

Auf der Website des *Verbands forschender Arzneimittelhersteller (VfA)* ist eine lange Liste von in der Entwicklung befindlichen modRNA-Arzneimitteln veröffentlicht.⁸⁵

Neben einer langen Liste von über 40 modRNA-Injektionen gegen COVID-19 werden solche gegen Borreliose, Aids, Gürtelrose, Grippe, Genitalherpes, Cytomegaloviren, Chlamydien, Tollwut, MERS, Malaria, HPV-Infektion, Epstein-Barr-Virus, Rotaviren, Tuberkulose und Zika aufgeführt. Das geschieht ungeachtet der Tatsache, dass modRNA-Arzneimittel schon aufgrund ihres zugrunde liegenden Prinzips, den Körper zur Bildung unbekannter Mengen körperfremden Proteins zu veranlassen, aufgrund der Eigenheiten des Immunsystems sehr gefährliche Nebenwirkungen wie Autoimmunerkrankungen, Entzündungen in Organen und Blutgefäßen, Krebsentstehung sowie Zerstörung des körpereigenen Immunsystems hervorrufen können.⁸⁶

7 AUFKLÄRUNGSBOGEN – WIE HÄTTE EINE UMFASSENDE AUFKLÄRUNG VOR DER INJEKTION AUSSEHEN MÜSSEN?

Abgesehen von der Frage, ob – und ich meine, dass es so ist – eine ordnungsgemäße Aufklärung bei neuartigen Behandlungen zwingend ein umfassendes Aufklärungsgespräch erfordert und ob eine solche durch die Aushändigung eines Aufklärungsbogens überhaupt durchgeführt werden kann, hätte ein umfassender und ehrlicher Aufklärungsbogen zahlreiche Informationen enthalten müssen. Bereits Beate Bahner hat in ihrem Buch *Corona-Impfung* umfangreich auf die Erfordernisse der Aufklärung in Bezug auf die COVID-19-Injektion hingewiesen.

Das ist nachfolgend der Vorschlag der Autorin, wie ein solcher Aufklärungsbogen für eine informierte Zustimmung hätte aussehen müssen – so kann jede/r für sich überlegen, ob er/sie bei entsprechender Information zu einer Injektion gut informiert bereit gewesen wäre.

AUFKLÄRUNGSBOGEN ZUR GENBASIERTEN INJEKTION GEGEN COVID-19

Wesentliche Informationen zu den COVID-19-Impfungen mit mRNA-Technologie

→ 1. Die Technologie

Die Technologie der neuartigen mRNA-Impfungen ist nicht mit herkömmlichen Impfungen vergleichbar. Ihre Technologie und medizinische Wirkung entspricht der eines Gentherapeutikums. Aufgrund einer Gesetzesänderung im Jahr 2009 wurde dieser Art der Gentherapeutika als Impfung gegen Infektionskrankheiten von den strengen Prüfvorschriften für Gentherapeutika befreit. Zahlreiche Untersuchungen, die für Gentherapeutika vorgeschrieben sind, werden für genbasierten Impfungen gegen Infektionskrankheiten nicht gefordert.

Comirnaty[®] und *Spikevax*[®] sind die ersten Arzneimittel mit dieser Technologie, die umfangreich beim Menschen angewendet werden. Bisherige Studien sind bislang nur in seltenen Fällen über das Stadium der Tierversuche hinaus gelangt. Wenige klinische Studien zu anderen Indikationen wurden mit wenigen Studienteilnehmern durchgeführt und gelangten bisher nicht über die klinische Phase 1/2 hinaus.

→ 2. Welche Studien wurden für *Comirnaty*[®] und *Spikevax*[®] nicht verlangt?

Für *Comirnaty*[®] und *Spikevax*[®] wurden folgende Untersuchungen nicht verlangt und deshalb nicht durchgeführt:

- Studien zur sekundären Pharmakodynamik (Frage der allgemeinen und möglicher unerwünschter Wirkungen des Arzneimittels),
- Studien zur Genotoxizität des Fertigproduktes (Frage der Gefahr der Schädigung des Erbguts),
- Studien zur Sicherheitspharmakologie (Auswirkungen des Arzneimittels auf wesentliche Körperfunktionen wie Herz und Kreislauf, Atemwege, Zentralnervensystem),
- Studien zu Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln,
- Studien zur Karzinogenität (Frage, ob die Arzneimittel Krebs auslösende Eigenschaften haben),
- Studien zur Umweltverträglichkeit einschließlich möglicher Übertragung auf Dritte (Shedding).

→ 3. Der »Bauplan« – die modRNA

Mit dieser Injektion wird Ihrem Körper ein »Bauplan« für einen Bestandteil des SARS-CoV-2-Virus, das Spike-Protein des Virus, injiziert. Diese (Ribonukleinsäure-RNA vom Englischen »ribonucleic acid«) ist eine synthetisch hergestellte RNA, die sich erheblich von der körpereigenen Boten-RNA, mRNA, unterscheidet.

Ihr Körper wird durch die Injektion veranlasst, in den Körperzellen, in die die RNA gelangt, das körperfremde Spike-Protein herzustellen. An der RNA wurden verschiedene Modifikationen vorgenommen, damit es für Ihr angeborenes Immunsystem schwieriger ist, die fremde RNA zu erkennen, und ihr Körper veranlasst wird, eine große Menge Spike-Protein zu bilden. Aufgrund der Veränderungen wird sie als »modRNA« bezeichnet.

Mit jeder Dosis werden Ihnen ca. 13 Billionen modRNA-Moleküle injiziert. Im Vergleich: Der menschliche Körper verfügt über ca. 30 Billionen Körperzellen.

→ 4. Die Lipidnanopartikel

Die modRNA wird zum Transport in die Körperzellen in sogenannte Lipidnanopartikel (LNP) verpackt. LNP sind auch bei einer Injektion in den Muskel in der Lage, sich über die Blutgefäße im gesamten Körper zu verteilen, Zellwände zu durchdringen und auch die Blut-Hirn-Schranke zu überwinden. Es ist daher nicht ausgeschlossen, dass mit den LNP toxische Substanzen in Ihr Gehirn gelangen können.

Laut der Europäischen Chemikalienbehörde (ECHA) ist das Wissen über Wirkungen von LNP auf den Körper noch unzureichend. Die in *Comirnaty*[®] enthaltenen LNP ALC-0159 und ALC-0315 und die in *Spikevax*[®] enthaltenen LNP SM-102 und PEG 2000-DMG sind noch nicht im Chemikalienverzeichnis der ECHA gelistet und noch nicht geprüft.

LNP können toxische Wirkungen entfalten, indem sie umfangreiche Entzündungsreaktionen in Körpergeweben verursachen, in die sie gelangen. Besondere Gefahr geht dabei von kationischen LNP aus, wie sie in *Comirnaty*[®] und *Spikevax*[®] enthalten sind.

Seitens der ECHA werden unter anderem Untersuchungen zur Auswirkung von Nanopartikeln in Arzneimitteln auf Blut-, Leber- und Lungenzellen, Auswirkungen auf das autonome Nervensystem und zur Verursachung von oxidativem Stress für erforderlich gehalten.

Die seitens der Hersteller vorgelegten Untersuchungen reichen derzeit für eine konkrete Bewertung der Toxizität der Nanopartikel nicht aus.

→ 5. Das Spike-Protein

Das Spike-Protein des Coronavirus ist bekannt dafür, an den ACE2-Rezeptor zu binden und zu Zellfusionen und Zellschäden bis hin zum Zelltod zu führen. Die Hersteller haben Veränderungen an der Kodierung des Spike-Proteins vorgenommen, um die schädlichen Wirkungen weitestgehend zu verhindern. Ob diese Veränderungen zu einem veränderten Verhalten des durch die Injektion gebildeten

Spike-Proteins führen, ist derzeit nicht bekannt. In Untersuchungen der Form des durch die modRNA gebildeten Spike-Proteins wurde festgestellt, dass ein Teil der produzierten Spike-Proteine die beabsichtigten Veränderungen nicht vollständig umsetzt.

Durch die Bindung an den ACE2-Rezeptor wirkt das Spike-Protein wie ein ACE2-Hemmer. ACE2 ist ein Enzym, das sich in der Membran von Körperzellen befindet und dem zahlreiche wesentliche physiologische Funktionen zukommen, beispielsweise die Regulation des Blutdrucks und die Aufnahme von Aminosäuren aus der Nahrung. ACE2 wird nahezu überall im Körper gebildet, besonders in Herz, Lunge, Nieren, dem Endothel, dem Magen-Darm-Trakt, den Testosteron-produzierenden Leydig-Zellen der Hoden, aber auch in endokrinen Organen wie Schilddrüse, Bauchspeicheldrüse. Es kann zur Zeit nicht ausgeschlossen werden, dass auch das aufgrund der Injektion gebildete Spike-Protein an ACE2 bindet. Ebenso ist nicht bekannt, welche Auswirkungen dies im Einzelnen haben könnte. Sollten sich Frauen im gebärfähigen Alter trotz bislang fehlender Daten über Auswirkungen in der Schwangerschaft und Stillzeit für eine Injektion entscheiden, wird empfohlen, nach der Injektion über mehrere Monate zuverlässige Methoden der Empfängnisverhütung anzuwenden. Sollte nach der Injektion eine Schwangerschaft eintreten, informieren Sie bitte Ihren betreuenden Gynäkologen über den Erhalt der Injektion.

→ 6. Die bedingte Zulassung

Aufgrund der Pandemie-Situation handelt es sich nicht um eine reguläre Zulassung; die Zulassung wurde unter Bedingungen erteilt und ist zunächst nur 1 Jahr gültig.

Neben den grundsätzlich fehlenden Studien (s. oben Ziffer 2.) wurden von den Herstellern sehr lückenhafte Unterlagen zur Zusammensetzung und zu präklinischen Untersuchungen sowie klinischen Studien vorgelegt. Die klinischen Studien sind noch nicht abgeschlossen und müssen noch bis Ende 2022/Mitte 2023

weitergeführt werden. Auch zur Klärung der Zusammensetzung und der Ausgereiftheit des Herstellungsvorgangs wurden den Herstellern zahlreiche Bedingungen zur Nachlieferung von Unterlagen auferlegt.

→ 7. Den Herstellern auferlegte Bedingungen

Für die Durchführung der klinischen Studie erhielt der größte Teil der Studienteilnehmer eine Version von *Comirnaty*[®], die mit einem aufwendigen Herstellungsprozess produziert wurde. Nur ein geringer Teil der Studienteilnehmer erhielt die Version, die mit dem Herstellungsprozess für die kommerziellen Chargen produziert wurde. Die Vergleichbarkeit der Qualität der beiden Versionen wurde noch nicht vollständig nachgewiesen.

Bislang wurden lückenhafte Unterlagen zu den Eigenschaften des Wirkstoffs (modRNA) und des Fertigprodukts (gesamte Zusammensetzung) eingereicht. Die bisherigen Analyse- und Kontrollmethoden sind für die eindeutige Charakterisierung nicht vollständig geeignet. Den Herstellern wurden deshalb neben den Bedingungen zur Weiterführung placebo-kontrollierter klinischer Studien umfangreiche Bedingungen zum Nachweis der Qualität der Arzneimittel auferlegt.

Folgende Nachweise sind von den Herstellern noch zu erbringen:

- Nachweise zur pharmazeutischen Qualität der LNP, einschließlich ihrer Reinheit,
- Nachweise zur Identität der modRNA, zu ihrer Reinheit, zur biologischen Aktivität (Potenz) der modRNA – wie viel Spike-Protein wird aufgrund einer Injektion vom Körper gebildet.
- Nachweise zur Zusammensetzung des Arzneimittels im Ganzen, einschließlich der Menge der einzelnen Bestandteile.
- Vorlage geeigneter Analysen- und Kontrollmethoden zu jedem Herstellungsschritt, um die konsistente Herstellung des in

seiner Qualität noch zu definierenden Wirkstoffs und Fertig-
arzneimittels und die gleichbleibend hohe Qualität jeder
Impfstoffcharge sicherzustellen.

→ 8. Was ist noch unbekannt?

Folgende Gesichtspunkte sind bisher noch nicht vollumfänglich
geklärt:

- welche Verunreinigungen in welcher Menge im Fertigarznei-
mittel enthalten sind;
- ob in dem Arzneimittel auch modRNA enthalten ist, die für
andere Proteine kodiert, das heißt, ob durch die modRNA
außer dem beabsichtigten Spike-Protein auch andere Fremd-
proteine gebildet werden;
- welche Auswirkungen in den Arzneimitteln enthaltene
verkürzte oder nicht intakte modRNA auf den Körper hat;
- wie lange die modRNA im Körper verbleibt und von den
Körperzellen Spike-Proteine gebildet werden;
- welche Menge an Spike-Proteinen vom Körper aufgrund einer
Dosis der Injektion gebildet wird;
- wie sich das Arzneimittel im Körper verteilt und welche
Körperzellen das körperfremde Spike-Protein herstellen.
Präklinische Untersuchungen haben gezeigt, dass LNP sich bei
Mäusen nach intramuskulärer Verabreichung im gesamten
Körper verteilt haben, auch in Herz, Lunge, Nieren, Milz,
Eierstöcke und Hoden. Es ist nicht ausgeschlossen, dass sie
auch ins Gehirn gelangen können und die Gehirn- und Herz-
zellen zur Spike-Protein-Produktion angeregt werden.

→ 9. Für welche Personengruppen liegen keine oder keine
ausreichenden Erkenntnisse über die Wirksamkeit und
Sicherheit der Injektionen vor?

Für folgende Personengruppen fehlen Informationen zur Wirksam-
keit und Sicherheit von *Comirnaty*[®] und *Spikevax*[®]:

- 1) Schwangerschaft und Stillzeit
- 2) Immungeschwächte Patienten
- 3) Patienten mit Vorerkrankungen (z. B. COPD, Diabetes, chronische
neurologische Erkrankungen, kardiovaskuläre Erkrankungen)
- 4) Patienten mit Autoimmun- oder chronischen entzündlichen
Erkrankungen.

Comirnaty[®] und *Spikevax*[®] liegen keine Erkenntnisse vor über

- 1) Wechselwirkungen mit anderen Impfungen
- 2) Langzeit-Sicherheitsdaten.

Ich habe die Informationen gelesen, verstanden und möchte eine
Injektion erhalten.

8 SCHLUSSWORT

Wie ich in der Einleitung schon erwähnte, haben die Jahre der
Corona-Pandemie mein Weltbild komplett geändert – und auch
mein ehemals großes Vertrauen in unsere mit der Zulassung und
Überwachung beauftragten Behörden vollumfänglich zerstört.

Das ehemals im Sinne strenger Überprüfung von gentherapeu-
tischen Impfstoffen gegen Infektionskrankheiten argumentie-
rende Paul-Ehrlich-Institut (PEI) genehmigt klinische Studien am
Menschen, ohne dass die grundsätzlich geforderten präklinischen
Studien vorliegen.

Die ehemals zuverlässig im Sinne der Arzneimittelsicherheit
arbeitenden Behörden versagen bei der Zulassung und der Arz-
neimittelsicherheit komplett. Bislang geltende Leitlinien werden
bewusst nicht angewendet.

In der Arzneimittelsicherheit werden Methoden verwendet, die
das Auftreten eines Sicherheitssignals bei Nebenwirkungen sehr