

Dieses Buch handelt vom größten Genexperiment der Menschheitsgeschichte und wie es in Deutschland dazu kam. Es analysiert Hintergründe und klärt über Zusammenhänge auf.

Am 8. Mai 2021 machte die Europäische Union den größten Arzneimittel-Deal öffentlich, den es jemals gegeben hat: Die EU hatte den Corona Gen-Impfstoff von BioNTech auf Basis von mRNA für 35 Milliarden Euro geordert. Die außerhalb der EU bestehende Verfügbarkeit Gen-freier Impfstoffe wurde dabei ignoriert, genau wie die mögliche Zulassung solcher Impfstoffe durch die EU-Staaten einschließlich Deutschland. Gen-Impfstoffe auf Basis von mRNA wurden von deutschen Politikern bereits 2020 als entscheidender Durchbruch für den Sieg über das Virus SARS-CoV₂ gefeiert. Und das, obwohl die Zulassung erfolgte, ohne dass Langzeitdaten vorlagen. Insbesondere die Tatsache beunruhigt, dass mit der mRNA dieser Impfstoffe erstmals komplett synthetisch erzeugte Erbinformationen durch Massenimpfungen in Zellen einer großen Zahl gesunder Menschen eingeschleust werden.

David O. Fischer ist das Pseudonym eines Insiders der Pharmaindustrie, der als promovierter Biologe selbst an der Entwicklung neuer Arzneimittel beteiligt war. Aus dieser Perspektive berichtet er über Zusammenhänge im Spannungsfeld zwischen Wissenschaft, Politik und Kommerz.

ISBN 978-3-7543-0463-1

18,95 Euro



9 783754 304631

DAVID O. FISCHER

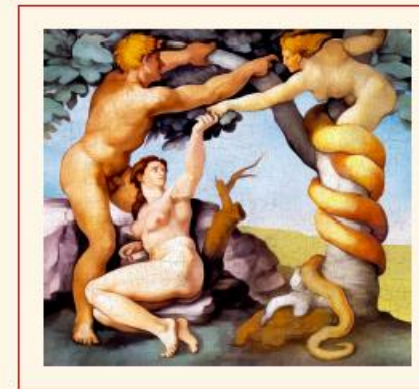
CORONA Gen-Impfstoffe

EDITION AUTONOM

DAVID O. FISCHER

CORONA Gen-Impfstoffe

Das beispiellose Überschreiten einer roten Linie



EDITION AUTONOM

Inhaltsverzeichnis

Wichtige Begriffe einfach erklärt	14
Einführung	25
Erstes Kapitel	
Gen-Impfstoffe, aktuelle Epigenetik-Forschung und das alte kulturelle Phänomen der Erbsünde: Wie passt das zusammen?	26
Das Corona-Virus SARS-CoV₂	37
Zweites Kapitel	
War das Auftreten des Virus SARS- CoV ₂ zu erwarten und wo kommt es her?	38
Drittes Kapitel	
Neue Varianten von SARS-CoV ₂ und was deren Entstehung bedeuten kann	61
Viertes Kapitel	
Die Wechselwirkung von Corona-Viren mit Genetik und Epigenetik des Menschen und was wir daraus lernen müssen	73

Impfstoffe gegen SARS-CoV₂	85
--	----

Fünftes Kapitel

Impfstrategien und Impfstoffentwicklung: Wie relevant sind seltene und späte Nebenwirkungen von Impfungen?	86
--	----

Sechstes Kapitel

Worauf wir uns verlassen können: Bewährte Impfstoffkonzepte	105
--	-----

Siebtes Kapitel

Die neue Welt der Gen-Impfstoffe	120
--	-----

Das programmierte Scheitern

der Institutionen	165
--------------------------------	-----

Achtes Kapitel

Müssen, Dürfen und Können: Das folgenschwere Entgleisen der Kompetenzen	166
---	-----

Neuntes Kapitel

Zielkonflikte: Das Geflecht aus Interessengruppen und Interessendurchsetzung	211
--	-----

Zehntes Kapitel

Informierte Achtsamkeit: Jeder an seinem Platz!	246
--	-----

EXKURS

Ein Beispiel für die Irreführung der Öffentlichkeit über Eigenschaften des BionTech mRNA-Impfstoffs

In den Zulassungsunterlagen zum Corona mRNA-Impfstoff von BionTech wird ausführlich auf produktionsbedingt in diesem enthaltenen Verunreinigungen eingegangen, der Öffentlichkeit blieben diese jedoch unbekannt.

Der Prüfbericht der Europäischen Arzneimittelagentur EMA zum Corona mRNA-Impfstoff von BionTech* geht ausführlich auf Verunreinigungen ein, die in diesem aus produktionstechnischen Gründen enthalten sind. Diese Verunreinigungen stammen vor allem von Genmanipulierten Coli-Bakterien, aus denen die DNA-Matrizen für die großtechnische Synthese der mRNA gewonnen werden. Ein Grund für den Verbleib von Verunreinigungen im Impfstoff ist vor allem darin zu suchen, dass die begrenzte Stabilität der mRNA eine nur milde und damit unvollständige Aufreinigung gestattet. Darüber hinaus mussten die verwendeten Methoden auf Lösungen beschränkt werden, die großtechnisch umsetzbar und kostengünstig sind. Die im kleinen Labormaßstab bei der Herstellung von mRNA-Krebsimpfstoffen für einzelne Patienten verwendeten präzisen aber teuren Aufreinigungs-Bausätze kommen im großen Maßstab allein schon aus Kostengründen nicht in Frage, auch nicht die im Labormaßstab mögliche zellfreie Herstellung von DNA-Matrizen. Zu den deshalb aus Bakterien und verschiedenen Produktionsschritten stammenden Verunreinigungen gehören DNA- und RNA-Fragmente, die grundsätzlich mit der menschlichen Genetik interagieren können.

*Assessment Report Comirnaty, 19 February 2021, Covid19 mRNA Vaccine (nucleoside-modified)

Beleg: Wörtliche Zitate aus dem Prüfbericht ("Assessment Report") der Europäischen Arzneimittelagentur EMA zu Verunreinigungen einschließlich DNA und RNA-Fragmenten im Covid19-mRNA-Impfstoff von BionTech

19 February 2021
EMA/707383/2020 Corr.1*¹
Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP)
Assessment Report Comirnaty
Common name: COVID-19 mRNA vaccine
(nucleoside-modified)
Procedure No. EMEA/H/C/005735/0000

The BNT162b2 active substance is manufactured by in vitro transcription using a linear DNA template, produced via plasmid DNA from transformed Escherichia coli cells.

[Der Wirkstoff BNT162b2 wird durch In-vitro-Transkription unter Verwendung einer linearen DNA-Matrize hergestellt, die über Plasmid-DNA aus transformierten Escherichia coli-Zellen hergestellt wird.]

Changes to the manufacturing process of the linear DNA template (e.g. change to plasmid host cell) may result in a different impurity profile in the active substance.

[Änderungen des Herstellungsprozesses der linearen DNA-Matrize (z. B. Änderung der Plasmidwirtszelle) können zu einem anderen Verunreinigungsprofil in der aktiven Substanz führen.]

Process- and product-related impurities including host cell genomic DNA, RNA, proteins, endotoxins, bioburden and plasmid isoforms, for the plasmid DNA, are routinely quantified.

[Prozess- und produktbezogene Verunreinigungen, einschließlich genomischer DNA, RNA, Proteine, Endotoxine, Bioburden- und Plasmidisoformen der Wirtszelle, für die Plasmid-DNA werden routinemäßig quantifiziert.]

The robustness of the DNase digestion step is not considered comprehensively demonstrated although there is routine control of residual DNA impurities at the active substance level.

[Die Robustheit des DNase-Verdauungsschritts wird nicht als umfassend nachgewiesen angesehen, obwohl eine routinemäßige Kontrolle der verbleibenden DNA-Verunreinigungen auf Wirkstoffebene erfolgt.]

Residual DNA template is a process-related impurity derived from the linearised DNA template added to the in-vitro transcription reaction. Residual DNA template is measured as defined in the active substance specification. The levels are controlled by a specification limit which is considered suitably low.

[Die verbleibende DNA-Matrize ist eine prozessbedingte Verunreinigung, die von der linearisierten DNA-Matrize abgeleitet ist, die der In-vitro-Transkriptionsreaktion hinzugefügt wurde. Die verbleibende DNA-Matrize wird wie in der Wirkstoffspezifikation definiert gemessen. Die Werte werden durch eine Spezifikationsgrenze gesteuert, die als angemessen niedrig angesehen wird.]

Truncated RNA species are regarded as product-related impurities and can be expected due to the principle of the in-vitro transcription reaction (i.e. directional polymerase activity) and (theoretical) hydrolysis during manufacturing.

[Verkürzte RNA-Fragmente werden als produktbezogene Verunreinigungen angesehen und können aufgrund des Prinzips der In-vitro-Transkriptionsreaktion (d. h. der gerichteten Polymeraseaktivität) und der (theoretischen) Hydrolyse während der Herstellung erwartet werden.]

EXKURS

Wie steht es mit dem Vertrauen der BionTech-Mitarbeiter in den eigenen Covid19-mRNA-Impfstoff?

BionTech hat den eigenen Mitarbeitern erst ca. 6 Monate nach Beginn des zulassungsrelevanten Teils der Studie zum Covid19-mRNA-Impfstoff ein Impfangebot gemacht und dafür eine Sondercharge des Impfstoffs hergestellt.

Die von BionTech für den hauseigenen mRNA-Impfstoff gegen Covid19 durchgeführte Studie trat im Juli 2020 in die zulassungsrelevante Phase (2/3) mit ca. 30.000 Patienten ein*, von denen die Hälfte den Impfstoff, die andere Hälfte einen Placebo erhalten sollte. Am 21. Dezember 2020 gab Ugur Sahin, der Gründer von BionTech, der ARD Tagesschau ein Interview, in dem er einräumte, dass weder er selbst, noch die Mitarbeiter von BionTech gegen Covid19 geimpft seien*.

In einem Faktencheck interpretierte das Recherche-Netzwerk Correctiv die Aussagen von Ugur Sahin dahingehend, dass dieser die BionTech-Mitarbeiter gerne geimpft sehen würde, aber zuvor sei die Rechtslage zu prüfen*. Correctiv ging davon aus, dass sich diese angebliche Rechtsunsicherheit auf die am 18. Dezember 2020 in Kraft getretenen Priorisierungs-Regeln bezog, nach denen die BionTech-Mitarbeiter einfach noch nicht an der Reihe gewesen wären.

Nicht eingegangen ist Correctiv auf die Tatsache, dass BionTech ja bereits im Juli 2020 den hauseigenen mRNA-Impfstoff für sicher und wirksam genug hielt, diesen 15.000 Probanden des zulassungsrelevanten ("pivotal") Teils der laufenden Studie zu verabreichen. Somit muss die Frage gestellt werden, warum die zwischen Beginn dieses für die Zulassung so entscheidenden Studienteils und dem Inkrafttreten der Impf-Priorisierung vergangenen knapp 5 Monate von BionTech nicht für die Impfung der eigenen Mitarbeiter genutzt wurde.

Hinsichtlich der Rechtslage wäre dies sicherlich möglich gewesen, da in Deutschland jeder Arzt Therapiefreiheit genießt. Das bedeutet, Ugur Sahin hätte auf Basis seiner Approbation als Arzt den Impfstoff auch ohne Zulassung und ohne Studienteilnahme rechts-sicher verordnen können. Die Herstellung des dafür benötigten Impfstoffs im Labor wäre in Verantwortung eines approbierten Apothekers ebenfalls legal gewesen.

Aber, dies geschah offenbar nicht einmal, nachdem BionTech am 01. Dezember 2020 bei der Europäischen Zulassungsbehörde den Antrag auf Zulassung des Impfstoffs gestellt hatte, also die Studiendaten nach Meinung von BionTech den dafür nötigen Nachweis von Unbedenklichkeit und Wirksamkeit erbracht hatten.

Erst am 11. Januar 2021 hat BionTech der Presse dann doch noch mitgeteilt, dass Mitarbeiter und Zulieferer von BionTech ein Angebot für eine freiwillige Covid19-Impfung erhalten werden*. Von besonderer Bedeutung ist dabei, dass dieses Impfangebot auf Impfstoff aus einer gesonderten Produktion beruhte. Begründet wurde dies damit, dass man die Auslieferung von Impfdosen im Rahmen der eingegangenen Lieferverpflichtungen nicht gefährden wolle.

Nur ist es aber so, dass laut einer Pressemitteilung von BionTech* bis zum 06. Mai 2021 die enorme Zahl von 450 Millionen Impfdosen ausgeliefert wurde. Rein rechnerisch bedeutet dies, dass pro Minute durchschnittlich über 1.500 Impfdosen hergestellt wurden (bei einer Produktionszeit von 6 bis 7 Monaten). Es ist deshalb davon auszugehen, dass bei dieser Menge eine Aussteuerung von einigen hundert Impfdosen in den normalen und deshalb eingeplanten Produktionsschwankungen untergeht, also nicht zu einer Lieferverzögerung bei den Großbestellungen ganzer Staaten führt. Abgesehen davon ist die Impfung der Mitarbeiter von BionTech zur Sicherstellung der Produktion auch im Sinne der Großabnehmer.

Warum also hat BionTech für die eigenen Mitarbeiter eine gesonderte Charge des Covid19-mRNA-Impfstoffs hergestellt?

Um dieser Frage auf Basis der vorliegenden öffentlichen Dokumente nachzugehen, ist zunächst wichtig festzustellen, dass es sich laut der BionTech-Meldung vom 11. Januar 2021 um eine "zusätzliche geringe Menge" handelte.

Dies dürfte bedeuten, dass diese kleine Charge nicht in den großtechnischen Anlagen, sondern im Labor hergestellt wurde - und zwar mit den für die therapeutischen Krebs-Impfstoffe entwickelten Methoden. Da diese Methoden auf zellfrei hergestellten DNA-Matrizen statt der großtechnisch aus transgenen Coli-Bakterien gewonnener DNA basieren, sowie auf der präzisen Aufreinigung mit Labormethoden statt der groben großtechnischen Verfahren, wurden den BionTech-Mitarbeitern wohl ein weit weniger verunreinigter Impfstoff angeboten, als dies für den großtechnisch hergestellten Impfstoff gilt, der millionenfach der breiten Masse geimpft wird.

Zusammenfassend lässt sich also feststellen, dass BionTech seinen eigenen Mitarbeitern weit später ein Impfangebot gemacht hat, als der Durchschnittsbürger erwarten dürfte - und noch dazu mit einem speziell wohl besonders sauber hergestellten Impfstoff.

So entsteht der Eindruck, dass das Vertrauen von BionTech-Management und Mitarbeitern in den eigenen großtechnisch hergestellten Impfstoff nicht so groß ist, als es sein sollte. Auch wurde nicht mitgeteilt, wie viele Mitarbeiter das Impfangebot dann auch tatsächlich angenommen haben.

Dies alles sorgt für eine Besorgnis, die bezüglich eines bei Massenimpfungen eingesetzten Impfstoffs zweifellos nicht auftreten sollte.

* Quellen werden im Quellenverzeichnis am Ende des Kapitels aufgeführt.

Beleg: Pressemitteilung von BionTech zum Angebot einer mRNA-Covid19-Impfung für Mitarbeiter und der separaten Herstellung der dafür benötigten Impfdosen

BIONTECH

Pressemitteilung

Statement zur freiwilligen COVID-19-Impfung für die Mitarbeiter und Zulieferer von BionTech zur Aufrechterhaltung der Produktion und Auslieferung der COVID-19-Impfstoffdosen

Januar 11, 2021

Um den COVID-19-Impfstoff weltweit möglichst vielen Menschen zur Verfügung zu stellen, werden BionTech und seine Partner ihre Produktionsstätten weiterhin unter maximaler Auslastung betreiben. Um die Integrität unserer Lieferkette, einschließlich der Entwicklung, Produktion, Freigabe, Zulieferung und Distribution des Impfstoffes, aufrechtzuerhalten, hat sich BionTech entschieden, seinen Mitarbeitern in Deutschland eine freiwillige COVID-19-Impfung anzubieten. Darüber hinaus wird das Unternehmen den Impfstoff Zulieferern und Distributionspartnern in Deutschland und Österreich zur Verfügung stellen, die aktiv und direkt in den Produktions- und Distributionsprozess eingebunden sind. Die Entscheidung folgt einer sorgfältigen Prüfung der Umsetzung des Programms sowie der Information des deutschen Bundesministeriums für Gesundheit und weiterer Gesundheitsbehörden. Die Teilnahme an dem Mitarbeiter-Impfprogramm basiert auf Freiwilligkeit. Alle mit dem Impfprogramm verbundenen Kosten werden von BionTech übernommen. Die zusätzlichen geringen Mengen an Impfstoff, die für diesen Zweck verwendet werden, sind klar abgetrennt von dem Lieferkontingent, das BionTech im Rahmen der Liefervereinbarungen mit der Europäischen Kommission und anderen Regierungen abgeschlossen hat. Sie haben keinen Einfluss auf BionTechs Fähigkeit, Verpflichtungen im Rahmen dieser Liefervereinbarungen zu erfüllen.

Quelle: <https://investors.biontech.de/de/node/9136/pdf>

147

EXKURS

Ein Beispiel für das Scheitern der Institutionen bei der vergleichenden Bewertung von Impfstoffen

Die vergleichende Beurteilung der Wirksamkeit von Covid19-Impfstoffen erfolgt auf Basis von Studien, die aufgrund unterschiedlicher Rahmenbedingungen nicht vergleichbar sind

Die primäre Wirksamkeit eines Impfstoffs besteht darin, dass das Immunsystem des Geimpften eine spezifische Immunität gegen den Erreger aufbaut, auf den die Impfung abzielt. Da diese Immunität auf konkreten Faktoren wie der Bildung neutralisierender Antikörpern beruht, besteht die Möglichkeit, diese Faktoren direkt zu messen. Die Frage, ob die so gemessenen Resultate aber dann auch tatsächlich unter Feldbedingungen die gewünschte Erhöhung der immunologischen Widerstandskraft bedeuten, lässt sich jedoch nur mit klinischen Studien ermitteln, die Placebo-kontrolliert sind. Das bedeutet, es wird ermittelt, ob Geimpfte weniger häufig erkranken, als Nicht-Geimpfte. Der Vergleich solcher Placebo-kontrollierten Studien auf Basis von Daten zur Häufigkeit von Covid19-Erkrankungen ist jedoch nur sinnvoll, wenn die Bedingungen der zu vergleichenden Studien identisch waren. Schon kleine Abweichungen der Rahmenbedingungen können die Seriosität eines Vergleichs von Studien zunichtemachen. Diese Zusammenhänge lassen sich an Teilergebnissen der Zulassungsstudie für den mRNA-Impfstoff von BionTech erläutern (Polack et al 2020). Betrachtet man in dieser Studie die Altersgruppe ab 75 Jahren, so erhielten ca. 780 Probanden die Impfung, eine vergleichbar große Gruppe erhielt Placebo. In der Placebo-Gruppe kam es zu 5 Covid19-Fällen, das bedeutet, mindestens ein Covid19-Symptom trat zusammen mit einem positiven SARS-CoV2-Test auf. Da in der Impfstoff-Gruppe kein Covid19-Fall auftrat, wurde die Wirksamkeit der Impfung bei der Altersgruppe ab 75 Jahren mit 100% angegeben.

184

Wären in der Placebo-Gruppe jedoch nur ein Fall oder gar 50 Erkrankte aufgetreten, hätte auch das jeweils eine Wirksamkeit von 100% ergeben. Aber auch wenn in der Gruppe der Geimpften nur ein Fall mehr aufgetreten wäre - also ein Fall - und in der Placebo-Gruppe ein Fall weniger - also vier Fälle - hätte das bereits dazu geführt, dass die Wirksamkeit des Impfstoffs nur noch 75 % betragen hätte. Da ein Fall mehr oder weniger auf einer reinen Zufälligkeit beruhen kann, zeigt dieses Beispiel die Schwäche des Vergleichs von Studien, wenn dieser auf weichen Häufigkeitsdaten beruht. Hier eine entsprechende tabellarische Darstellung:

Studien-Variante	Erkrankte mit Impfung	Erkrankte mit Placebo	Prozentuale Wirksamkeit
A	0	5	100 %
B	0	1	100 %
C	0	50	100 %
D	1	4	75 %
E	2	4	50 %

A: Reales Studienergebnis, B bis E: Beispiele zur Erläuterung

Dies zeigt, dass der in einer Studie ermittelte prozentuale Wert zwar die grundsätzliche Wirksamkeit anzeigt, ein Vergleich von prozentualen Werten aus verschiedenen Studien ist jedoch nur sehr eingeschränkt sinnvoll. Dies liegt vor allem daran, dass gerade bei Impfstoff-Studien die Rahmenbedingungen sehr unterschiedlich sein können. So kann insbesondere das Risiko einer Infektion an verschiedenen Orten der Studiendurchführung sehr unterschiedlich ausfallen. Das kann an lokalen Mutationen des Erregers, an bereits bestehender Immunität von Teilen der Bevölkerung, an der örtlichen Altersverteilung und vielen weiteren Faktoren liegen. Um also die Wirksamkeit verschiedener Impfstoffe zuverlässig vergleichen zu können, geht dies nur über eine eigens dafür konzipierte Studie. Die von Medien und Institutionen dennoch immer wieder geübte Gegenüberstellung von Prozentwerten aus unterschiedlichen klinischen Studien, um auf dieser Basis eine Aussage über die Wirksamkeit verschiedener Impfstoffe im Vergleich zu treffen, muss deshalb als irreführend bezeichnet werden.

185