COVID-19-Impfstoffe: von der Bank ins Bett](#) . EBioMedizin. 2022, 76:103841. [10.1016/j.ebiom.2022.103841](#)
229. Feng A, Obolski U, Stone L, He D: [Modellierung von COVID-19-Impfstoff-Durchbruchinfektionen im hochgeimpften Israel – die Auswirkungen nachlassender Immunität und dritter Impfdosis](#) . PLOS Global Public Health. 2022, 2:e0001211. [10.1371/journal.pgph.0001211](#)
230. Lyke KE, Atmar RL, Islas CD, et al.: [Schneller Rückgang der durch Impfstoffe verstärkten neutralisierenden Antikörper gegen die SARS-CoV-2-Omicron-Variante](#) . Cell Rep Med. 2022, 3:100679. [10.1016/j.xcrm.2022.100679](#)

231. Tamandjou C, Auvigne V, Schaeffer J, Vaux S, Parent du Châtelet I: [Wirksamkeit der zweiten Auffrischimpfung im Vergleich zur ersten Auffrischimpfung und Schutz durch eine frühere SARS-CoV-2-Infektion gegen symptomatische Omicron BA.2 und BA.4/5 in Frankreich](#) . Impfstoff. 2023, 41:2754-60. [10.1016/j.vaccine.2023.03.031](#)
232. McCarthy MW: [Ursprüngliche Antigen­sünde und COVID-19: Auswirkungen auf die saisonale Impfung](#) . Gutachten Biol. Ther. 2022, 22:1353-8. [10.1080/14712598.2022.2137402](#)
233. Noori M, Nejadghaderi SA, Rezaei N: [„Ursünde der Antigene“: eine potenzielle Bedrohung über die Entwicklung einer Auffrischungsimpfung gegen neuartige SARS-CoV-2-Varianten hinaus](#) . Infect Control Hosp Epidemiol. 2022, 43:1091-2. [10.1017/ice.2021.199](#)
234. Lv H, Wu NC, Tsang OT, et al.: [Kreuzreaktive Antikörperantwort zwischen SARS-CoV-2 und SARS-CoV-Infektionen](#) . Cell Rep. 2020, 31:107725. [10.1016/j.celrep.2020.107725](#)
235. Shrock E, Fujimura E, Kula T, et al.: [Virale Epitop-Profilierung von COVID-19-Patienten zeigt Kreuzreaktivität und Korrelate des Schweregrads](#) . Wissenschaft. 2020, 370:4250. [10.1126/science.abd4250](#)
236. Röltgen K, Nielsen SC, Silva O, et al.: [Immunprägung, Breite der Variantenerkennung und Keimzentrumsreaktion bei menschlicher SARS-CoV-2-Infektion und -Impfung](#) . Zelle. 2022, 185:1025-1040.e14. [10.1016/j.cell.2022.01.018](#)
237. Samanovic MI, Cornelius AR, Gray-Gaillard SL, et al.: [Robuste Immunantworten nach einer Dosis der BNT162b2-mRNA-Impfstoffdosis bei SARS-CoV-2-erfahrenen Personen \[PREPRINT\]](#) . medRxiv. 2021, [10.1101/2021.02.07.21251311](#)
238. Offit PA: [Bivalente Covid-19-Impfstoffe – eine warnende Geschichte](#) . N Engl J Med. 2023, 388:481-3. [10.1056/NEJMp2215780](#)
239. Reina J: [Mögliche Auswirkung der „ursprünglichen Antigen­sünde“ bei der Impfung gegen neue Varianten von SARS-CoV-2](#) . Rev Clin Esp (Barc). 2022, 222:91-2. [10.1016/j.rceng.2021.05.005](#)
240. Gao FX, Wu RX, Shen MY, et al.: [Erweiterte Auffrischimpfung gegen SARS-CoV-2 RBD induziert humorale und zelluläre Immuntoleranz bei Mäusen](#) . iScience. 2022, 25:105479. [10.1016/j.isci.2022.105479](#)
241. Shahhosseini N, Babuadze GG, Wong G, Kobinger GP: [Mutationssignaturen und in silico Docking neuartiger besorgniserregender SARS-CoV-2-Varianten](#) . Mikroorganismen. 2021, 9:926. [10.3390/Mikroorganismen9050926](#)
242. Beeraka NM, Sukocheva OA, Lukina E, Liu J, Fan R: [Entwicklung einer Antikörperresistenz in neu auftretenden Mutantenstämmen von SARS CoV-2: Hindernis für COVID-19-Impfstoffe](#) . Rev Med Virol. 2022, 32:e2346. [10.1002/rmv.2346](#)
243. Dumonteil E, Herrera C: [Polymorphismus und Selektionsdruck von SARS-CoV-2-Impfstoff und diagnostischen Antigenen: Auswirkungen auf die Immunevasion und die serologische Diagnoseleistung](#) . Krankheitserreger. 2020, 9:584. [10.3390/Krankheitserreger9070584](#)
244. López-Cortés GI, Palacios-Pérez M, Vele­díaz HF, Hernández-Aguilar M, López-Hernández GR, Zamudio GS, José MV: [Das Spike-Protein von SARS-CoV-2 passt sich aufgrund des Selektionsdrucks an](#) . Impfstoffe (Basel). 2022, 10:864. [10.3390/Impfstoffe10060864](#)
245. Chakraborty C, Sharma AR, Bhattacharya M, Lee SS: [Ein detaillierter Überblick über Immun-Escape, Antikörper-Escape, teilweise Impfstoff-Escape von](#)

- [SARS-CoV-2 und ihre neu auftretenden Varianten mit Escape-Mutationen](#) .
Frontimmunol. 2022, 13:801522. [10.3389/fimmu.2022.801522](#)
246. Seneff S, Nigh G: [Schlimmer als die Krankheit? Überprüfung einiger möglicher unbeabsichtigter Folgen der mRNA-Impfstoffe gegen COVID-19](#) . Int J Vaccine Theory Pract Res. 2021, 2:38-79. [10.56098/ijvtpr.v2i1.23](#)
247. Azim Majumder MA, Razzaque MS: [Wiederholte Impfung und „Impfstofferschöpfung“: Relevanz für die COVID-19-Krise](#) . Expert Rev-Impfstoffe. 2022, 21:1011-4. [10.1080/14760584.2022.2071705](#)
248. Dhama K, Nainu F, Frediansyah A, et al.: [Global aufkommende Omicron-Variante von SARS-CoV-2: Auswirkungen, Herausforderungen und Strategien](#) . J Infizieren Sie die öffentliche Gesundheit. 2023, 16:4-14. [10.1016/j.jiph.2022.11.024](#)
249. Krause PR, Fleming TR, Longini IM, et al.: [Placebokontrollierte Studien zu Covid-19-Impfstoffen – warum wir sie noch brauchen](#) . N Engl J Med. 2021, 384:e2. [10.1056/NEJMp2033538](#)
250. [Historische Bedenken hinsichtlich der Impfstoffsicherheit](#) . (2020). Zugriff: 16. Oktober 2023: <https://www.cdc.gov/vaccinesafety/concerns/concerns-history.html> .
251. [Rotavirus-Impfstoff \(RotaShield®\) und Invagination](#) . (1999). Zugriff: 16. Oktober 2023: <https://www.cdc.gov/vaccines/vpd-vac/rotavirus/vac-rotashield-historical.htm> .
252. Pfizer: Periodischer Sicherheitsaktualisierungsbericht Nr. 3 für den Wirkstoff: COVID-19-mRNA-Impfstoff, BNT162b2. BioNTech Manufacturing GmbH, Mainz, Deutschland; 2022. <https://tkp.at/wp-content/uploads/2023/03/3.PSUR-1.pdf> .
253. [Horowitz: Vertrauliches Pfizer-Dokument zeigt, dass das Unternehmen 1,6 Millionen unerwünschte Ereignisse in nahezu jedem Organsystem beobachtet hat](#) . (2023). Zugriff: 16. Oktober 2023: <https://www.conservativerreview.com/horowitz-confidential-pfizer-document-shows-the-company-observed-1-6-million-adver...> .
254. Aarstad J, Kvitastein OA: [Gibt es einen Zusammenhang zwischen der Verbreitung der COVID-19-Impfung im Jahr 2021 in Europa und der übermäßigen Gesamtmortalität im Jahr 2022?](#) . Asian Pac J Health Sci. 2022, 2023:25-31. [10.21276/apjhs.2023.10.1.6](#)
255. Rancourt DG, Baudin M, Hickey J, Mercier J: [COVID-19-Impfstoff-assoziierte Mortalität in der südlichen Hemisphäre](#) . Korrelationsforschung im öffentlichen Interesse, Ontario, Kanada; 2023.
256. Rancourt DG, Baudin M, Hickey J, Mercier J: [Altersstratifizierte COVID-19-Impfstofftodesrate für Israel und Australien](#) . Korrelationsforschung im öffentlichen Interesse, Ontario, Kanada;
257. [Pfizer-BioNTech reicht bei der FDA einen neuen COVID-Impfstoff-Booster gegen BA.5 zur Zulassung ein](#) . (2022). Zugriff: 16. Oktober 2023: <https://www.usatoday.com/story/news/health/2022/08/22/pfizer-covid-booster-omicron-submitted-fda-emergency-authorizat...> .
258. Bardosh K, Krug A, Jamrozik E, et al.: [COVID-19-Impfstoff-Booster für junge Erwachsene: eine Risiko-Nutzen-Bewertung und ethische Analyse der Mandatsrichtlinien an Universitäten](#) . J Med Ethik. 2022, [10.1136/jme-2022-108449](#)
259. Palmer M, Bhakdi S, Wodarg W: [Zur Verwendung der Pfizer- und Moderna-COVID-19-mRNA-Impfstoffe bei Kindern und Jugendlichen](#) . Doctors for COVID Ethics, Amsterdam, Niederlande; 2022.
260. Mansanguan S, Charunwatthana P, Piyaphanee W, Dechkhajorn W, Poolcharoen A, Mansanguan C: [Kardiovaskuläre Manifestation des BNT162b2-mRNA-COVID-19-Impfstoffs bei Jugendlichen](#) . Trop Med Infect Dis. 2022, 7:196. [10.3390/tropicalmed7080196](#)

261. Buergin N, Lopez-Ayala P, Hirsiger JR, et al.: [Geschlechtsspezifische Unterschiede in der Inzidenz von Myokardverletzungen nach COVID-19-mRNA-1273-Auffrischimpfung](#) . Eur J Herzinsuffizienz. 2023, 25:1871-81. [10.1002/ejhf.2978](#)
262. Singer ME, Taub IB, Kaelber DC: [Risiko einer Myokarditis durch eine COVID-19-Infektion bei Menschen unter 20 Jahren: eine bevölkerungsbasierte Analyse \[PREPRINT\]](#) . medRxiv. 2022, [10.1101/2021.07.23.21260998](#)
263. Amir M, Latha S, Sharma R, Kumar A: [Zusammenhang von kardiovaskulären Ereignissen mit COVID-19-Impfstoffen mithilfe des Vaccine Adverse Event Reporting Systems \(VAERS\): eine retrospektive Studie](#) . Curr Drug Saf. 2023, [10.2174/0115748863276904231108095255](#)
264. Hurley P, Krohn M, LaSala T, et al.: Group Life COVID-19 Mortality Survey Report. Forschungsinstitut der Society of Actuaries, Schaumburg, Illinois; 2023. <https://www.soa.org/4ac0fd/globalassets/assets/files/resources/experience-studies/2023/group-life-covid-mort-06-23.pdf> .
265. [Vierteljährliche Analyse der Übersterblichkeitsrate](#) . (2022). Zugriff: 13. Dezember 2023: <https://phinancetechnologies.com/HumanityProjects/Quarterly%20Excess%20Death%20Rate%20Analysis%20-%20US.htm> .
266. [Unwiderlegbare Beweise, dass Impfvorschriften unzählige Amerikaner töteten und behinderten](#) . (2022). Zugriff: 7. Juli 2023: https://twitter.com/NFSC_HAGnews/status/1640624477527769088 .
267. Polykretis P, McCullough PA: [Für die Fortsetzung der COVID-19-Impfung sind rationale Schaden-Nutzen-Bewertungen nach Altersgruppen erforderlich](#) . Scand J Immunol. 2022, e13242. [10.1111/sji.13242](#)
268. Ittiwut C, Mahasirimongkol S, Srisont S, et al.: [Genetische Grundlagen des plötzlichen Todes nach COVID-19-Impfung in Thailand](#) . Herzrhythmus. 2022, 19:1874-9. [10.1016/j.hrthm.2022.07.019](#)
269. Lai CC, Chen IT, Chao CM, Lee PI, Ko WC, Hsueh PR: [COVID-19-Impfstoffe: Bedenken, die über die Schutzwirkung und Sicherheit hinausgehen](#) . Expert Rev-Impfstoffe. 2021, 20:1013-25. [10.1080/14760584.2021.1949293](#)
270. Lee S, Lee CH, Seo MS, Yoo JI: [Integrative Analysen von Genen über venöse Thromboembolien: Eine Übersichtsübersicht über systematische Übersichten und Metaanalysen](#) . Medizin (Baltimore). 2022, 101:e31162. [10.1097/MD.00000000000031162](#)
271. [Warum ist die Lebenserwartung in den USA niedriger als in anderen reichen Ländern?](#) . (2020). Zugriff: 13. Dezember 2023: <https://ourworldindata.org/us-life-expectancy-low> .
272. Rancourt DG, Baudin M, Mercier J: [Massenimpfkampagne im COVID-Zeitraum und Katastrophe im Bereich der öffentlichen Gesundheit in den USA anhand der alters-/staatlich aufgelösten Gesamtmortalität nach Zeit, der altersaufgelösten Impfstoffabgabe nach Zeit und soziogeoökonomischen Daten \[VORDRUCK\]](#) . ResearchGate. 2022,
273. Sennfält S, Norrving B, Petersson J, Ullberg T: [Langzeitüberleben und Funktion nach Schlaganfall: eine longitudinale Beobachtungsstudie aus dem schwedischen Schlaganfallregister](#) . Schlaganfall. 2019, 50:53-61. [10.1161/STROKEAHA.118.022913](#)
274. Yu CK, Tsao S, Ng CW, et al.: [Kardiovaskuläre Beurteilung bis zu einem Jahr nach COVID-19-Impfstoff-assoziiertes Myokarditis](#) . Verkehr. 2023, 148:436-9. [10.1161/ZIRKULATIONAHA.123.064772](#)
275. Barmada A, Klein J, Ramaswamy A, et al.: [Zytokinopathie mit aberranten zytotoxischen Lymphozyten und profibrotischer myeloischer Reaktion bei SARS-](#)

- [CoV-2-mRNA-Impfstoff-assoziiertes Myokarditis](#) . Sci Immunol. 2023, 8:eadh3455. [10.1126/sciimmunol.adh3455](#)
276. Brociek E, Tymińska A, Giordani AS, Caforio AL, Wojnicz R, Grabowski M, Ozierański K: [Myokarditis: Ätiologie, Pathogenese und ihre Auswirkungen auf die klinische Praxis](#) . Biologie (Basel). 2023, 12:874. [10.3390/biologie12060874](#)
277. Davis HE, McCorkell L, Vogel JM, Topol EJ: [Long COVID: wichtige Erkenntnisse, Mechanismen und Empfehlungen](#) . Nat Rev Microbiol. 2023, 21:133-46. [10.1038/s41579-022-00846-2](#)
278. Yong SJ, Liu S: [Vorgeschlagene Subtypen des Post-COVID-19-Syndroms \(oder Long-COVID\) und ihre jeweiligen möglichen Therapien](#) . Rev Med Virol. 2022, 32:e2315. [10.1002/rmv.2315](#)
279. Raveendran AV, Jayadevan R, Sashidharan S: [Long COVID: ein Überblick](#) . Diabetes Metab Syndr. 2021, 15:869-75. [10.1016/j.dsx.2021.04.007](#)
280. Arjun MC, Singh AK, Pal D, et al.: [Merkmale und Prädiktoren von Long-COVID bei diagnostizierten Fällen von COVID-19](#) . Plus eins. 2022, 17:e0278825. [10.1371/journal.pone.0278825](#)
281. Hulscher N, Procter BC, Wynn C, McCullough PA: [Klinischer Ansatz für postakute Folgen nach COVID-19-Infektion und Impfung](#) . Cureus. 2023, 15:e49204. [10.7759/cureus.49204](#)
282. Vogel G, Couzin-Frankel J: [Seltener Zusammenhang zwischen Coronavirus-Impfstoffen und Long-Covid-ähnlichen Erkrankungen setzt sich zunehmend durch](#) . Wissenschaft. 2023, 381:6653. [10.1126/science.adj5565](#)
283. Brogna C, Cristoni S, Marino G, et al.: [Nachweis von rekombinantem Spike-Protein im Blut von Personen, die gegen SARS-CoV-2 geimpft wurden: mögliche molekulare Mechanismen](#) . Proteomics Clin Appl. 2023, 17:e2300048. [10.1002/prca.202300048](#)
284. Craddock V, Mahajan A, Spikes L, et al.: [Anhaltende Zirkulation von löslichem und extrazellulärem vesikelgebundenem Spike-Protein bei Personen mit postakuten Folgen von COVID-19](#) . J Med Virol. 2023, 95:e28568. [10.1002/jmv.28568](#)
285. Dhuli K, Medori MC, Micheletti C, et al.: [Vorhandensein von viralem Spike-Protein und Impfstoff-Spike-Protein im Blutserum von Patienten mit Long-COVID-Syndrom](#) . Eur Rev Med Pharmacol Sci. 2023, 27:13-9. [10.26355/eurrev_202312_34685](#)
286. Diexer S, Klee B, Gottschick C, et al.: [Zusammenhang zwischen Virusvarianten, Impfung, früheren Infektionen und Post-COVID-19-Risiko](#) . Int J Infect Dis. 2023, 136:14-21. [10.1016/j.ijid.2023.08.019](#)
287. Scholkmann F, May CA: [COVID-19, postakutes COVID-19-Syndrom \(PACS, „long COVID“\) und Post-COVID-19-Impfsyndrom \(PCVS, „post-COVIDvac-Syndrom“\): Ähnlichkeiten und Unterschiede](#) . Pathol Res Pract. 2023, 246:154497. [10.1016/j.prp.2023.154497](#)
288. Rodziewicz TL, Houseman B, Hipskind JE: Reduzierung und Prävention medizinischer Fehler. StatPearls [Internet]. StatPearls Publishing, Treasure Island (FL); 2023.
289. Oyebo F: [Klinische Fehler und ärztliche Nachlässigkeit](#) . Med. Princ.-Praxis. 2013, 22:323-33. [10.1159/000346296](#)
290. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS: [Irren ist menschlich: Aufbau eines sichereren Gesundheitssystems](#) . The National Academies Press, Washington, D.C.; 2000. [10.17226/9728](#)

291. [Wie viele Todesfälle wurden durch die Covid-Impfstoffe verursacht?](#) . (2023).
Zugriff: 2024: <https://wherearethenumbers.substack.com/p/how-many-deaths-were-caused-by-the> .
292. Lazarus R, Baos S, Cappel-Porter H, et al.: [Sicherheit und Immunogenität der gleichzeitigen Verabreichung von COVID-19-Impfstoffen \(ChAdOx1 oder BNT162b2\) mit saisonalen Influenza-Impfstoffen bei Erwachsenen im Vereinigten Königreich \(ComFluCOV\): ein multizentrisches, randomisiertes, kontrolliertes, Phase-4-Studie](#) . *Lanzette*. 2021, 398:2277-87. [10.1016/S0140-6736\(21\)02329-1](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(21)02329-1)
293. Ioannidis JP: [Infektionssterblichkeitsrate von COVID-19 aus Seroprävalenzdaten abgeleitet](#) . *Bull World Health Organ*. 2021, 99:19-33F. [10.2471/BLT.20.265892](https://doi.org/10.2471/BLT.20.265892)

Anhänge

Anhang 1

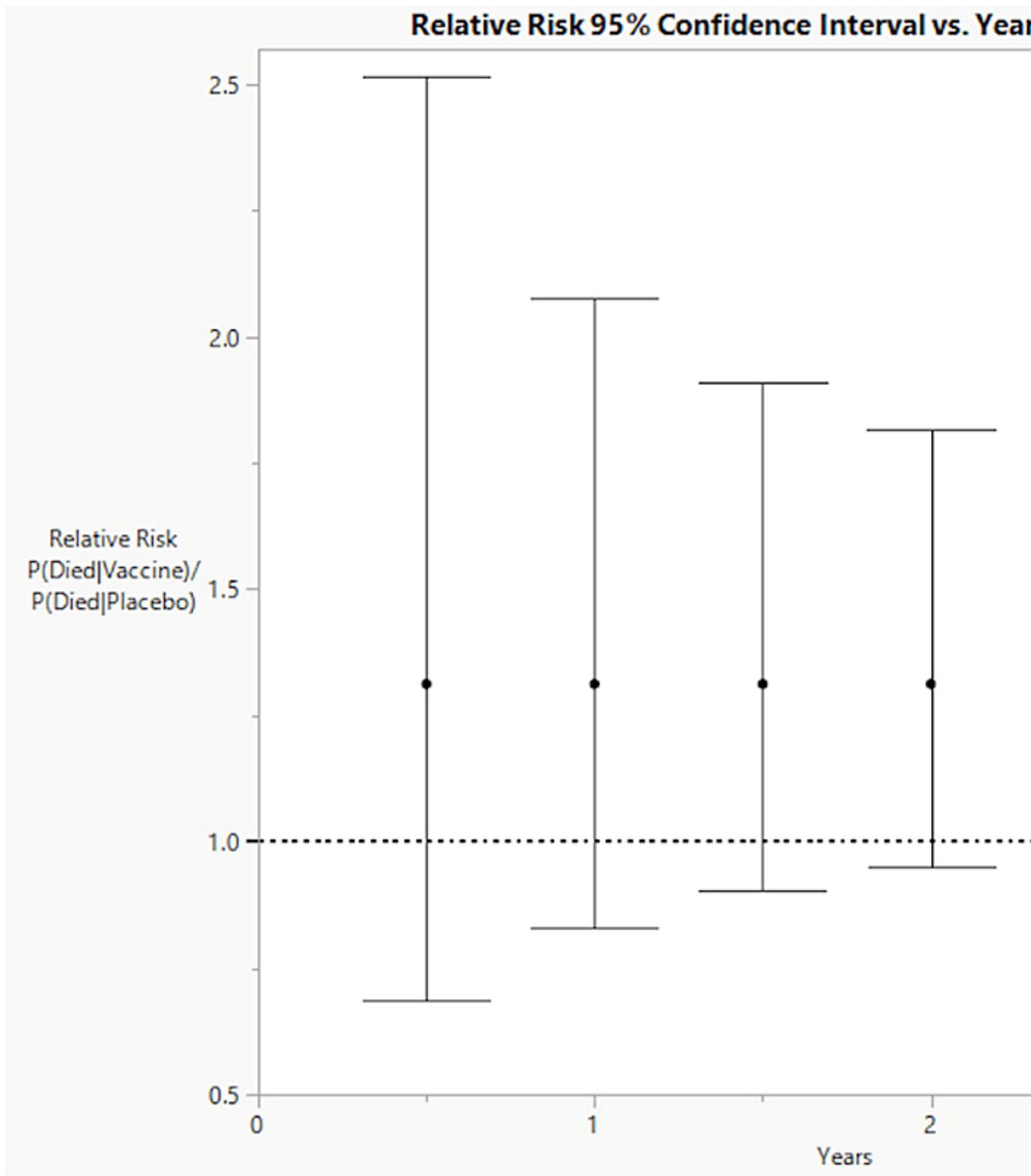


Abbildung 8: Zulassungsstudie für Pfizer, prognostizierte 3-Jahres-Mortalität. Wäre die sechsmonatige Pfizer-Studie fortgesetzt worden, würde der Risikounterschied nach 34 Monaten statistische Signifikanz erreichen, mit einem um 31 % höheren Sterblichkeitsrisiko in der Impfstoffgruppe im Vergleich zur Placebogruppe

Dies ist ein transparentes, quantifizierbares und einfaches Beispiel dafür, wie kleine Sterblichkeitsraten im Laufe der Zeit innerhalb der ursprünglich für die Studien geplanten dreijährigen Dauer statistisch signifikant unterschiedlich sein könnten. Wenn die sechsmonatige

Pfizer-Studie weitergeführt worden wäre und man davon ausgegangen wäre, dass das relative Risiko von 1,31 konstant geblieben wäre und die Zahl der Todesfälle in derselben Rate wie während der Studie gestiegen wäre, hätte die untere Grenze des 95-Prozent-Konfidenzintervalls hypothetisch nach 34 Monaten eins überschritten. Anders ausgedrückt würde das relative Risiko zu diesem Zeitpunkt eine statistische Signifikanz ($p < 0,05$) aufweisen, mit einem um 31 % erhöhten Sterblichkeitsrisiko in der mRNA-Impfstoffgruppe im Vergleich zur Placebogruppe. Bei dieser Berechnung wird davon ausgegangen, dass die Sterblichkeitsraten in jeder Gruppe konstant bleiben und die Sterblichkeit in Abständen von sechs Monaten gemessen wird, wobei die p-Werte im Laufe der Zeit monoton sinken. Unter der Annahme, dass die in den ersten sechs Monaten beobachteten Sterblichkeitsraten in beiden Gruppen unverändert blieben, wäre der Unterschied in der Gesamtmortalität nach etwa 2,8 Jahren (34 Monaten) statistisch signifikant geworden ($p < 0,05$). Nach 2,5 Jahren lag der p-Wert bei 0,065 und sank nach 2,75 Jahren auf 0,053.

Diagramm erstellt vom Biostatistiker Russ Wolfinger (Mitautor).

Anlage 2

Bezüglich möglicher Schäden berechnen wir unter der Annahme von 30 % falsch-positiven Meldungen und einem moderaten Untermeldefaktor von 21 ein Risiko von 27 Todesfällen pro 100.000 Dosen BNT162b2. Wenn man also diese vernünftigen Annahmen anwendet, überwiegen die geschätzten Schäden der COVID-19-mRNA-Injektionsmittel die Vorteile um fast das 14-fache.

Diese Mortalitätsanalyse kombiniert zwei Gruppierungen von Daten, wobei die erste den Nutzen und die zweite den Schaden widerspiegelt. Die erste Datengruppierung geht davon aus, dass man Leben rettet, indem man den Impfstoff verwendet, um schwere COVID-19-Symptome und Krankenhausaufenthalte zu verhindern, basierend auf den RCTs der Gründer von Pfizer und Moderna. Die zweite Gruppierung nutzt Daten aus Datenbanken mit Verletzungsmeldungen, insbesondere die Daten der britischen Yellow Card, wie sie von Norman Fenton und Kollegen erhoben wurden [\[291\]](#). Die Fenton-Daten beziehen sich auf „pro Dosis“, werden also effektiv auf einen „Verlauf“ verdoppelt, der aus zwei Injektionen besteht. Die Formel von Excel (Microsoft Corporation, Redmond, Washington, USA) basiert auf den Regeln der gemeinsamen Wahrscheinlichkeit:

$P(A \& B) = P(A) + P(B) - P(A)*P(B)$ (unter der Annahme, dass zwei Ereignisse unabhängig sind).

Es stellt sich heraus, dass:

$P(A)*P(B)$ klein ist, also ist es tatsächlich $P(A) + P(B)$, was bei $A=B$ $2*P(A)$ ist.

Vorteile/Belohnungen

Die Berechnungen für die Anzahl geretteter Leben pro 100.000 Impfungen lauten auf der Grundlage großzügigster Annahmen wie folgt:

Unter der Annahme eines NNV von 119 und einer IFR von 0,23 % wären etwa ~52.000 Impfungen erforderlich, um einen Todesfall zu verhindern.

Die Obergrenze der geretteten Leben pro Jahr liegt bei $10.000 * 1/52.000 = 0,19$ oder ~0,2 oder 1/5 eines Lebens, das pro 10.000 mRNA-Impfstoffzyklen gerettet wird.

Somit wurden bei der Pfizer-mRNA-Impfung pro 100.000 Impfyklen etwa zwei Leben vor COVID-19 gerettet.

Quellen, die die in dieser Schätzung verwendeten Zahlen angeben: Der NNV zur Verhinderung eines Falles beträgt 119, basierend auf Daten von Olliaro et al., 2021 [\[66\]](#), und

unter der Annahme, dass das Infektions-Todesfall-Verhältnis von COVID-19 großzügig auf 0,23 % geschätzt wird zu WHO-Daten 2021 von Ioannidis:
<https://apps.who.int/iris/handle/10665/340124>

Schätzungen der IFR basieren auf Metaanalysen und NNT aus der Phase-3-Pfizer-Studie. Angesichts der Beweise für RCT-Betrug sollte diese Schätzung als Obergrenze betrachtet werden; Der wahre Wert ist wahrscheinlich viel niedriger (dh es werden noch weniger Leben gerettet).

Risiken/Schaden

Verluste an Leben pro 100.000 Impfungen – Berechnungen basierend auf den konservativsten Annahmen (URF=10):

Fenton berechnet 68 Todesfälle pro 1.000.000 Dosen = 12,8 Todesfälle pro 100.000 pro Grundimmunisierung von Pfizer oder jeweils knapp 13 Todesfälle aufgrund schwerwiegender unerwünschter Ereignisse pro 100.000 Grundimmunisierung des Pfizer-Impfstoffs.

Beim Vergleich der Nebenwirkungen mit dem potenziellen Nutzen errechnen wir ein erhöhtes Sterberisiko von $12,8 - 2 = \sim 11$ Todesfälle pro 100.000 Dosen.

Wenn man also den Nutzen mit dem Schaden vergleicht, gehen durch die gesamte mRNA-Impfung von Pfizer mindestens fünfmal mehr Leben verloren als gerettet werden.

Hinweise zur Schätzung: Eine Fenton-Zahl von 12,8 weist auf ein erhöhtes Sterberisiko von $12,8 - 2 = \sim 11/100.000$ hin, wenn man die nachteiligen Auswirkungen mit dem potenziellen Nutzen vergleicht. Unsere Schätzung geht daher von etwa einem zusätzlichen Todesfall pro 9.000 Pfizer-Kurse aus, was durchaus plausibel erscheint. Dies steht auch im Einklang mit den offiziell gemeldeten Gesamttodesfällen in der Pfizer-Studie, bei denen es sich um 15 Geimpfte und 14 Ungeimpfte handelte, was einem Anstieg von etwa 7 % entspricht, wenn auch offensichtlich statistisch nicht signifikant. Wenn es einen zusätzlichen Todesfall pro 9.000 Impfungen gibt, wäre ein Unterschied von ~ 2 Todesfällen bei 20.000 Probanden/Arm in der Phase-3-Studie zu erwarten (einer wurde beobachtet, es könnten aber auch mehr sein). Schließlich würde ein höherer URF (z. B. 21, basierend auf Rancourt-Daten) eine höhere Schätzung ergeben

Pfizer-Studiendaten unter Anwendung derselben Fenton-Berechnungssequenz und 30 % falsch-positiver Berichte mit einem mäßig konservativen URF von 21: (i) Gerettete Leben pro 100.000 Geimpften (durch Verhinderung eines COVID-19-Todesfalls): NNV zur Verhinderung eines COVID-19-Todesfalls 19 Fälle = 59.574 (95 %-KI 51.118–71.381). Gerettete Leben pro 100.000 Geimpften = 1,7 (95 %-KI 1,4–2,0); (ii) Verlorene Leben pro Million: Nettoüberschuss an Todesfällen pro Pfizer-Grundkurs: 3.705 (95 %-KI 3.667–3.744). Überhöhtes Sterberisiko von 27 Todesfällen (95 %-KI 26,7–27,3) pro 100.000 Dosen des COVID-19-mRNA-Impfstoffs von Pfizer.

Moderna-Studiendaten unter Anwendung derselben Fenton-Berechnungssequenz und 30 % falsch-positiver Berichte, jedoch mit einem mäßig konservativen URF von 21: (i) Gerettete Leben pro 100.000 Impfungen (durch Verhinderung eines COVID-19-Todesfalls): NNV zur Verhinderung eines COVID-19-Todesfalls -19 Fälle = 25.394 (95 % KI 22.434–29.254). Gerettete Leben pro 100.000 Geimpften (durch Verhinderung eines COVID-19-Todesfalls) = 3,9 (95 %-KI 3,4–4,5); (ii) Verlorene Leben pro 100.000 Impfungen (durch Verhinderung eines COVID-19-Todesfalls): Nettoüberschuss an Todesfällen pro Moderna-Grundkurs = 9.292 (95 %-KI 8.864–9.764). Übermäßiges Sterberisiko von 10,8 Todesfällen (95 %-KI 10,2–11,3) pro 100.000 Moderna-Impfzyklen.

Interpretation/Kontext: Bei diesen Berechnungen sind drei wichtige Zahlen zu berücksichtigen: Nettomortalität, NNV und Netto-Übersterblichkeit pro Grundschulgang. Die Nettomortalität ist die Gesamtmortalität, einschließlich der durch die Impfstoffe verursachten Todesfälle sowie anderer Todesursachen, die angesichts der Bevölkerung biologisch plausibel sein könnten. In diesem Fall handelt es sich jedoch um eine relativ gesunde Bevölkerung und ein „geringes Risiko“ hinsichtlich der COVID-19-bedingten Mortalität (relativ gesunde Bevölkerung ohne komorbide Erkrankungen zu Studienbeginn), sodass logischerweise ein unverhältnismäßiger Anstieg der Gesamtmortalität damit verbunden sein muss die Impfung.

Die epidemiologische Bedeutung der NEDPC-Zahl (Nettoüberschusstodesrate pro Primärkurs (Pfizer oder Moderna)) ist die kumulative Nettoinzidenz erhöhter Todesfälle, die nach der Impfung innerhalb von etwa drei Monaten nach der Impfung erwartet wird. In unserer Berechnung ist die NEDPC-Zahl der Kehrwert der Nettosterblichkeit. Die Interpretation erfolgt im Kontext der Berechnung, d. h. Nutzen versus Schaden, wobei relativ konservative Annahmen auf der Schadensseite getroffen werden (falsch-positive Berichte und Annahmen zu unzureichender Berichterstattung).

Basierend auf den Zeitrahmen der klinischen Studien gehen wir davon aus, dass drei Monate der Zeitraum sind, in dem der Impfstoff entweder einen Nutzen in Bezug auf gerettete Leben bringen würde (im Zusammenhang mit der Dauer der Studie und/oder der Immunität) oder Schaden erleiden würde, beispielsweise in schwerwiegender Weise unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit der Impfung. In realen Beobachtungsstudien würden längere Zeiträume wahrscheinlich andere schwerwiegende Nebenwirkungen aufdecken, die zu einem vorzeitigen Tod führen könnten.

Wir gehen außerdem von einer Falsch-Positiv-Rate von 30 % (sehr konservativ) und unterschiedlichen Underreporting-Faktoren (URFs) von 10 und 21 aus. Der Underreporting-Bereich liegt zwischen 10 und 100, wobei das obere Ende auf Harvard-Daten von Lazarus et al. basiert. [292]. Daher kann der URF von 10 als äußerst konservativ angesehen werden, und der URF von 21 ist mäßig konservativ.

Die Berechnung des NNV hängt von der COVID-19-Prävalenz ab. Hierzu stützen wir uns auf die Seroprävalenzstudie der WHO-Website von Ioannidis et al. [293]. Aufgrund unserer Verwendung der Verletzungsdatenbankdaten würde die Beweishierarchie als niedriger angesehen werden als bei den Analysen aus den Arbeiten von Fraiman et al. [50] und Classen [49], die sich nur auf RCT-Beweise stützten.

Alle unsere „Schadensdaten“ stammen aus dem Datensatz der britischen Yellow Card, der in Fentons Analyse nach Impfstoffen geschichtet ist [291]. Obwohl diese Informationen von der britischen Bevölkerung stammen, wurden die Studien hauptsächlich in Nordamerika durchgeführt; Dennoch ist es unwahrscheinlich, dass die Häufigkeit unerwünschter Ereignisse zwischen den beiden Populationen unterschiedlich ist.