

Wirkungsweise und Gefahren der Impfung am Beispiel BioNTech (07.02.2021)

Reinheit, Impfstoffmenge, Lipidnanopartikel, Nebenwirkungen

Quelle: <https://youtu.be/QtD5GCWASPA> Dr. Vanessa Schmidt Krüger,
Gefahren der mRNA Impftechnologie u. Nanopartikel - Corona Ausschuss 37

Zusammenfassung der Informationen aus dem Vortrag von Dr. Vanessa Schmidt-Krüger, Zellbiologin am Max Delbrück Centrum für Molekulare Medizin (MDC); Robert-Rössle-Straße 10, 13125 Berlin, E-Mail: vanessa.schmidt@mdc-berlin.de, Telefon: 030 9406-3412, Molekulare Herz-Kreislaufforschung

Grundlage ist der Open Assessment Report des EMA-Ausschusses, der den Impfstoff zugelassen hat (EMA = European Medicines Agency, Europäische Arzneimittel-Agentur).

Der EMA-Ausschussbericht zu dem Impfstoff von BioNTech hat zwei große Abschnitte:

- **Good Manufacturing Practice (GMP):** Standards zu Produktionsverfahren, Reinigung, Qualität, Kontrollmechanismen. Hier war die EMA sehr kritisch, hat viele wissenschaftliche Beweise nachgefordert, viele Nachbesserungen verlangt.
- **Präklinik:** Hier hat die EMA weniger gute Arbeit geleistet. Es gibt eine Menge Nebenwirkungen, die in der Öffentlichkeit nicht diskutiert werden. Es wurde nicht kritisch hinterfragt welche Konsequenzen es hat, wenn der Impfstoff jetzt schon verabreicht wird, gerade bei vulnerablen (besonders gefährdeten) Gruppen mit bestimmten Organleiden, die besonders anfällig für diese Nebenwirkungen sind.

| Grundlegendes Spalte 1 | ... weitere Informationen Spalte 2 | ... vertiefende Hintergrundinformationen Spalte 3 |
|---|--|--|
| Reinheit des Impfstoffs: <ul style="list-style-type: none">• Der momentan im Umlauf befindliche Impfstoff ist nicht hochrein. Dies geht aus dem Open Assessment Report des EMA-Ausschusses hervor.• Impfstoffentwicklung dauert sehr lange. Sie besteht aus der Klinischen Phase (bei | Grund für Verunreinigungen: <ul style="list-style-type: none">• In der klinischen Phase wurde die RNA mit anderen Techniken hergestellt als jetzt. Es wurden nur kleine Mengen Impfstoff benötigt, so konnten teure Techniken eingesetzt werden, die hochreine Endprodukte lieferten. | Erläuterung zu Verunreinigungen: <p>Die DNA wird in den Bakterien transformiert, die Bakterien werden aufgeschlossen, die DNA extrahiert, dann durch Enzyme linearisiert. Nur durch linearisierte DNA kann man In-vitro-Transkription einsetzen, sodass die RNA entsteht.</p> |

| | | |
|---|--|--|
| <p>diesem Impfstoff ausgelegt auf dreimal zweieinhalb Jahre), Auswertung und Produktionsoptimierung (mindestens ein Jahr). Dies hat nicht stattgefunden, der Impfstoff wird bereits verkauft und angewendet, während die Produktion noch nicht optimiert ist.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Es gibt erhebliche Mängel bei den aktiven Substanzen (modifizierte mRNA) und der Beständigkeit der verschiedenen Produktionschargen. • BionTech hat DNA-Verunreinigungen zugegeben. <p>• Es wurde unterschiedliche Integrität der einzelnen Produktionschargen festgestellt.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Für die Massenproduktion werden kostengünstigere Verfahren angewendet. So werden z. B. große Mengen DNA, die als Ausgangsprodukt dienen benötigt, um die RNA In-vitro-Transkriptions-Reaktion herzustellen. Dies erfolgt z. B. über Fermentation von transformierten Bakterien, die diese DNA in sich tragen. Die Bakterien vervielfältigen die DNA wodurch sich neue Gefahren/Risiken, vor allem auch Verunreinigungen ergeben. <p>• Da ist BionTech jetzt dabei.</p> | <p>Hierzu hat der EMA-Ausschuss verschiedene Anforderungen an BionTech gestellt:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verschiedene Analyseverfahren entwickeln und einführen, sodass das Ausgangsmaterial frei von mikrobiologischen Verunreinigungen ist (wahrscheinlich auch e-Kolibakterien gemeint). • Sicherstellen, dass sämtliche Puffer (eingesetzte Lösungsmittel), frei von RN-asen sind. Das sind Enzyme, die RNA abbauen. D.h. wenn irgendwo eine Verunreinigung irgendeines Lösungsmittels in RN-asen ist, wird die Impfstoff-RNA abgebaut und der Impfstoff ist wirkungslos. • Aktivität der Enzyme analysieren. Das ist sehr wichtig, denn nachdem die RNA von der DNA abgelesen ist muss die DNA eliminiert werden. Sie wird durch Enzyme, durch DN-asen „verdaut“. Ist sie nicht gut verdaut und bleiben Reste, birgt es Risiken. Am Ende muss eine reine RNA da sein und keine DNA mehr. Das ist nicht gegeben. <p>Grund: Die DNA dient als template, dann wird die RNA hergestellt. Es kann vorkommen, dass</p> |
|---|--|--|

| | | |
|--|---|---|
| <p>In der klinischen Studie gab es einen Standard, nicht aber für die neuen Herstellungsprozesse und den kommerziellen Verkauf.</p> <ul style="list-style-type: none"> Kein Impfstoff, eher ein genetisches Experiment. Und selbst wenn die verunreinigte DNA nicht drin wäre ist es immer noch ein genetischer Eingriff. | <ul style="list-style-type: none"> Die Integrität der RNA heißt auch RNA-Qualität, diese war bei den Prozessen der klinischen Phase höher. Der Report sagt nicht wie hoch, aber Dr. Schmidt-Krüger hat Informationen, dass damals 78 % der RNA gut waren, der Rest nicht. Beim neuen Prozess sind einige Chargen mit nur 55 % RNA-Integrität. Im Prinzip ist also die Hälfte der RNA nichts wert. <p>DNA-Verunreinigungen</p> <p>Bei RNA ist es gut auszuschließen, dass sie sich in das Zell-Wirtsgenom (sprich: den Geimpften) integrieren kann. Bei DNA ist es anders, und besonders in diesem Fall (siehe Erläuterungen in der 3. Spalte), weil die Verunreinigung von linearisierter DNA vorliegt. Der Integrationschritt von DNA in das Wirtszellgenom ist selten. Es müssen viele verschiedene Faktoren zusammenkommen, dass es funktioniert, die Zelle müsste sich teilen. Teilt sie sich nicht, kann die DNA-Verunreinigung nicht integriert werden, denn das Wirtszellgenom ist im Zellkern der Zelle</p> | <p>nicht die gesamte RNA hergestellt, sondern dass der Prozess vorher abgebrochen wird. Das muss man kontrollieren. Es gibt Analysemethoden, mit denen kontrolliert wird, wie viel Prozent des entstandenen Produktes 100 % RNA-Länge hat, wie viel Prozent nur 80 %, usw. Die verkürzten RNA-Stücke sind instabiler, d.h. sie werden schnell in der Zelle abgebaut, es wird kein Protein gebildet und im schlimmsten Fall findet keine Immunantwort statt. Der EMA-Ausschuss will wissen ob verkürzte Proteinstücke produziert werden oder/und wie viel von dem richtigen Protein produziert wird.</p> <p>Diese Integration in das Wirtszellgenom können wir nicht kontrollieren. Sie passiert einfach irgendwo. Es gibt Gegenden in der DNA, die dafür vulnerabel sind, und andere die nicht so vulnerabel sind. Es ist auch wichtig, wo diese DNA reingeht. Wenn sie in ein Gen „reinspringt“ ist das Gen kaputt. Dann wird das Protein nicht mehr gebildet, und wenn dies ein wichtiges Protein ist kann die Zelle eingehen. Und wenn so etwas weiter vermehrt wird kann das massive Schäden verursachen. Wenn es in einer richtigen Zelllinie, die sich stark teilt, geschieht, können Klone entstehen von Zellen, die verändert</p> |
|--|---|---|

| | | |
|--|---|---|
| <p>Weitere Verunreinigungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Doppelsträngige RNA • Verunreinigung in Bezug auf die für die Lipid-Nanopartikelhülle verwendeten Lipide. Gelegentlich sichtbare Partikel in den Röhrchen. Beim Verimpfen soll der Arzt auf diese Partikel achten und bei Befall entsorgen. Unklar, ob dies kommuniziert wird. • Verunreinigungen bezüglich der beiden Lipide ALC 350 (das kationische Lipid) und ALC 159 (PEG). Noch unklar, woher die Verunreinigungen kommen. | <p>und dieser muss sich erst auflösen, was erst bei der Zellteilung passiert.</p> <p>Lipidnanopartikel gelangen in alle Zellen, nicht nur in Muskelzellen. Sie gelangen auch in Zellen, die sich teilen. Theoretisch möglich, dass diese, als Verunreinigung enthaltene linearisierte DNA sich im Wirtszellgenom integriert, in einer teilenden Zelle. Linearisierte DNA ist optimal für eine Integration, eine zirkuläre DNA nicht. DNA, die aus den Bakterien kommt, ist zirkulär und nicht so einfach zu integrieren, passiert auch aber nicht so oft. Aber sobald sie linearisiert ist, was wir jetzt hier haben, passiert es öfter. Das ist das Risiko. Dann können Gene an- und ausgeschaltet werden, hochreguliert, runterreguliert, dann kann Krebs entstehen. Diese Verunreinigung muss definitiv reduziert werden.</p> | <p>sind. Die sind genverändert und dann werden in diesen ganzen Klonen von Zellen diese Proteine nicht mehr gebildet. Im schlimmsten Fall bedeutet dies Funktionsverlust. Wenn es in Gegenden reinspringt, die auf Genexpression regulatorisch wirken, können die Gene angeschaltet oder auch heruntergefahren werden. Der Stoffwechsel (Metabolismus) ändert sich und damit ändern sich viele Dinge im Körper.</p> |
|--|---|---|

| | | |
|--|--|--|
| <ul style="list-style-type: none">• Für die EMA-Auflagen hat BionTech bis Ende Juli 2021 Zeit, dann wird neu entschieden, ob der Impfstoff endgültig zugelassen wird oder nicht. Gleichzeitig hat die EU die Vorgabe gemacht, dass bis Juli ein Großteil der Erwachsenen durchgeimpft sein soll.• Insgesamt beanstandete der Ausschuss im Bereich <i>Good Manufacturing Practice</i> 29 Punkte, und es ist sportlich dies in einem halben Jahr zu schaffen. 23 Empfehlungen wurden ausgesprochen für eine Weiterentwicklung der Qualität des Produktes. Trotzdem schreiben sie, Zitat: „Die Bewertung des Sicherheitsrisikos wird als akzeptabel angesehen. Es gibt theoretische Berechnungen von worst-case-Konzentration von Verunreinigungen von Reststoffen aus dem Herstellungsprozess und diese liegen unter den vorher festgelegten Sicherheitsgrenzen für Patientensicherheit.“ D. h. unsere Gesundheit hängt von den theoretischen Berechnungen ab und nicht von der Praxis und den Prüfungen. | | |
|--|--|--|

Festlegung der Impfstoffmenge

- Sollte in der klinischen Phase 1 analysiert werden.
 - Getestet wurde mit 10, 20 und 30 Mikrogramm (μg) RNA, jeweils in der doppelten Injizierung, und 100 μg in einer einfachen Injizierung.
 - **Ergebnis:** Je höher die Impfdosis desto stärker und häufiger waren die Nebenwirkungen. Bei der zweiten Impfdosis gab es immer mehr und stärkere Nebenwirkungen (Fieber, Erschöpfung Kopfschmerzen, Gliederschmerzen, Muskelschmerzen, Schüttelfrost, Erbrechen, Diarrhoe) als bei der ersten Dosis. Ältere Probanden hatten weniger Nebenwirkungen, was daran liegt, dass ihr Immunsystem schon gealtert ist und sie nicht mehr so stark darauf ansprechen.
 - **Wirksamkeit:** Wie viel Antikörper wurden produziert, binden sie das Spike-Protein? Der Impfstoff zeigte eine positive Wirkung, aber keine positive Korrelation zwischen den verschiedenen Impfstoffmengen, d.h. bei 10, 20, 30 μg wird die gleiche Wirkung erzielt. Trotzdem will BionTech 30 μg als Impfdosis nehmen, obwohl 30 μg sehr viel mehr Nebenwirkungen zeigen als 10 μg . Der Nutzen ist der gleiche bei höherem
- Die klinische Studie 1 ist dazu da herauszufinden und zu beweisen, welche Impfstoffmenge für die gewünschte Wirkung benötigt wird.
 - Dafür muss über die verschiedenen Impfstoffmengen ein statistischer Test angewendet werden: gibt es eine positive Korrelation, also steigt die Wirkung mit ansteigender Impfstoffmenge, sinkt sie oder bleibt sie gleich? BionTech hat den Test nicht angewendet mit der Ausrede, sie hätten nur 12 Probanden pro Gruppe. Wenn sie das zu Beginn schon wussten warum haben sie nicht gleich mehr Probanden beantragt? Man kann sehr wohl auch mit 5 oder 6 Probanden einen statistischen Test machen. Die Aussagekraft ist dann nicht mehr so stark, aber mit 12 pro Gruppe lässt sich schon eine gute Aussage zu einer Korrelation treffen.
 - Vermutung: Hätten sie den Test gemacht hätten sie den Beweis geliefert, dass 30 μg zu viel wären. Sie hätten dann 10 μg spritzen müssen. Das ist ein grober Behandlungsfehler.

| | | |
|--|---|--|
| <p>Risiko. Das ist wissenschaftlich nicht vertretbar.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Je mehr µg RNA desto mehr Lipidnanopartikel werden benötigt • In der Studie wird die Wichtigkeit einer 2. Dosis behauptet, aber nicht bewiesen. | | |
| <p>Lipidnanopartikel: Auswirkungen und Risiken BionTech machte eine Prä-Klinik dazu, der Bericht kam im Dezember.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die Technik der Lipidnanopartikel ist nicht neu. Als Impfstoff ist es jetzt neu. Lipidnanopartikel werden in der Forschung seit über 20 Jahren genutzt, eine geniale Technik aber noch viel zu früh für den Einsatz am Menschen. • Problem ist die Toxizität der Lipide in Balance zur Wirksamkeit. Viele Wissenschaftler arbeiten seit Jahren daran, diese Toxizität wegzubekommen. • Die Technik wird eingesetzt bei Krebspatienten, da gibt es eine andere Risiko-Nutzen-Balance. Am gesunden Menschen oder durch eine Impfung ist diese Technik unverhältnismäßig. • Nanopartikel sind kleinste Partikel, was immer schädlich für die Zellen ist, denn je kleiner ein Partikel desto mehr Interaktion | <p>In der Arzneimittelforschung versteht man unter Prä-Klinik die Phase, in der neue Wirkstoffe in Zellkulturen oder Tiermodellen getestet werden.</p> | <p>Was läuft nach der Injizierung des Impfstoffs im Körper ab. https://youtu.be/QtD5GCWASPA (ab 56:24 Minuten)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Der Impfstoff wird in den Muskel injiziert, die Muskelzelle ist aufgrund der eingelagerten Lipide negativ geladen. • Das Lipidnanopartikel (mit der RNA) ist neutral, d. h. die Zelle hat keine Veranlassung es aufzunehmen. Es gelangt über einen ApoE-vermittelten Transport in die Zelle. ApoE (Apolipoprotein) sind Eiweiße, die aus 299 Aminosäuren bestehen und eine wichtige Rolle im Fettstoffwechsel spielen. ApoE hat die Eigenschaft Cholesterin zu binden und bindet deshalb das Cholesterin des Lipidnanopartikel. Jetzt wird dieses Partikel von der Zelle erkannt. Die Zelle hat ApoE-Rezeptoren, die binden das ApoE, dann geht es in die Zelle rein und die Kaskade beginnt. |

| | | |
|---|--|---|
| <p>kann er mit Zellbestandteilen eingehen, mit anderen Proteinen, Lipiden, DNA etc.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Studien an Mäusen und Ratten: Lipidnanopartikel durch Inhalation über die Lunge führte zu vermehrten DNA-Brüchen in der Lunge, was schwere Lungenerkrankungen oder auch Lungenkrebs auslösen kann. Aufnahme von Lipidnanopartikeln in der Milz führte dort zu DNA-Brüchen. Lipidnanopartikel im Blut können zu Thrombose führen, oder auch Hämolyse, die plötzliche Auflösung von roten Blutkörperchen. Resultat: Sauerstoffunterversorgung. <p>Im „Impfstoff“ ist die RNA eingelagert im Lipidnanopartikel.</p> <p>Die Hülle der Lipidnanopartikel besteht aus vier verschiedenen Lipiden:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ein Helfer-Lipid (nicht toxisch, wird für Aufbau der Hülle benötigt). • Kationisches Lipid • PEG (Polyethylenglycol) • Cholesterin | | <ul style="list-style-type: none"> • Das Lipidnanopartikel befindet sich dann in einem Vesikel (Bläschen), das hat in seiner Membran einen Sensor, TLR, der die Aufgabe hat, fremde RNA oder DNA zu erkennen. Dies ist Teil des Immunsystems, wenn es Virus-DNA wäre würde diese abgebaut werden. Da aber die RNA in einer Hülle ist, kann er sie nicht erkennen. Jetzt passiert ein normaler Prozess in den Zellen, der immer passiert. Protonen wandern ein, damit wird alles positiv geladen. Durch die Positivladung wird von dem PEG-Lipid ein Teil abgespalten, damit kann das PEG nicht mehr die Ladung des kationischen Lipids unterdrücken. Damit ist das kationische Lipid positiv geladen. Damit wird hier drinnen alles positiv, dann strömt Wasser ein, das Ganze platzt auf und so wird die RNA in die Zelle freigesetzt. • Dann sind in der Zelle die freigesetzte RNA und die Einzelbestandteile: das kationische Lipid, das jetzt positiv geladen ist, weil es von dem PEG nicht mehr unterdrückt wird, PEG und Cholesterin. • Jetzt kann der TL-Rezeptor an die RNA ran und das gibt ein Signal nach außen. Die Zelle produziert Chemokine, Zytokine die nach außen gehen. Das ist der erste Teil der angeborenen Immunantwort. Parallel |
|---|--|---|

| | | |
|--|--|--|
| | | <p>dazu wird die RNA in einen Bereich der Zelle transportiert in dem die Proteinproduktion stattfindet. Das Protein wird dann hier rein produziert sodass hier dann das Spike-Protein rein synthetisiert wird. Das Spike-Protein ist dann überall in der Membran vorhanden und wandert zur Zelloberfläche, dann hat man überall auf der Zelloberfläche diese Spike-Proteine. Diese Spike-Proteine waren vorher nicht da, die sind erst durch die Impfung entstanden. Deswegen nennt man das jetzt auch eine genveränderte Zelle. Deswegen sind wir jetzt zu einem GMO geworden, zu einem <i>genetically modified organism</i>. Solange diese Spike-Proteine da sind, ist es ein GMO. Das ist die Genveränderung. Es wird also nicht integriert in die DNA, aber es passiert auf andere Weise, nämlich indirekt.</p> <ul style="list-style-type: none">• Die Chemokine, Zytokine, das ist wie ein Duftstoff, den die Zellen sekretieren. Immunzellen, das sind die antigenpräsentierenden Zellen (APC), die riechen die die chemokinen Zytokine und wandern dorthin wo die Konzentration am höchsten ist. Diese Produktion der chemokinen Zytokine ist ein Hilferuf der Zelle: Hier ist was faul. Deswegen kommen diese Immunzellen an und gucken und |
|--|--|--|

| | | |
|--|--|--|
| | | <p>treffen auf diese Lipidnanopartikel - die sind ja nicht alle gleichzeitig aufgenommen von den Zellen – finden diese und die werden dann auch aufgenommen. Und auch hier werden die Spike-Proteine gebildet, nur diese Zellen haben die Eigenschaft, dass diese Proteine wieder degradiert werden; das ist ihre Funktion der Zelle, das heißt wir haben dann Bruchstücke von diesen Spike-Proteinen und jedes Bruchstück wird dann an der Zelloberfläche präsentiert für das restliche Immunsystem. Das passiert über eine Rezeptoren MHC-Klasse. Diese APC-Zellen wandern zurück in die Milz zum Beispiel und werden dort verdaut, wird präsentiert den anderen Immunzellen, den b-zellen und t-zellen.</p> <ul style="list-style-type: none">• Chemokine reagieren sofort, sobald Krankheitserreger nachgewiesen werden. Ohne sie wird der Immunprozess zahnlos sein, da die weißen Blutkörperchen nicht effektiv in den betroffenen Bereich geleitet werden. Eine Infektion, die andere Teile des Körpers erreicht, könnte Komplikationen und eine schwerere Immunantwort wie Fieber verursachen. Sobald der Körper von den Krankheitserregern befreit ist, wird der Heilungsprozess durch die Zytokine |
|--|--|--|

| | | |
|--|--|---|
| | | <p>vermittelt. Es gibt andere Arten von Zytokinen, Interleukinmoleküle genannt, die das Immunsystem auch durch Abschwächung der Heilung, Bestimmung des Ausmaßes des Fiebers und vor allem der Wundheilung stärken.</p> <ul style="list-style-type: none">• Was jetzt passiert: B-Zellen werden aktiviert, werden zu Plasmazellen und die produzieren Antikörper gegen das Spike-Protein, das sich auf der Zelloberfläche befindet. Die Antikörper wandern durch den Blutstrom, suchen das Antigen und finden die Zelle wo das Spike-Protein exprimiert wird, binden dann dieses Spike-Protein, auf der Muskelzelle zum Beispiel. Parallel dazu werden auch T-Zellen aktiviert, die werden zum Beispiel zu zytotoxischen T-Zellen, wandern durch das Blut und suchen diese Antikörper und die binden über ihren T-Zell-Rezeptor diesen Antikörper. Dadurch ist ein Komplex entstanden, wenn dieser Komplex entsteht produziert diese T-Zelle Substanzen in die Zelle rein so dass diese Zelle aufgefordert wird einen Zelltod zu machen. Fachsprache: programmierter Zelltod oder Apoptose. |
|--|--|---|

Neu an der Impfung sind die verschiedenen Ansätze, wo Toxizität, wo Zellzerstörung stattfindet:

- Zytotoxische T-Zelle zwingt die Muskelzelle, dass sie Selbstmord begeht.
- RNA, die ab gewissen Mengen toxisch für die Zelle ist.
- Das kationische Lipid. Kationisch heißt: es hat eine positive Ladung. Und das ist sehr toxisch. Das wissen wir seit über 20 Jahren.
- In den Nanopartikeln von BionTech sind bis zu 50 Prozent kationische Lipide, das ist sehr viel.
- Durch die **positive Ladung sind sie toxisch**, sie können durch die positive Ladung sehr gut mit anderen Komponenten der Zelle interagieren, zum Beispiel mit negativ geladenen Aminosäuren, damit machen sie die Proteine kaputt.
- Weil die DNA durch die Phosphatgruppen negativ geladen ist können sie mit der **DNA interagieren und DNA-Brüche** auslösen.
- Sie können mit anderen **Lipiden interagieren**, weil diese auch negativ geladen sind, besonders die Lipide der Zellmembran, zum Beispiel der Zellmembran der Mitochondrien, dem Ort

ADE: Kommt so zustande: Lasse mich impfen, Spike-Protein ist ja nur ein Teil der Virushülle dann produziert man nur Antikörper gegen dieses Spike-Protein. Es gibt neutralisierende Antikörper und bindende Antikörper, die produziert werden. Neutralisierende sind die, die die Stelle des Spike-Proteins binden, sodass das Virus nicht mehr an die Zellen andocken kann. Bindende Antikörper binden zwar auch das Spike-Protein aber an einer anderen Stelle, sodass das Virus immer noch andocken kann. Man hat dann Antikörper gebildet aber nur gegen das Spike-Protein. Wenn das wilde Virus kommt gibt es im Körper schon diese Antikörper, die binden dann nur das Spike-Protein. Beim zweiten Modell geht man davon aus, dass das nicht ausreicht, um das Virus richtig gut zu neutralisieren. Problem: über diese Antikörper können die Immunzellen Antikörper binden. Dann entstehen Komplexe, sodass dieses wilde Virus besonders stark in die Immunzellen aufgenommen werden kann. ADE kommt zustande, weil besonders schnell die Viren in den Immunzellen andocken und aufgenommen werden können und sich dort eventuell sehr schnell vermehren können. Damit machen die Immunzellen eine extrem starke Zytokinausschüttung.

| | | |
|---|--|--|
| <p>der Zelle, der für die Energiegewinnung der Zelle wichtig ist.</p> <ul style="list-style-type: none">• Wenn Energie produziert wird werden Sauerstoffradikale gebildet, das ist ein ganz natürlicher Prozess. Durch den Reparaturmechanismus der Zelle werden Sauerstoffradikale wieder weggefangen und unschädlich gemacht. Durch die kationischen Lipide (ist in vielen Publikationen bestätigt) wird die Membran kaputt gemacht, und damit werden viele Sauerstoffradikale gebildet, die Schaden in der Zelle anrichten.• Sie interagieren, verändern Aminosäuren, die Zelle schüttet maximal Zytokine aus, die Sauerstoffradikale greifen auch Membrane an, Membranintegrität ist nicht mehr gewährleistet, die Membran wird löchrig. Dadurch fließt Wasser, der Ionenhaushalt arbeitet nicht mehr richtig. Die Zelle erlebt einen maximalen oxidativen Stress. Auch die DNA wird dann geschädigt, Folge ist Apoptose, Zelltod.• Diese Technik hat Sinn bei der Krebs-therapie, da wird diese genau deswegen eingesetzt, um Krebszellen zu töten. Das muss man sich mal reinziehen: wir kriegen einen Impfstoff, mit der gleichen Technik, die bei der Krebszellentherapie dazu gemacht ist, Krebszellen zu töten. Bei den | | |
|---|--|--|

Krebszellen hat man es so gestaltet, dass es lokal ist, bei der Impfung ist es nicht lokal. Das breitet sich im ganzen Körper aus.

Prä-Klinik (in der Arzneimittelforschung versteht man darunter die Phase, in der neue Wirkstoffe in Zellkulturen oder Tiermodellen getestet werden) **von BionTech, überwiegend an Mäusen und Ratten**

Rohdaten sind nicht im Report, nur eine deskriptive Beschreibung.

- Lipidnanopartikel waren bereits nach 15 Minuten in vielen Organen zu finden. Am meisten an der Injektionsstelle, aber auch viel im Plasma, und zu 22% in der Leber. Wenn man es in die Vene injiziert sind 60% der kationischen Lipide und 20% von den PEG-Lipiden in der Leber zu finden. Auch gefunden in der Milz, in der Nebenniere und in beiden Geschlechtsorganen. Weitere Organe wurden nicht beschrieben.

Prä-Klinik mit Ratten

- 30 µg Impfstoff in den Muskel, dreimal und im Einwochenintervall.
- Bei der Autopsie wurde folgendes festgestellt (BionTech liefert keine Rohdaten, beschreibt nur): Vergrößerung der Lymphknoten der Milz, verstärkte Produktion der Lymphozyten, Produktion neutralisierender Antikörper, erhöhte Anzahl von weißen Blutkörperchen, Körpergewicht verloren, obwohl sie normal Futter aufgenommen haben. Bei Nagern immer Zeichen für massiven Stress. Schäden am Muskel, Schwellung, Ödeme, Rötung. Unterste Hautschicht entzündet, das ist die Schicht, in der sich Fettzellen befinden, Nerven und Blutgefäße. Wenn die sich entzünden, platzen die Fettzellen, die Fettsäuren werden freigesetzt und steigern noch mehr die Entzündung. Folge: Sklerosierung (Gewebe verhärtet sich, weil vermehrt Bindegewebe gebildet wird, wie Narbenbildung).

PEG

Wenn der Körper einmal in Verbindung mit PEG kam, könnte es sein, dass er Antikörper gebildet hat. Dies könnte dann bei Impfung zu allergischen Reaktionen bis zum anaphylaktischen Schock gehen. Abhängig davon, wie PEG in diesem Lipidnanopartikel ist, bei Biontech 2% bis 6% und auch, wie stark die Bindungsaffinität der eigenen Antikörper gegen das PEG ist. Die Bindungsstärke variiert von einem Antikörper zum nächsten.

| | | |
|--|---|--|
| | <ul style="list-style-type: none">• Am gravierendsten in der Leber. Schädigungen der Leberzellen, die in der Nähe der portalen Vene sind, dem Bluteingang der Leber. Sie sind so geschädigt, dass sie sterben.• Gewebe an der Stelle funktionslos. Inkrustation, Einlagerung von Salzen in nekrotisches Gewebe, Muskel stirbt ab. Absterben der Zellen der Muskelfasern. Wird ersetzt durch funktionsloses Bindegewebe. Prozess auch an gemessenen Blutparametern zu sehen.• Reproduktionstoxizität. Weibliche Ratten zweimal vor der Paarung und zweimal während sie trächtig waren geimpft. Auswirkungen auf die Nachkommen? Weiblicher Zyklus war normal und beim Fertilitätsindex auch nichts beobachtet. Gab aber zweifachen Anstieg in der Präimplantationsverlust. D. h. das Einnisten der Eizelle hat nicht so gut funktioniert. Hier wurde nicht untersucht, ob der Impfstoff auf die Nachkommen im Mutterleib übertragen werden kann. | |
|--|---|--|

Abbau der Lipide

- Im Plasma ist das kationische Lipid 12 Tage nachweisbar, das PEG-Lipid 6 Tage. Das ist lang, mehr Informationen gibt es nicht. Der Abbau von PEG erfolgt zu 50% über Ausscheidung, d. h. es geht in die Kanalisation. Das kationische Lipid wird ausschließlich in den Zellen abgebaut, nur 1% im Stuhl gefunden. D.h. die ganze Toxizität geht auf die Zellen. Halbwertszeit für kationisches Lipid in der Leber 3 Wochen, das ist lang. Die Gesamtdauer in der Leber bis zur Eliminierung (Eliminierung meint man noch 5 %) sind vier bis sechs Wochen, das ist lang.
- RNA und Lipidnanopartikel werden schnell aufgenommen, die kationischen Lipide bleiben sehr lange in unserem Körper.
- EMA fragte nach der Verweildauer beim Menschen, da verweist BionTech auf eine Studie, die Dr. Schmidt-Krüger nicht gefunden hat. BionTech gibt an, in dieser Studie seien ähnliche Lipide verwendet worden und da kommt BionTech, wenn man von der Maus- und Rattenstudie auf den Menschen umrechnet, beim kationischen Lipid auf eine Halbwertszeit von 20 bis 30 Tagen. Die Eliminierung - also auf 5%, ist ja noch nicht wirklich eliminiert wird mit 4 bis 5 Monate

| | | |
|---|--|--|
| <p>angegeben. Und zu diesem Zeitpunkt war ja schon die 2. Impfung. Das ist alles gar nicht untersucht.</p> <ul style="list-style-type: none">• Korrelation mit anderen Medikamenten, wie Gerinnungshemmern als Prophylaxe, wurde nicht studiert• Im EMA-Ausschuss gab es keine Diskussion oder Kritik zu den Konsequenzen aus den Nebenwirkungen. Zumindest wurde nichts schriftlich niedergelegt. Was sie hier aufgelistet haben, wurde beim Menschen in der klinischen Studie nicht untersucht. Entweder wurde es nicht gemacht, oder gemacht und die Ergebnisse werden verschwiegen. Sie kannten die Auswirkungen bei Ratten, wir haben aber keinerlei Daten, wie es beim Menschen ist.• Das Einzige, was sie bei Menschen in der Klinischen Studie 1 untersucht haben, war die Menge von Lymphozyten. Da festgestellt, dass sie in ein bis drei Tagen eine Lymphopenie haben, einen Abfall von Lymphozyten. Es gibt ein bis drei Publikationen, die beschreiben, dass es den Abfall geben kann, aber keiner weiß, woran es liegt.• Überwindung der Blut-Hirn-Schranke: Das Gehirn ist getrennt vom Rest des Körpers, weil es sehr empfindlich ist. Nervenzellen | | |
|---|--|--|

sind sehr empfindlich, sterben sehr schnell ab. Die Lipidnanopartikel kommen jetzt aufgrund von dem von ApoE vermittelten Transport durch die Blut-Hirn-Schranke. Damit können sie ins Gehirn gelangen und Schaden anrichten. Gehirnzellen können absterben, die Astrozyten (sternförmige Zellen, Gliazellen des Zentralen Nervensystems) erfahren einen sehr extremen Stress und sterben dann. Dadurch kommt es zu Entzündungen und zu Schwellung und das kann Auswirkungen auf Nerven haben. Wir sehen ja oft die Fazialisparese (Lähmung des Gesichtsnervs). Diese kommt zustande, weil entweder der Nerv entzündet ist oder das umgebende Gewebe. Dadurch kommt es zu einer Schwellung, die den Nerv gegen die Gänge drückt, wo der Nerv sich durchquetscht/gedrückt wird. Dadurch ist der Nerv in seiner Funktion eingeschränkt. Es könnte passieren, dass die Fazialisparese dadurch zustande kommt (Lipidnanopartikel gelangen ins Gehirn und lösen eine Entzündung aus).

ADE (Antibody Dependant Enhancement)

Antikörperabhängige Verstärkung, immunologischer Erdrutsch.

2 Theorien für Zustandekommen:

- Es muss nur ein einziger, ein sehr guter Antikörper produziert werden, der an einer kritischen Stelle das Virus bindet, um es dann zu neutralisieren.
- Es müssen sehr viele verschiedene Antikörper produziert werden, die an sehr vielen verschiedenen Stellen das Virus binden.

Muss in bestimmten Mengenverhältnis sein, sodass eine Schwelle überschritten werden kann, um das Virus zu neutralisieren. Letzteres Modell wird favorisiert.

- Die **Lipide werden innerhalb von Minuten im ganzen Körper verteilt**. Solange sie da sind (postuliert werden 4 bis 5 Monate) können die Schädigungen eintreten. Wenn sie wieder weg sind kann das Gewebe sich wieder regenerieren, vorausgesetzt man ist fit genug, dass man es schafft.
- In der Rattenstudie wurde die **Genotoxizität nicht untersucht** (Wirkung von chemischen Stoffen, die Änderung im genetischen Material von Zellen auslösen). Sie **sagen das bräuchten sie nicht, weil doch bekannt ist, dass da nichts passiert**. Dabei weiß man aber seit 20 Jahren, dass **kationische Lipide hochtoxisch sind und**

| | | |
|---|--|--|
| die DNA kaputt machen, eben diesen oxidativen Stress verursachen. | | |
|---|--|--|

Langzeitfolgen, Immunerkrankungen. In der Öffentlichkeit noch nicht diskutiert.

Risiko für Autoimmunerkrankungen ist immer dann gegeben, wenn zu viele Autoantigene gebildet werden und das passiert bei großen Zellschädigungen. Ist nicht automatisch so. Der Antikörper-Level geht wieder runter und es kann sein, dass dies dann zum Stillstand kommt und das Gewebe sich regeneriert.

Aber wenn das nicht der Fall ist, dann kann es zu einer chronischen Entzündung kommen und dieser Kreislauf geht immer weiter und dann haben wir eine Autoimmunerkrankung

EU-Verordnung 507 506:

- Bedingte Zulassungen der beiden Impfstoffe (BionTech/Pfizer, Moderna). Zunächst bedingt für ein Jahr zugelassen.
- Die Impfungen müssen von den im Gesundheitswesen tätigen Fachkräften deutlich darauf hingewiesen werden, dass die Zulassung nur bedingt erteilt wurde. Wirksamkeit und Sicherheit des Impfstoffes muss der Zulassungsinhaber

Wenn Zellen sterben ist das Immunsystem dafür da, diese Zellreste aufzuräumen. Die tote Zelle muss Platz schaffen für eine gesunde Zelle. Wenn ganz viele Schäden passieren (kationische Lipide, Schäden, ... Apoptose), hat das Immunsystem sehr viel zu tun und wird schnell überlastet. Bei Menschen mit Immundefiziten z. B. Krebs, oder älteren Menschen, ist die Antwort des Immunsystems nicht mehr so, wie sie auf natürliche Weise wäre. Dann wird auf einmal Typ-I-Interferon stark ausgeschüttet und dadurch passiert es, dass das Immunsystem nicht nur die Sachen wegmacht, sondern anfängt Auto-Antikörper zu produzieren, gegen die eigenen Körperbestandteile, die man eigentlich nur eliminieren wollte. Das ist eine Fehlantwort des Immunsystems aufgrund dieser Überlastung, weil zu viel Gewebe auf einmal abgestorben ist.

| | | |
|--|--|--|
| <p>erst im Dezember 2023 schriftlich nachweisen. EU-Verordnung Artikel 4: Voraussetzung für bedingte Zulassung ist ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis.</p> <ul style="list-style-type: none">• Aber: wesentliche Studien wurden nicht gemacht. Dieses Verhältnis kann also nicht ermittelt werden. | | |
|--|--|--|