



Entgegen der allgemeinen Annahme, können und müssen:

- die Impfärzte für die Körperverletzung haftbar gemacht werden,
- die Hersteller der modRNA-LNP-Gemische für die entstandenen Schäden haftbar gemacht werden

Charta der Grundrechte der Europäischen Union

TITEL I

Würde des Menschen

Artikel 3 - Recht auf Unversehrtheit

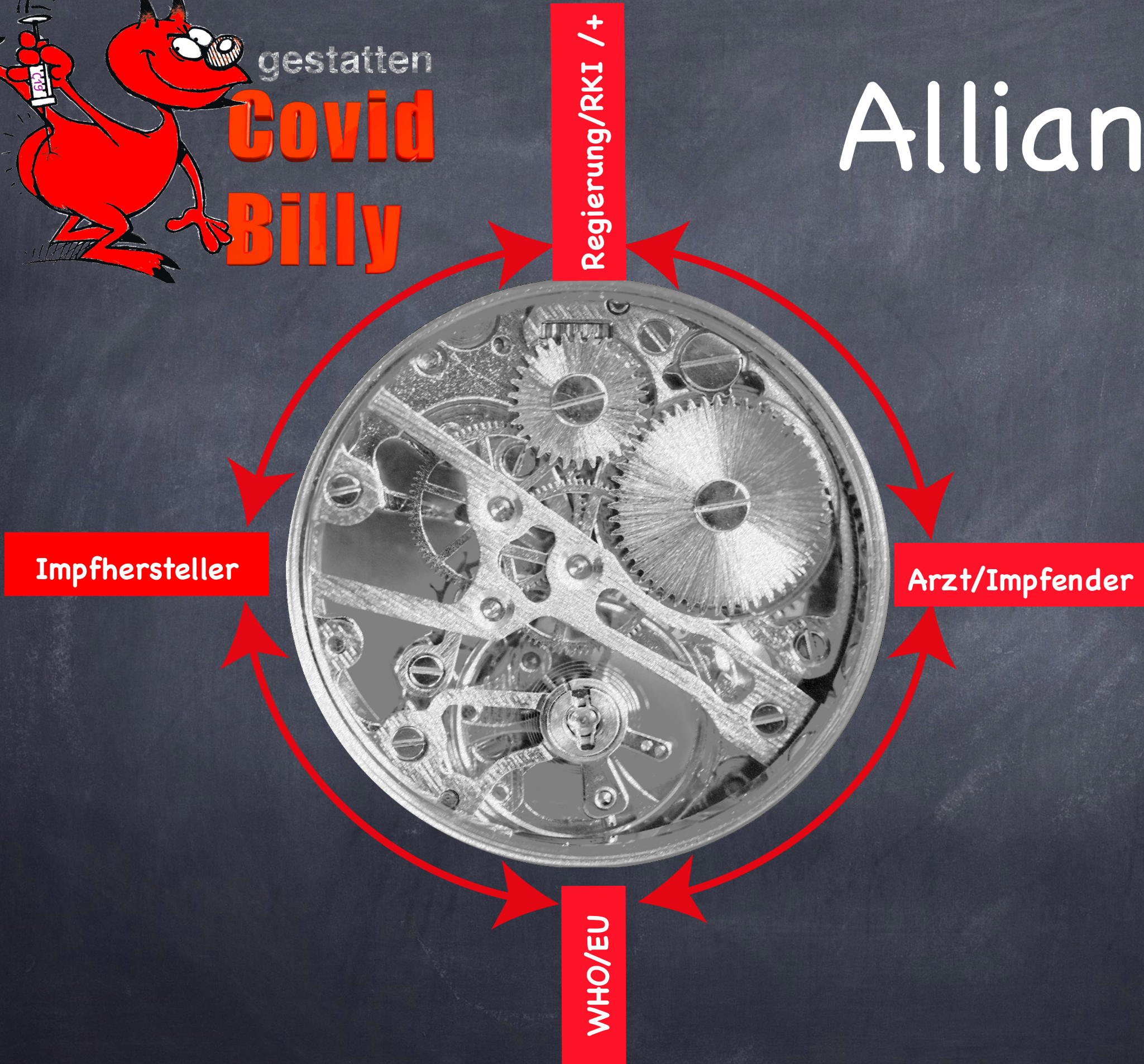
Jeder Mensch hat das Recht auf körperliche und geistige Unversehrtheit

Im Rahmen der Medizin und der Biologie muss insbesondere Folgendes beachtet werden:

- a) die freie Einwilligung des Betroffenen nach vorheriger Aufklärung entsprechend den gesetzlich festgelegten Einzelheiten
- b) das Verbot eugenischer Praktiken, insbesondere derjenigen, welche die Selektion von Menschen zum Ziel haben,
- c) das Verbot, den menschlichen Körper und Teile davon als solche zur Erzielung von Gewinnen zu nutzen,
- d) das Verbot des reproduktiven Klonens von Menschen.



Allianz



Fakten, Aufklärung, Einverständnis

RNA
mod

Geschütztes Rechtsgut: Unverzehrtheit § 823 I BGB

Die rechtzeitige und umfassende Aufklärung des Patienten über Art, Umfang, Verlauf, Risiko, Alternativen und Prognose eines medizinischen Behandlungsschritts ist Berufspflicht des Arztes und muss so rechtzeitig erfolgen, dass der Patient seine Entscheidung über die Einwilligung wohl überlegt treffen kann, d.h. er durch sorgfältige Abwägung des Für und Wider seine Entscheidungsfreiheit und damit sein Selbstbestimmungsrecht wahren kann.



Arzt/Impfender

Unzureichende, falsche Aufklärung = Tatbestand der Körperverletzung



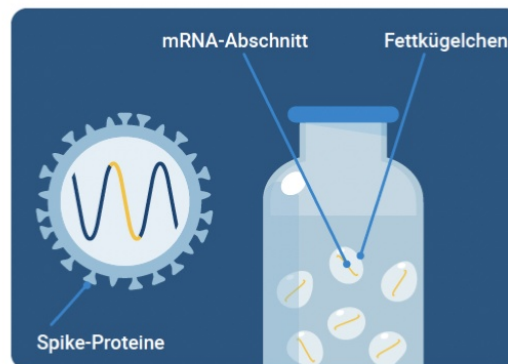
Bundeszentrale
für
gesundheitliche
Aufklärung



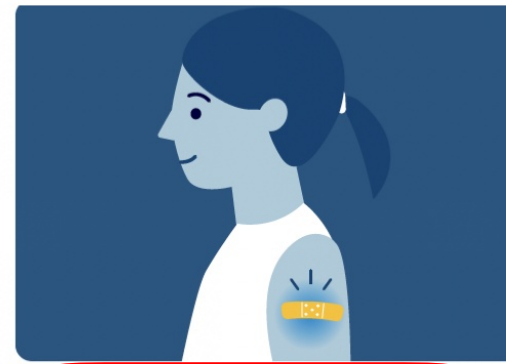
infektionsschutz.de
Wissen, was schützt.

Corona-Schutzimpfung mit mRNA-Impfstoffen Was passiert dabei in meinem Körper?

Zellen nutzen mRNA (messenger-RNA, Boten-RNA) als Bauplan, um verschiedene Bestandteile des Körpers herzustellen. Doch welche Rolle spielt mRNA bei einer Impfung? Hier erfahren Sie, wie mit Hilfe von mRNA ein Schutz vor Coronaviren entsteht:



Für die Impfung werden die **mRNA-Baupläne** in kleine Fettkügelchen verpackt. Die mRNA-Impfstoffe enthalten die Baupläne für das sogenannte **Spike-Protein**. Das Spike-Protein befindet sich auf der Oberfläche des Coronavirus.



Die **Reaktion des Abwehrsystems** spüren wir nach der Impfung vorübergehend zum Beispiel durch Schmerzen an der Einstichstelle, Müdigkeit oder Kopfschmerzen. Diese Impfreaktionen sind **normal** und zeigen, dass das Abwehrsystem arbeitet.



Nach der Impfung gelangen die mRNA-Baupläne in einige **Körperzellen**. Diese können dann anhand der Baupläne **Spike-Proteine herstellen**. Die mRNA wird anschließend schnell **abgebaut** und hat keine weiteren Auswirkungen im Körper.



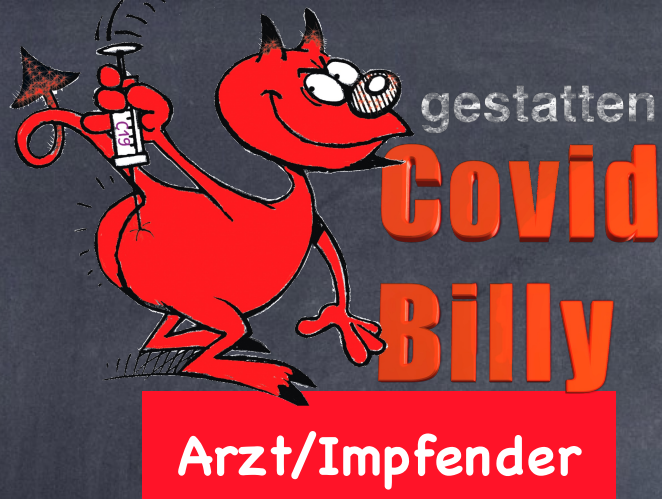
Gut zu wissen:

Die Erbinformationen im Zellkern bestehen aus DNA. Die mRNA aus der Impfung kann vom Körper nicht in DNA umgewandelt werden und kann daher die **Erbinformationen nicht verändern**.

Weiterführende Information:

infektionsschutz.de | facebook.com/bzga.de





unzureichende Aufklärung = Tatbestand der Körperverletzung



FR	KALTENNORDHEIM	Wilhelm-Külz-Platz 2, Bürgerhaus/Rathaus	14:30-15.00 Uhr
	HERPF	Kulturhaus	15.15-15.45 Uhr
	BETTENHAUSEN	Stedtlinger Straße (Parkplatz Kulturhaus)	16.00-16.30 Uhr
	SÜLZFELD	Bushaltestelle Tankstelle	16.45-17.15 Uhr
	UNTERMABFELD	Bürgerhaus	17.30-18.00 Uhr
28.10.22 11.11.22 25.11.22	MEININGEN	Parkplatz Kaufland	18.30-20.00 Uhr
SA	JÜCHSEN	29.10. und 26.11. Am Kulturhaus 12.11. Feuerwehr a.d. Brauwiesen	14.30-15.15 Uhr
	RENTWERTSHAUSEN	Neue Feuerwehr/Alte Gemeindeverw.	15.30.-16.00 Uhr
	ZELLA-MEHLIS	Karl-Liebnecht-Platz	16.45-17.45 Uhr
	SCHMALKALDEN	Mehrzweckhalle Teichstraße (Parkplatz)	18.15-19.15 Uhr
	TRUSETAL	Rathaus	19.45-20.15 Uhr
29.10.22 12.11.22 26.11.22	BREITUNGEN	Parkplatz Strandbad	14.30-15.30 Uhr
SO	WASUNGEN	Bürgerhaus Paradies, Bahnhofstraße 5	15.45-16:30 Uhr
	WALLDORF	Kressehof	16.45-17:30 Uhr
	MEININGEN	Landratsamt Parkplatz	17:45-19:45 Uhr
30.10.22 13.11.22 27.11.22	ALLE INFOS & NOTWENDIGEN DOKUMENTE UNTER: www.lra-sm.de/Impfbus		



Fahrplan des Impfbusses im Landkreis Schmalkalden-Meiningen ab 28. Oktober 2022

vermittelte, verbreitete Irrtümer zum Hersteller

Der Hersteller des modRNA-LNP-Gemisch kann nicht belangt werden, wenn seitens der Regierung erklärt wird:

1.  eine Krankheit oder ein anderer Gesundheitszustand oder eine Bedrohung für die Gesundheit einen Notfall für die öffentliche Gesundheit darstellt.
2.  ein glaubwürdiges Risiko besteht, dass die Krankheit, der Zustand oder die Bedrohung einen solchen Notfall darstellen kann.

<https://www.federalregister.gov/documents/2020/03/17/2020-05484/declaration-under-the-public-readiness-and-emergency-preparedness-act-for-medical-countermeasures>

verbreitete Irrtümer

- 
- WHO erklärt am **30. Januar 2020** den COVID-19-Ausbruch nach einer zweiten Sitzung des Notfallausschusses, die gemäß den Internationalen Gesundheitsvorschriften (IHR) einberufen wurde, zu einem **Notfall** im Bereich der öffentlichen Gesundheit von internationaler Bedeutung (PHEIC)
 - Grundlage USA: Pandemic and All-Hazards Preparedness Reauthorization Act (PAHPRA) vom 30.12.2005 der FDA, **geändert am 4.2.2020** „bestimmten Personen und Organisationen (Covered Persons) eine **Haftungsfreiheit** gegen alle Ansprüche auf Verluste zu gewähren, die durch die Herstellung, Verteilung, Verwaltung oder Verwendung medizinischer Gegenmaßnahmen (Abgedeckte Gegenmaßnahmen) verursacht werden, mit Ausnahme von Ansprüchen, die **"vorsätzliches Fehlverhalten"** im Sinne des PREP-Gesetzes beinhalten.
 - EU September 2020: Vereinbarung über **eingeschränkte Haftung im Falle von unvorhergesehenen Nebenwirkungen** (Vaccines Europe – Vorsitzende Sue Middleton)
 - EU: **Es gelten grundsätzlich die GMP (Produkthaftungslinie)**

<https://www.federalregister.gov/documents/2020/03/17/2020-05484/declaration-under-the-public-readiness-and-emergency-preparedness-act-for-medical-countermeasures>

EU Information Anwendung: Sonderregelungen

Haftung und Entschädigung

09 Die Kommission und die Mitgliedstaaten betrachteten die frühzeitige Einführung eines Impfstoffs als Angelegenheit im Interesse der öffentlichen Gesundheit. Daher waren die Mitgliedstaaten bereit, eine Einschränkung der Herstellerhaftung für Nebenwirkungen zu akzeptieren. In der Impfstoffstrategie war dies im Rahmen der Risikoteilung vorgesehen. Ungeachtet der Einhaltung des allgemeinen Grundsatzes der Haftung nach der Produkthaftungsrichtlinie (siehe **Kasten 1**) unterscheiden sich die Bedingungen der mit den Herstellern der COVID-19-Impfstoffe geschlossenen Verträge jedoch insoweit von der Praxis vor der Pandemie (siehe **Kasten 1**), als die Mitgliedstaaten einen Teil des finanziellen Risikos übernommen haben, das üblicherweise die Impfstoffhersteller tragen.

Kasten 1

Die EU-Produkthaftungsrichtlinie

Nach der Produkthaftungsrichtlinie haften Hersteller für Schäden, die durch einen Fehler ihres Produkts verursacht werden, auch wenn sie weder ein fahrlässiges noch ein vorsätzliches Verschulden trifft. Ein Hersteller kann von dieser Haftung befreit sein, wenn der Fehler nach dem Stand der Wissenschaft und Technik zu dem Zeitpunkt, zu dem er das Produkt in Verkehr brachte, nicht erkannt werden konnte.

Ein Unionsbürger, der aufgrund eines Arzneimittels schwerwiegende Nebenwirkungen erleidet, kann nach der in einzelstaatliches Recht der Mitgliedstaaten umgesetzten Richtlinie gegen den Hersteller auf Ersatz des Schadens klagen.

https://www.eca.europa.eu/Lists/ECADocuments/SR22_19/SR_EU_COVID_vaccine_procurement_EN.pdf

Freistellung für Hersteller von C19-Impfschäden



Dies gilt dann nicht, wenn die Schäden vorsätzlich, durch grobe Fahrlässigkeit oder durch Nichteinhaltung der in der EU geltenden guten Herstellungspraxis verursacht **ist**

10 Bürger, die durch einen der nach Maßgabe der abgeschlossenen Verträge gekauften COVID-19-Impfstoffe Nebenwirkungen erlitten haben, können Schadenersatzansprüche gegen den Hersteller des Impfstoffs geltend machen. Nach einer erfolgreichen Klage muss der Mitgliedstaat, der den Impfstoff verabreichen ließ, den Geschädigten entschädigen und die Prozesskosten des Impfstoffherstellers tragen (Entschädigungsleistung) (siehe [Abbildung 3](#)). Dies gilt dann nicht, wenn die Schäden vorsätzlich, durch grobe Fahrlässigkeit oder durch Nichteinhaltung der in der EU geltenden guten Herstellungspraxis verursacht wurden.

Quelle: [Europäischer Rechnungshof, 2022](#)

Ein Hersteller kann von dieser Haftung (GMP) befreit sein, wenn der Fehler nach dem Stand der Wissenschaft und Technik **zu dem** Zeitpunkt, zu dem er das Produkt in Verkehr brachte, nicht erkannt werden konnte



Gibt es Erkenntnisse, die der modRNA-LNP Hersteller vor der Erteilung der bedingten Zulassung (Ende 2020) verschwiegen hat?



Fragestellungen: Bewusste Täuschung des Herstellers nach § 8 AMG?



Was wusste der Hersteller zum Zeitpunkt als er sein Produkt, die modRNA-LNP-Mischung in den Verkehr brachte

§ 8 AMG – Verbote zum Schutz vor Täuschung

- (1) Es ist verboten, Arzneimittel oder Wirkstoffe herzustellen oder in den Verkehr zu bringen, die
1. durch Abweichung von den anerkannten pharmazeutischen Regeln in ihrer Qualität nicht unerheblich gemindert sind oder
 2. mit irreführender Bezeichnung, Angabe oder Aufmachung versehen sind. Eine Irreführung liegt insbesondere dann vor, wenn
 - a) Arzneimitteln eine therapeutische Wirksamkeit oder Wirkungen oder Wirkstoffen eine Aktivität beigelegt werden, die sie nicht haben,
 - b) fälschlich der Eindruck erweckt wird, dass ein Erfolg mit Sicherheit erwartet werden kann oder dass nach bestimmungsgemäßem oder längerem Gebrauch keine schädlichen Wirkungen eintreten,
 - c) zur Täuschung über die Qualität geeignete Bezeichnungen, Angaben oder Aufmachungen verwendet werden, die für die Bewertung des Arzneimittels oder Wirkstoffs mitbestimmend sind.



pharmakokinetische Untersuchungen

Tierstudien- Spikevax - Sprague Dawley Ratten!

März 2021

Neben der Injektionsstelle [Muskel] und den Lymphknoten [proximal und distal] wurden erhöhte mRNA-Konzentrationen (im Vergleich zu den Plasmaspiegeln) in der Milz und im Auge festgestellt. Beide Gewebe wurden im Rahmen der toxikologischen Studien untersucht, die mit der endgültigen Impfstoffformulierung mRNA-1273 durchgeführt wurden. In allen untersuchten Geweben mit Ausnahme der Niere konnten niedrige mRNA-Spiegel nachgewiesen werden. Dazu gehörten Herz-, Lungen-, Hoden- und auch Hirngewebe, was darauf hindeutet, dass die mRNA/LNP-Plattform die Blut-Hirn-Schranke überwunden hat, wenn auch in sehr geringen Mengen (2-4 % des Plasmaspiegels). Die Verteilung von mRNA-1647 in der Leber ist in dieser Studie ebenfalls deutlich zu erkennen, was mit der Literatur übereinstimmt, dass die Leber ein häufiges Zielorgan von LNPs ist.



11.3.2021, Seite 7: https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna-epar-public-assessment-report_en.pdf

Juli 2021 Systemischer Überblick: [Development and Delivery Systems of mRNA Vaccines](#)



pharmakokinetische Untersuchungen

Tierstudien- Spikevax – Sprague Dawley Ratten!

März 2021



Neben der Injektionsstelle [Muskel] und den Lymphknoten [proximal und distal] wurden erhöhte mRNA-Konzentrationen (im Vergleich zu den Plasmaspiegeln) in der Milz und im Auge festgestellt. Beide Gewebe wurden im Rahmen der toxikologischen Studien untersucht, die mit der endgültigen Impfstoffformulierung mRNA-1273 durchgeführt wurden. In allen untersuchten Geweben mit Ausnahme der Niere konnten niedrige mRNA-Spiegel nachgewiesen werden. Dazu gehörten Herz-, Lungen-, Hoden- und auch Hirngewebe, was darauf hindeutet, dass die mRNA/LNP-Plattform die Blut-Hirn-Schranke überwunden hat, wenn auch in sehr geringen Mengen (2-4 % des Plasmaspiegels). Die Verteilung von mRNA-1647 in der Leber ist in dieser Studie ebenfalls deutlich zu erkennen, was mit der Literatur übereinstimmt dass die Leber ein häufiges Zielorgan von LNPs ist.



11.3.2021, Seite 7: https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna-epar-public-assessment-report_en.pdf

Juli 2021 Systemischer Überblick: [Development and Delivery Systems of mRNA Vaccines](#)



März 2021

pharmakokinetische Untersuchungen
Tierstudie

Neben der Injektionsstelle [Muskel] und der [distal] wurden erhöhte mRNA-Konzentrationen (Plasmaspiegeln) in der Milz und im Auge festgestellt. Diese wurden im Rahmen der toxikologischen Studie der endgültigen Impfstoffformulierung mRNA-1273 in allen untersuchten Geweben mit Ausnahme der Hoden- und auch Hirngewebe, was darauf hindeutet, dass die Plattform die Blut-Hirn-Schranke überwindet. In geringen Mengen (2-4 % des Plasmaspiegels) wurde mRNA-1647 in der Leber ist in dieser Studie nachgewiesen, was mit der Literatur übereinstimmt. Das Zielorgan von LNPs ist.

11.3.2021, Seite 7: https://www.ema.europa.eu/en/documents/public-assessment-report_en.pdf

Juli 2021 Systemischer Überblick: [Development and Delivery Systems of mRNA Vaccines](#)



Nach der Impfung gelangen die mRNA-Baupläne in einige **Körperzellen**. Diese können dann anhand der Baupläne **Spike-Proteine herstellen**. Die mRNA wird anschließend schnell **abgebaut** und hat keine weiteren Auswirkungen im Körper.



Keine pharmakokinetischen Untersuchungen!

Tierstudien (Wistar-Ratten) belegen: Verteilung im Körper

<https://www.pfizer.com/news/behind-the-science/inside-delivery-vehicles-critical-success>

Pharmacovigilance Plan of the EU Regulatory Network for COVID-19 Vaccines

Compendium.ch: Fachinfo; Pharmakokinetik: [COMIRNATY Inj Konz 30 mcg/Dosis >12J](#)

2020/ Assessment Report EMA/707383: https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/comirnaty-epar-public-assessment-report_en.pdf

Juni 2022

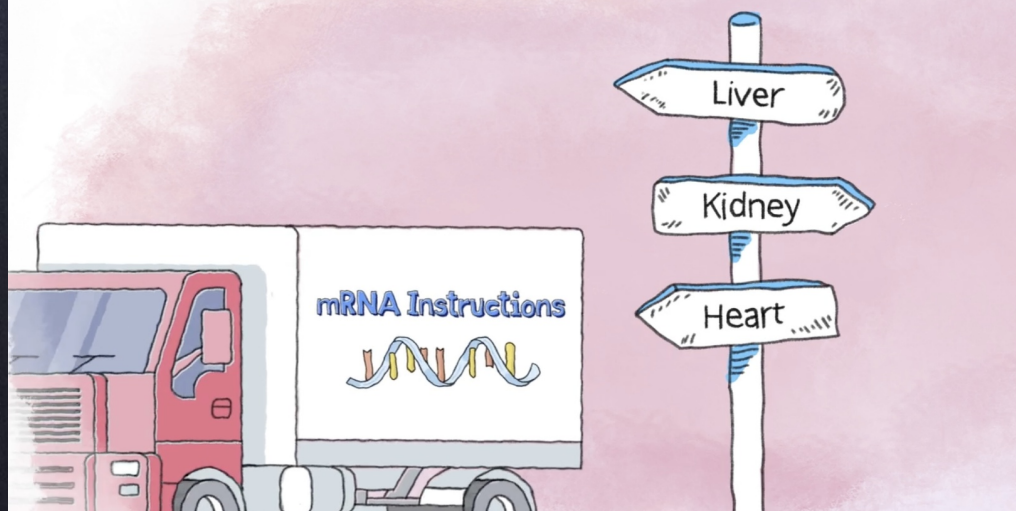
Schutz der Anweisungen

Aber wenn sie allein in den Körper injiziert wird, bricht die mRNA schnell ab. Es kann auch ohne ein Lieferfahrzeug keine Zielzellen in den Körper eindringen. Um diese Herausforderungen zu meistern, wandten sich Wissenschaftler an LNPs, die im Wesentlichen winzige schützende Fettblasen sind. Während des Impfstoffherstellungsprozesses werden die mRNA-Anweisungen in diesen Lipid-Nanopartikeln eingekapselt.

“Es ist wie ein Lieferwagen, der die Ladung schützt, während er die Autobahn hinunterfährt. Das Lipid-Nanopartikel schützt die mRNA vor allem, was sie zerstören kann.”

Nicholas Warne

Vizepräsident, Pharmazeutische Forschung und Entwicklung bei Pfizer



Wenn der mRNA-COVID-19-Impfstoff in den Arm injiziert wird, transportieren diese LNP-Lieferfahrzeuge die mRNA-Anweisungen in die Zellen. Die Anweisungen werden dann entladen, und die Zelle kann das Spike-Protein herstellen, das Immunität gegen das von der mRNA codierte Spike-Protein induziert.



known before

Dec. 2020

- Viren benötigen einen Wirt, um sich zu vermehren
- Coronaviren nehmen mit ihrem Spike-Protein (RBD) das ACE2 als Rezeptor der Wirtszelle.

RNA + N-Protein (NC)

Ribonukleinsäure

30.000 «Buchstaben»

Spike Protein

S1-Spike Protein

mit Signalpeptiden und der Rezeptor Binding Domän (RBD), um am ACE2 anzudocken

HR1 (Heptaden Repead 1)

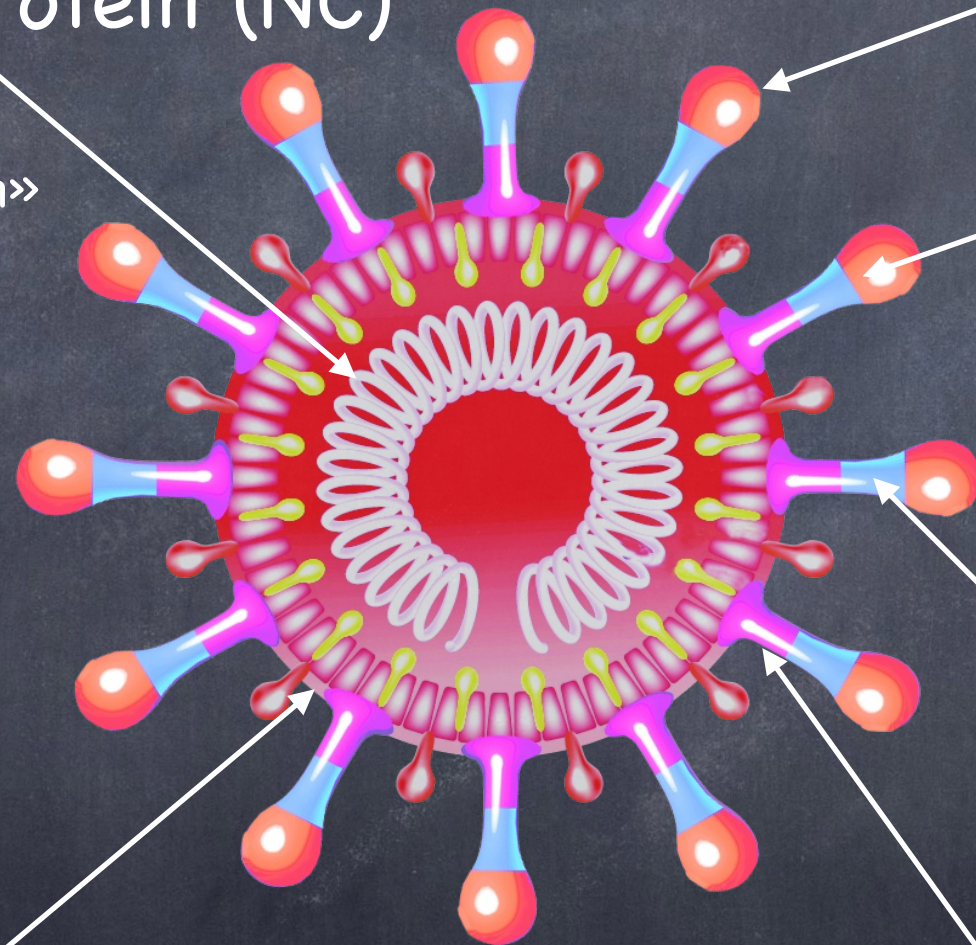
S2-Spike Protein

verantwortlich für Viruseintritt in die Zelle

und Membranfusion mit Wirtszelle

HR2 (Heptaden Repead 2)

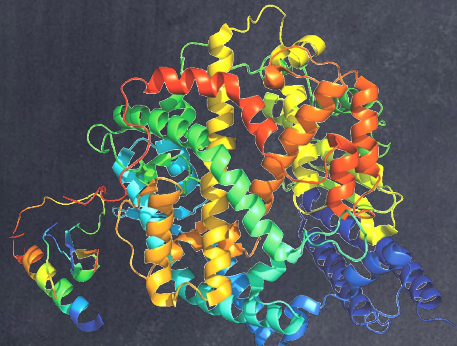
Fetthülle



known before
Dec. 2020



Das Andocken von Coronaviren an ACE2 ist seit 2005 (SARS Epidemie) bekannt-
erneute Bestätigung für Covid-19 2020



Struktur ACE2.

ACE2 wird dem Chromosom Xp22
zugeordnet - bekannt seit 2002!

Mai 2005

[Hofmann H, Pyrc K, van der Hoek L, Geier M, Berkhout B, Pöhlmann S. Human coronavirus NL63 employs the severe acute respiratory syndrome coronavirus receptor for cellular entry. Proc Natl Acad Sci U S A](#)

September 2005 – Science

[Fang Li et al. ,Structure of SARS Coronavirus Spike Receptor-Binding Domain Complexed with Receptor](#)

29. Januar 2020 online – www.thelancet.com Vol 395

[Roujian Lu, Xiang Zhao, Juan Li et la. Genomic characterisation and epidemiology of 2019 novel coronavirus: implications for virus origins and receptor binding](#)

31. Januar 2020 online – Charité – Markus Hoffmann et al (Christian Drosten)

[Roujian Lu, Xiang Zhao, Juan Li et la. Genomic characterisation and epidemiology of 2019 novel coronavirus: implications for virus origins and receptor binding](#)

□ Seit 2000 bewiesen: ACE2 als Rezeptoren kommen in allen
Organen vor.

2000 online – [Circulation Resaerch](#)

[A Novel Angiotensin-Converting Enzyme-Related Carboxypeptidase \(ACE2\) Converts Angiotensin I to Angiotensin 1-9](#)

2000 online – [Journal of Biological Chemitry](#)

[A Human Homolog of Angiotensin-converting Enzyme](#)

2020 online – [frontier](#)

[ACE2, Much More Than Just a Receptor for SARS-COV-2](#)

known before
Dec. 2020

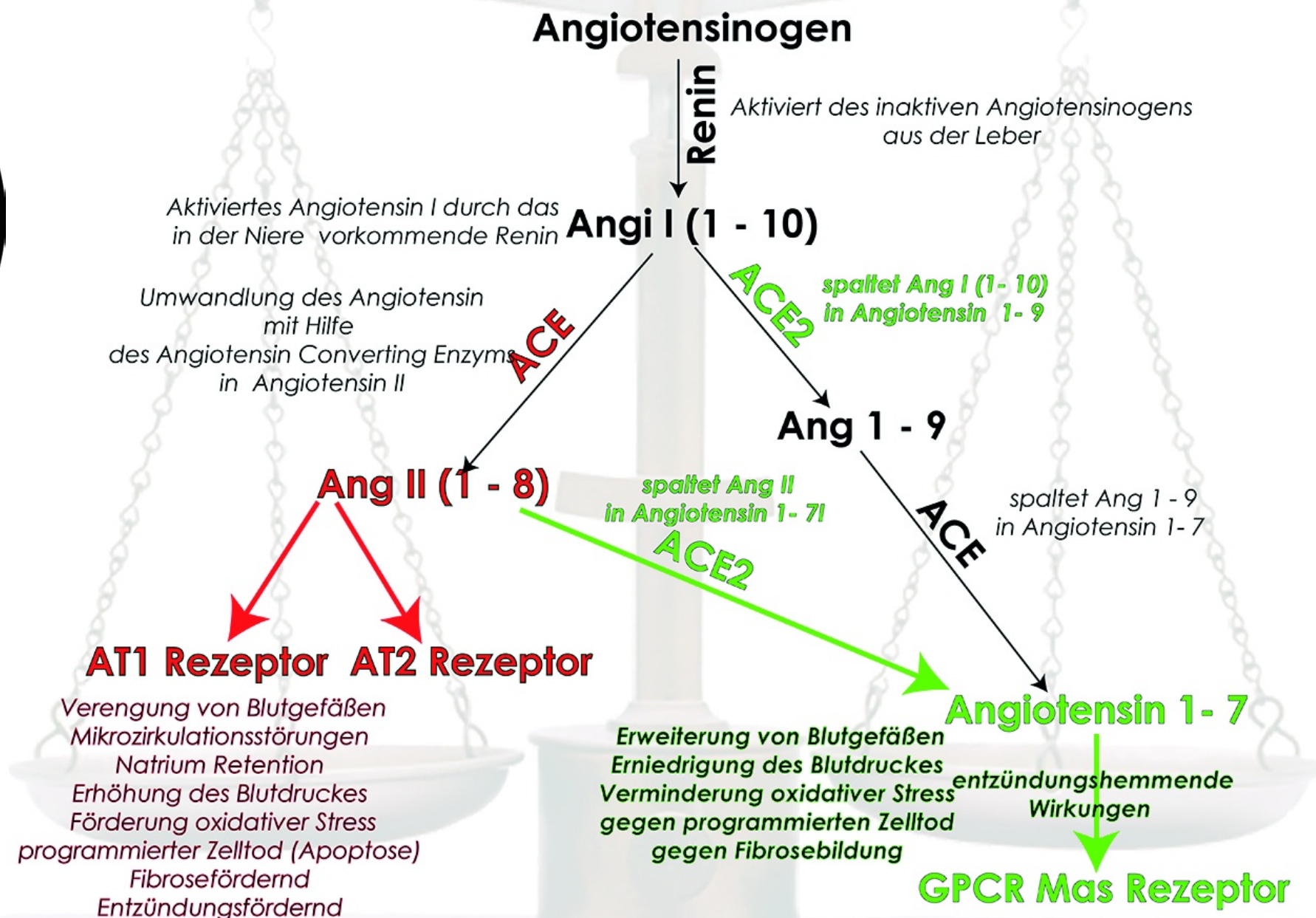
Nicht das Spikeprotein ist gefährlich sondern die Blockierung von ACE2

ACE2 gleicht die schädliche Wirkung des ACE/RAS-Weges durch seine nachgelagerte ACE2/Angiotensin (1-7)/MAS-Achse aus.

Die entscheidende Rolle des Renin-Angiotensin-Systems wurde bei der Entstehung (Pathogenese) metabolischer entzündlicher Erkrankungen bereits 2010 ! bewiesen.

[The renin angiotensin system and the metabolic syndrome](#)

Renin-Angiotensin-System



known before
Dec. 2020

Nicht das Spikeprotein
ist gefährlich
sondern die Folgen aus
der Blockierung des
ACE2 durch das S1-
Spike-Protein



known before
Dec. 2020

Die Corona Study Group WHO (Drosten Mitglied) beweist: Covid-19 hat im Gegensatz zu SARS-CoV (2003) und MERS (2012) **Nichts** mit der Erkrankung „Schweres Akutes Respiratorisches Syndrom = SARS“ gemeinsam. Siehe Abbildung 5

11. Februar 2020 – BioRxiv preprint a statement of the Coronavirus Study Group (Drosten Mitglied)

Severe acute respiratory syndrome-related coronavirus: The species and its viruses – a statement of the Coronavirus Study Group

2. March 2020 – **Consensus Statement** der Corona Study Group. (Drosten Mitglied)

The species Severe acute respiratory syndrome-related coronavirus: classifying 2019-nCoV and naming it SARS-CoV-2

Die WHO bedient sich eines schmutzigen Tricks, um am 11.3.2020 die Pandemie auszurufen. Namensgebung

Disease: coronavirus disease (COVID-19)

Virus: severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2)

11. Februar. 2020 – **WHO** Naming the coronavirus disease (COVID-19) and the virus that causes it

14. Februar 2020 1. Veröffentlichung online – WHO.intern

Key planning recommendations for Mass Gatherings in the context of the current COVID-19 outbreak

19. Nov. 2020 WHO reference number: WHO/2020-nCoV/MedDev/TS/O2T.V2

Priority medical devices list for the COVID-19 response and associated technical specifications

4. Nov. 2021 3. Update online – WHO.intern

COVID-19 wird durch das SARS-CoV-2-Virus verursacht

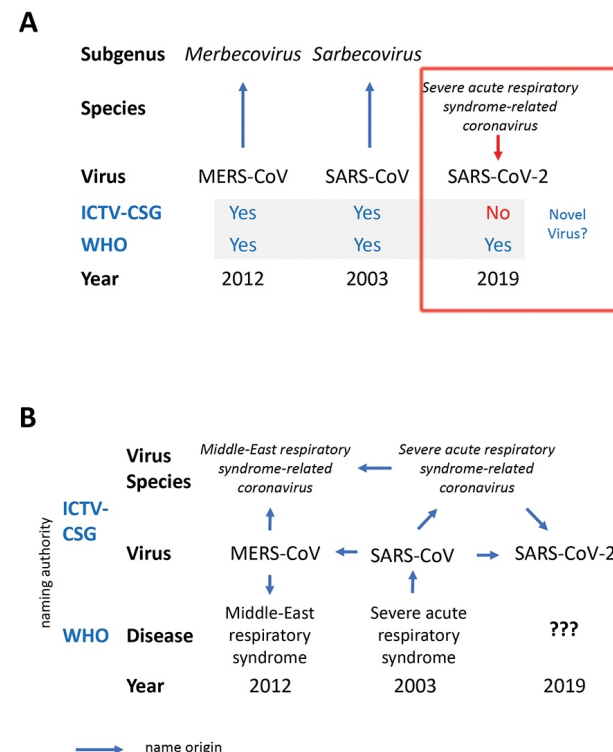


Figure 5

Priority medical devices list for the COVID-19 response and associated technical specifications

INTERIM GUIDANCE
19 NOVEMBER 2020



known before

Dec. 2020



Eine Coronavirus-Infektion (CoV) des Menschen ist in der Regel nicht mit einer schweren Erkrankung verbunden

Mai 2005

Hofmann H, Pyrc K, van der Hoek L, Geier M, Berkhout B, Pöhlmann S. Human coronavirus NL63 employs the severe acute respiratory syndrome coronavirus receptor for cellular entry. Proc Natl Acad Sci U S A

- ❑ Coronaviren sind typische Erreger oberer Atemwegserkrankungen. Infektionen mit humanen Coronaviren treten vor allem in den Wintermonaten auf und sind für 5-30% aller akuten respiratorischen Erkrankungen verantwortlich

2016 – Springer-Lehrbuch

Ziebuhr, J. (2016). Coronaviren. In: Suerbaum, S., Burchard, GD., Kaufmann, S., Schulz, T. (eds) Medizinische Mikrobiologie und Infektiologie. Springer-Lehrbuch. Springer, Berlin, Heidelberg.

- ❑ „Eine Tücke des Coronavirus SARS-CoV-2 ist seine Eigenschaft, bei vielen Infizierten nur milde Erkältungssymptome zu verursachen oder sogar völlig unbemerkt zu bleiben. Genau darin liegt sein großer Erfolg: Das Virus lässt den überwiegenden Teil seiner Wirte nur leicht oder gar nicht erkranken.

Juli 2020 – 2021 online – Helmholtz Institut MuSPAD-Studie /
Ergebnisse der bundesweiten Antikörper-Studie

2020 „COVID- 19 ist kein pandemisches Influenzavirus“

Baral S, Chandler R, Prieto RG, Gupta S, Mishra S, Kulldorff M. Leveraging epidemiological principles to evaluate Sweden's COVID-19 response

Aufklärung:

Keine Daten: risk-benefit-impact

Pfizer/BionTech bestätigt – Oktober 2023

[BNT162b2 + BNT162b2 BA.1 + BNT162b2 BA.4-5 Risk Management Plan, Juni 2023](#)



- ◆ Anwendung von Comirnaty® Original/Omicron BA.1 (15/15mcg), von Comirnaty® Original/Omicron BA.4-5 (15/15 mcg) während der Schwangerschaft und Stillzeit
- ◆ Anwendung bei immungeschwächten Patienten – Studien laufen noch
- ◆ Anwendung bei Patienten mit Autoimmun-oder Entzündungserkrankungen
- ◆ über Interaktionen mit anderen Impfstoffen
- ◆ Anwendung bei gebrechlichen Patienten mit Komorbiditäten (zusätzliche Erkrankungen) wie:
 - ◆ chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD)
 - ◆ Diabetes
 - ◆ chronischen neurologischen Erkrankungen
 - ◆ Herz-Kreislauf (kardiovaskulären) Erkrankungen
- ◆ langfristige Sicherheitsdaten

Keine Daten: risk-benefit-impact

Pfizer/BionTech – Oktober 2023

BNT162b2 + BNT162b2 BA.1 + BNT162b2 BA.4-5 Risk Management Plan, October 2023

BNT162b2 + BNT162b2 BA.1 + BNT162b2 BA.4-5 + BNT162b2 XBB.1.5
Risk Management Plan

October 2023

SVII.3.2. Presentation of the Missing Information

Table 58. Use in Pregnancy and while Breast Feeding

Evidence source:

The safety profile of the vaccine is not yet fully known in pregnant or breastfeeding women due to their initial exclusion from the pivotal clinical study. There may be pregnant women who choose to be vaccinated. It is important to follow these women for pregnancy and birth outcomes. The timing of vaccination in a pregnant woman and the subsequent immune response may have varying favourable or unfavourable impacts on the embryo/foetus. The clinical consequences of SARS-CoV-2 infection to the woman and foetus during pregnancy are not yet fully understood but some data have suggested that pregnant women have an increased risk of severe disease and complications when affected by COVID-19. This information should be considered in the benefit-risk consideration for vaccination in pregnancy.

Population in need of further characterization:

The lack of data is communicated in product labelling; for clinical study of the safety and immunogenicity of COVID-19 mRNA vaccine in pregnant women and while breast feeding, see PART III.2 and PART III.3.

Table 59. Use in Immunocompromised Patients

Evidence source:

The vaccine has not been studied in individuals with overt immunocompromised conditions. Therefore, further safety data will be sought in this population.

Population in need of further characterisation:

Safety data will be collected in individuals with compromised immune function due to acquired or genetic conditions or conditions requiring the use of immunosuppressants as this population of individuals in the active surveillance studies and the clinical studies proposed by the MAH (see PART III.2 and PART III.3).

Table 60. Use in Frail Patients with Co-morbidities (e.g., chronic obstructive pulmonary disease (COPD), diabetes, chronic neurological disease, cardiovascular disorders)

Evidence source:

The vaccine has been studied in individuals with stable chronic diseases (e.g., hypertension, obesity) however, it has not been studied in frail individuals with severe co-morbidities that may compromise the immune function due to the condition or treatment of the condition. Therefore, further safety data will be sought in this population.

Population in need of further characterisation:

Safety data will be collected in individuals who are frail due to age or debilitating disease in the active surveillance studies and through routine pharmacovigilance (see PART III.2 and PART III.3).

Table 61. Use in Patients with Autoimmune or Inflammatory Disorders

Evidence source:

There is limited information on the safety of the vaccine in patients with autoimmune or inflammatory disorders.

Population in need of further characterisation:

Safety data will be collected in individuals with autoimmune or chronic inflammatory diseases, including those who may be on immunosuppressants in the active surveillance studies (see PART III.2 and PART III.3).

BNT162b2 + BNT162b2 BA.1 + BNT162b2 BA.4-5 + BNT162b2 XBB.1.5
Risk Management Plan

October 2023

Table 62. Interaction with other Vaccines

Evidence source:

There are no data on interaction of COVID-19 mRNA vaccine with other vaccines at this time.

Population in need of further characterisation:

All reports describing interactions of COVID-19 vaccine with other vaccines per national recommendations in individuals will be collected and analysed as per routine PV activities. Interactions with commonly used non-COVID-19 vaccines, such as influenza vaccine, are proposed to be studied in a future clinical study (see PART III.2 and PART III.3).

Table 63. Long Term Safety Data

Evidence source:

At this time, 6-month post dose 2 safety data are available for all patients who have received COVID-19 mRNA vaccine in Study C4591001. The study is ongoing.

Anticipated risk/consequence of missing information:

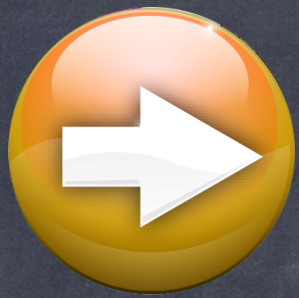
At the time of vaccine availability, the long-term safety of COVID-19 mRNA vaccine is not fully known, however there are no known risks with a potentially late onset. Data will continue to be collected from participants in ongoing study C4591001 for up to 2 years following the 2nd dose of vaccine. Additionally, active surveillance studies are planned to follow long-term safety in vaccine recipients for 2 years following Dose 2.

Module SVIII. Summary of the Safety Concerns

Table 64. Summary of Safety Concerns

Important Identified Risks	Myocarditis and Pericarditis
Important Potential Risks	None
Missing Information	Use in pregnancy and while breast feeding
	Use in immunocompromised patients
	Use in frail patients with co-morbidities (e.g., chronic obstructive pulmonary disease [COPD], diabetes, chronic neurological disease, cardiovascular disorders)
	Use in patients with autoimmune or inflammatory disorders
	Interaction with other vaccines
	Long term safety data





Kurze Zwischenstand

Verschwiegenes Wissen durch Hersteller vor bedingter Zulassung

1. Das modRNA-LNP-Gemisch verteilt sich im gesamten Körper- in allen Organen, auch im Gehirn.
2. Die ACE2_Rezeptoren befinden sich im gesamten Körper. Folglich können Schäden an allen Organen auftreten.
3. Das Covid-19 Virus ist kein SARS- Virus.
4. Das C19-Virus ist für die Mehrzahl nicht gefährlich. Kein pandemisches Virus.
5. Es liegen keine Risiko-Nutzen-Bewertungen (risk-benefit-impact) vor (auch nicht Ende 2023) für alle als Risiko benannten Gruppen.



Sicherheit des Impfstoffes gegen SARS-CoV-2 ist zwingend



<https://www.pfizer.com/news/articles>

[the_future_of_pharmacovigilance_monitoring_medicine_and_vaccine_safety_using_ai_and_other_tech](https://www.pfizer.com/news/articles/the_future_of_pharmacovigilance_monitoring_medicine_and_vaccine_safety_using_ai_and_other_tech)

<https://www.pfizersafetyreporting.com/>

seit **2014** benutzt Pfizer zur Überwachung der Pharmakovigilanz und Sicherheitsüberwachung von Impfstoffen Künstliche Intelligenz – Echtzeitüberwachung angegeben

Definition Pharmakovigilanz (WHO) alle Aktivitäten, die sich mit der Aufdeckung, Bewertung, dem Verstehen und der Prävention von Nebenwirkungen oder von anderen Arzneimittel-bezogenen Problemen befassen

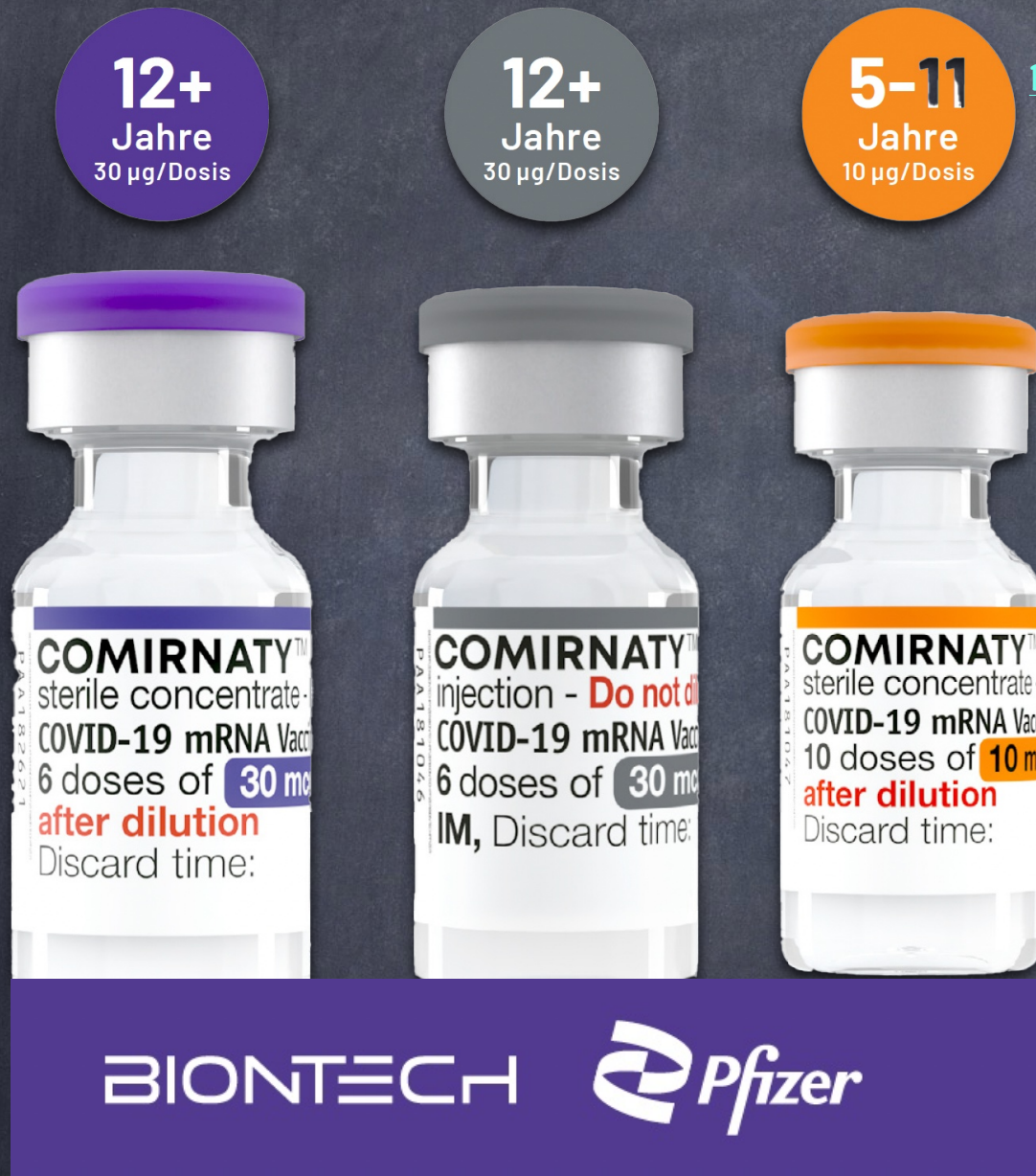
"Mit Hilfe von KI sind wir in der Lage, die Bearbeitungszykluszeit zu reduzieren und ein viel größeres Berichtsvolumen zu verwalten. Die effiziente Verwaltung der großen Anzahl von Berichten ermöglicht es den Wissenschaftlern und Fachleuten innerhalb der Sicherheit, rechtzeitig auf diese Daten zuzugreifen, damit sie alle wichtigen Botschaften an die Patienten, Ärzte und Regulierungsbehörden übermitteln können»

Bhavin Patel, der Leiter der Fallbearbeitungsautomatisierung und -intelligenz bei Pfizer Worldwide Safety

Mechanismen der anerkannten schweren Nebenwirkungen

lt. Pfizer **Ungeklärt:**

[BNT162b2 + BNT162b2 BA.1 + BNT162b2 BA.4-5 Risk Management Plan, Juni 2023](#)



Der Entstehungsmechanismus (mechanism of action = MOA) einer Myokarditis oder Perikarditis sei lt. Pfizer nicht geklärt:

- Als MOA-Hypothesen werden vermutet
 - immunstimulierte Reaktion (einschließlich der Möglichkeit einer molekularen Mimikry),
 - eine allgemeine systemische Entzündungsreaktion nach der Impfung oder
 - eine Überempfindlichkeitsreaktion

Vorsätzliche Täuschung



Bekanntes vor der Notfallzulassung!

2018_mRNA vaccines — a new era in vaccinology: lipid nanoparticle component used in preclinical vaccine studies is **highly inflammatory**



Lipidbedingte Verunreinigungen sollten weiter bewertet werden. Es sollte eine geeignete Kontrollstrategie eingeführt, angemessen begründet und im zweiten Quartal **2021** zur Bewertung vorgelegt werden - so die EMA/853699/**2022**:

Keine kritischen Probleme in Bezug auf die Lipide identifiziert, die die Notfallanwendung des Impfstoffs ausschließen würden!

EMA https://www.ema.europa.eu/en/documents/variation-report/comirnaty-h-c-5735-r-0137-epar-assessment-report-renewal_en.pdf

<https://www.gov.uk/government/publications/regulatory-approval-of-pfizer-biontech-vaccine-for-covid-19/summary-public-assessment-report-for-pfizerbiontech-covid-19-vaccine>



Bekanntes vor der Notfallzulassung!

2. Verunreinigungen durch doppelsträngige RNA-Reste (dsRNA)

Keep it clean or a bit dirty

T7 polymerase gives rise to **CONTAMINANTS** in the form of short and long **double stranded RNA (dsRNA)**

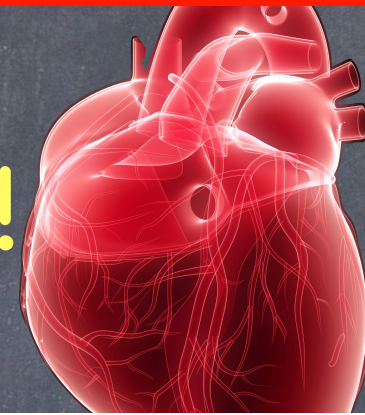
- dsRNA can strongly contribute to the innate immune response
- Need for additional **purifications methods**: HPLC, Cellulose purification, RNase III

T7-Polymerase (verwendet im Herstellungsprozess der mRNA) erzeugt KONTAMINANTE in Form von kurzer und langer doppelsträngiger RNA (dsRNA)

dsRNA verstärkt pathologisch die angeborene Immunantwort (konservierte Molekularstruktur, die von Mikroorganismen produziert und von verschiedenen Rezeptoren des angeborenen Immunsystems als entzündliches Gefahrensignal erkannt wird: PAMP) – mögliche Folge **Myokarditis**

Die dsRNA zu entfernen bedarf zusätzlicher Reinigungsmethoden, um das «Endprodukt» von gesundheitlich-schädigenden Substanzen zu säubern. Die Hochleistungsflüssigchromatographie (HPLC) ist eine der Methoden – 2011 beschrieben!

2010!



Eine Rolle für Toll-ähnliche Rezeptor-3-Varianten bei der Wirtsanfälligkeit für Enterovirale Myokarditis und erweiterte Kardiomyopathie *

<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0021925820603635>

2011: [Karikó K, Muramatsu H, Ludwig J, Weissman D. Generating the optimal mRNA for therapy: HPLC purification eliminates immune activation and improves translation of nucleoside-modified, protein-encoding mRNA](#)

2018: [Pardi, N., Hogan, M., Porter, F. et al. mRNA vaccines — a new era in vaccinology.](#)

2020: [Norbert Pardi 1, Michael J Hogan, Drew Weissman Recent advances in mRNA vaccine technology](#)

Dez. **2021:** [Gerhard Milano et al Myocarditis and COVID-19 mRNA vaccines: a mechanistic hypothesis involving dsRNA](#)

Juli **2022:** [Reports of myocarditis and pericarditis following mRNA COVID-19 vaccination: a systematic review of spontaneously reported data from the UK, Europe and the USA and of the scientific literature](#)

Juni **2023:** [Myocarditis and Covid-19 vaccines: should you be worried? lipid nanoparticle component used in preclinical vaccine studies is highly inflammatory](#)



Bekanntes vor der Notfallzulassung!

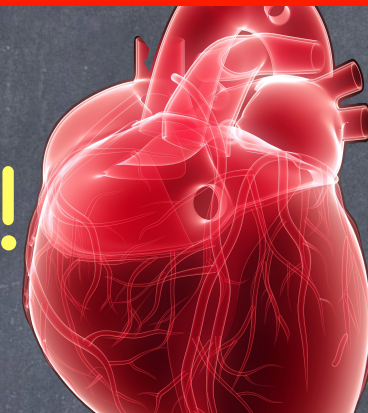
2. Verunreinigungen durch doppelsträngige RNA-Reste (dsRNA)

Keep it clean or a bit dirty

T7 polymerase gives rise to **CONTAMINANTS** in the form of short and long **double stranded RNA (dsRNA)**

- dsRNA can strongly contribute to the innate immune response
- Need for additional **purifications methods**: HPLC, Cellulose purification, RNase III

2010!



Eine Rolle für Toll-ähnliche Rezeptor-3-
der Wirtsanfälligkeit für
Myokarditis und erweiterte
thie *

<https://doi.org/10.1016/j.sci.2021.105000>

ramatsu H, Ludwig J, Weissman D.
al mRNA for therapy: HPLC purification
tivation and improves translation of
protein-encoding mRNA

gan, M., Porter, F. et al. mRNA vaccines — a
y.

di 1, Michael J Hogan, Drew Weissman
RNA vaccine technology

d Milano et al Myocarditis and COVID-19
chanistic hypothesis involving dsRNA

of myocarditis and pericarditis following
ination: a systematic review of
ed data from the UK, Europe and the USA
literature

ditis and Covid-19 vaccines: should you be
rticle component
accine studies is highly inflammatory

T+ Die dunkle Seite der Impfung Schäden nach der Spritze – warum trifft es so oft das Herz?

Komplikationen nach der Corona-Impfung waren lange ein Tabu – doch es gibt sie. Wer gefährdet ist und was das alles mit einer falsch gesetzten Injektion zu tun hat.

Von Frederik Jötten
18.03.2023, 18:50 Uhr



Bekanntes vor der Notfallzulassung!

1. lipidbedingte Verunreinigungen (LNP)

Bestätigung der entzündungsfördernden Wirkung
2021 /2022 / 2023



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/853699/2022
Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP)

Assessment report on the renewal of the marketing
authorisation assessment report

Procedure no.: EMEA/H/C/005735/R/0137

Invented name: COMIRNATY

Mai_2020: Consensus summary report for CEPI/BC March 12-13, 2020 meeting: Assessment of risk of disease enhancement with COVID-19 vaccines

Juli_2021: preprint: The mRNA-LNP platform's lipid nanoparticle component used in preclinical vaccine studies is highly inflammatory

Nov. 2021: iScience: lipid nanoparticle component used in preclinical vaccine studies is highly inflammatory

2022_preprint: Die Vorexposition unter mRNA-LNP hemmt die adaptiven Immunantworten und verändert die angeborene Immunfitness auf vererbbarer Weise: Pre-exposure to mRNA-LNP inhibits adaptive immune responses and alters innate immune fitness in an inheritable fashion

Nov. 2023: Immunogenicity of lipid nanoparticles and its impact on the efficacy of mRNA vaccines and therapeutics

Dez. 2023: MIT scientists develop nanoparticles to reduce inflammation in the brain - neuartige Nanopartikel, die weniger inflammatorisch sind (MP-LNP)



Bekanntes vor der Notfallzulassung!

dsRNA: schmutziges Geheimnis im mRNA-Impfstoff?

https://www.ema.europa.eu/en/documents/presentation/presentation-innate-immune-mechanisms-mrna-vaccines-rein-verbeke-et-al_en.pdf

EMA virtual workshop on myocarditis



How do mRNA vaccines (need to) activate the innate immune system?

mRNA vaccines require no further addition of adjuvant to elicit robust immune responses



Rein Verbeke

Ghent Research Group on Nanomedicines
Visiting postdoc Pieter Cullis lab, UBC
Expertise: LNPs, mRNA vaccines, adjuvantia



Norbert Pardi

Pardi lab, UPenn
Alum of Weissman lab
Expertise: Pioneered nucleos.-modified mRNA-LNP vaccines, influenza



Michael J. Hogan

Eisenlohr's lab, CHOP
Alum of Weissman lab
Expertise: Antigen presentation, mRNA vaccines



Karin Loré

Loré lab, Karolinska Institutet
Expertise: preclinical evaluation (mRNA) vaccines in non-human primates

Immunity
Review

Innate immune mechanisms of mRNA vaccines



Rein Verbeke,^{1,2,*} Michael J. Hogan,³ Karin Loré,^{4,5} and Norbert Pardi^{6,*}



schmutzige Geheimnisse im mRNA-Impfstoff?

https://www.ema.europa.eu/en/documents/presentation/presentation-innate-immune-mechanisms-mrna-vaccines-rein-verbeke-et-al_en.pdf

- Sichere und wirksame Impfstoffe müssen das angeborene Immunsystem in einem angemessenen Maße stimulieren, so dass ein ausgewogenes Verhältnis zwischen Immunogenität und Reaktogenität erreicht wird.
- Eine Anti-RNA-Antwort kann die Übersetzung, Sicherheit und Wirksamkeit von mRNA-Impfstoffen/-Therapeutika gefährden

Safe and effective vaccines must stimulate the innate immune system at an appropriate level such that they achieve a balance between immunogenicity and reactogenicity

Blame the Messenger

1950-60s: RNA (Viruses) – Infected cells make “**INTERFERON**” (IFN)

- IFN reaction inhibits viral replication – blocks viral RNA translation

Since 1990s: Discovery of **PATHOGEN RECOGNITION RECEPTORS** involved in **RNA sensing**

- **Double stranded (ds)RNA** is recognized by TLR3, RIG-I, MDA-5, PKR, OAS etc.
- **Uridine-containing RNA** is recognized by TLR7(/8 in humans)
- **Cap1 structure** is needed to avoid recognition by IFIT1 (in ssRNA) & RIG-I (in dsRNA)

PROBLEM : Anti RNA-response can jeopardize the translation, safety & efficacy of mRNA vaccines/therapeutics

Balance? The type I IFN response can **limit the antigen availability**

It can also be a potent driver of immunity - **self-adjutant properties**

SOLUTION?

2005-... : **MODIFIED URIDINES** or uridine depletion reduce RNA sensing and improve translation

- Avoids recognition by TLR7/8, PKR, OAS... (Karikó, Weissman et al.)



dsRNA + LNP = Inflammation = Myokarditis = Nobelpreis 2023

https://www.ema.europa.eu/en/documents/presentation/presentation-innate-immune-mechanisms-mrna-vaccines-rein-verbeke-et-al_en.pdf



Nucleic Acids Research

[Nucleic Acids Res.](#) 2011 Nov; 39 (21): e142.

PMCID: PMC3241667

Online veröffentlicht am 2. September 2011. doi: [10.1093 / nar / gkr695](https://doi.org/10.1093/nar/gkr695)

PMID: [21890902](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21890902/)

Generierung der optimalen mRNA für die Therapie: Die HPLC-Reinigung eliminiert die Immunaktivierung und verbessert die Translation von Nucleosid-modifizierter, proteincodierender mRNA

[Katalin Karikó](#),¹ [Hiromi Muramatsu](#),¹ [János Ludwig](#),² und [Drew Weissman](#)^{3,*}

► [Autoreninformation](#) ► [Artikelnotizen](#) ► [Copyright- und Lizenzinformationen](#) [PMC-Haftungsausschluss](#)

ABSTRAKT

[Gehen zu:](#) ►

In vitro-transkribierte mRNA hat ein großes therapeutisches Potenzial, um das codierte Protein ohne die nachteiligen Wirkungen von Konstrukten auf Virus- und DNA-Basis vorübergehend auszudrücken. Säugetierzellen enthalten jedoch RNA-Sensoren des angeborenen Immunsystems, die bei der Erzeugung therapeutischer RNA berücksichtigt werden müssen. Das Einbringen modifizierter Nukleoside reduziert sowohl die angeborene Immunaktivierung als auch die Translation von mRNA, aber die verbleibende Induktion von Interferonen vom Typ I (IFNs) und proinflammatorischen Zytokinen bleibt bestehen. Wir identifizieren, dass Verunreinigungen, einschließlich doppelsträngiger RNA, in Nucleosidmodifizierten *in vitro*-transkribierte RNA sind für die angeborene Immunaktivierung verantwortlich und ihre Entfernung durch Hochleistungsflüssigchromatographie (HPLC) führt zu mRNA, die keine IFNs und entzündlichen Zytokine induziert und bei 10- übersetzt wird bis 1000-fach höhere Spiegel in Primärzellen. Obwohl nicht modifizierte mRNAs nach der Reinigung signifikant besser übersetzt wurden, induzierten sie immer noch hohe Zytokinsekretion. HPLC-gereinigte Nucleosid-modifizierte mRNA ist ein leistungsfähiger Vektor für Anwendungen, die von reichen *ex vivo* Stammzellgenerierung bis *in vivo* Gentherapie.



Prozess 1: Zusammenfassung

Gefahren: Impfkonzentrat für klinische Studien

1. 2006 / 2017 «Nano-Bio-Wechselwirkung» entdeckt – ungeklärte Wirkungen von Mikro-und Nanopartikeln in Impfstoffen

- Eindringen in den Zellkern/Interaktionen mit unserer DNA einzugehen.
- Chronische Entzündungsreaktionen, da diese Partikel nicht abgebaut werden können.

- Nachhaltige Schädigung des Immunsystems

Gatti AM, Montanari S (2016) New Quality-Control Investigations on Vaccines: Micro- and Nanocontamination». Int J Vaccines Vaccin 4(1): 00072.

[10.15406/ijvv.2017.04.00072](https://doi.org/10.15406/ijvv.2017.04.00072)

<https://www.pnas.org/doi/10.1073/pnas.0608582104>

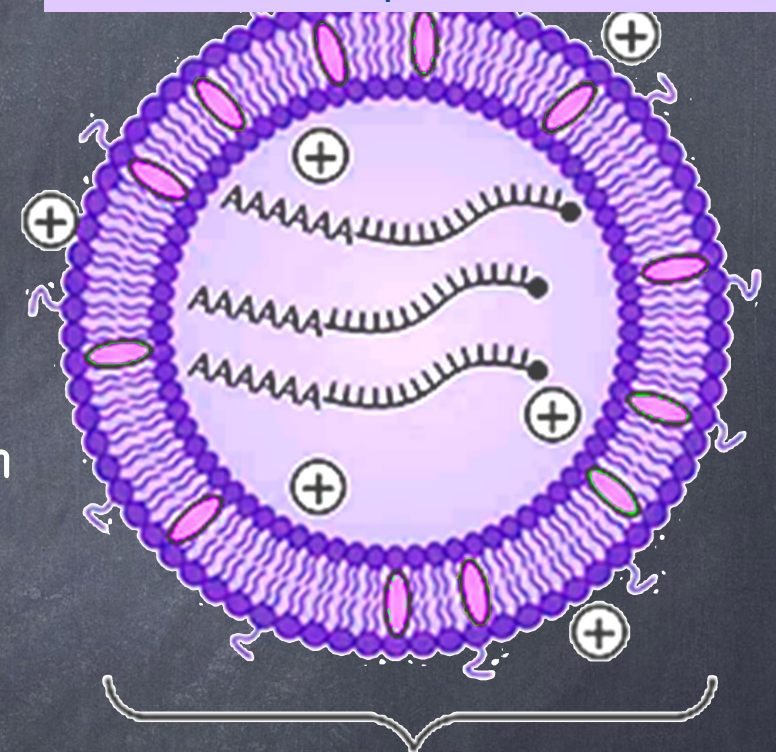
2. 2018: «Hocheffiziente mRNA-Transfektionsreagenzien auf Basis von kationischen Lipiden oder Polymeren zeigen oft eine begrenzte In-vivo-Wirksamkeit oder ein hohes Maß an Toxizität. »Pardi, N., Hogan, M., Porter, F. et al. mRNA vaccines — a new era in vaccinology. Nat Rev Drug Discov 17, 261–279 (2018)»

<https://doi.org/10.1038/nrd.2017.243>

3. 2023 «Tests mit kationischen Lipiden mit positiven Oberflächenladungen haben an Mäusen nachweislich bioaktive Komponenten im Magen-Darm-Trakt verändert und können zu Makrophagen-vermittelter Toxizität, Apoptose, entzündlichen Zytokinen und erhöhter Freisetzung von Leberenzymen führen.» Single Use Support (Bioneering Biopharma)

<https://www.susupport.com/knowledge/mrna-lnps/lipid-nanoparticles-toxicity>

Kationisches Lipid, Cholesterin,
Polyethylenglykol (PEG)-
Nanopartikel



80–200nm

(1 Nanometer $\equiv$ 1 Milliardstel Meter
/ 10^{-9} Meter)



Biontech 2014

Sahin, U., Karikó, K. & Türeci, Ö. mRNA-based therapeutics – developing a new class of drugs. Nat Rev Drug Discov **13**, 759–780 (2014).

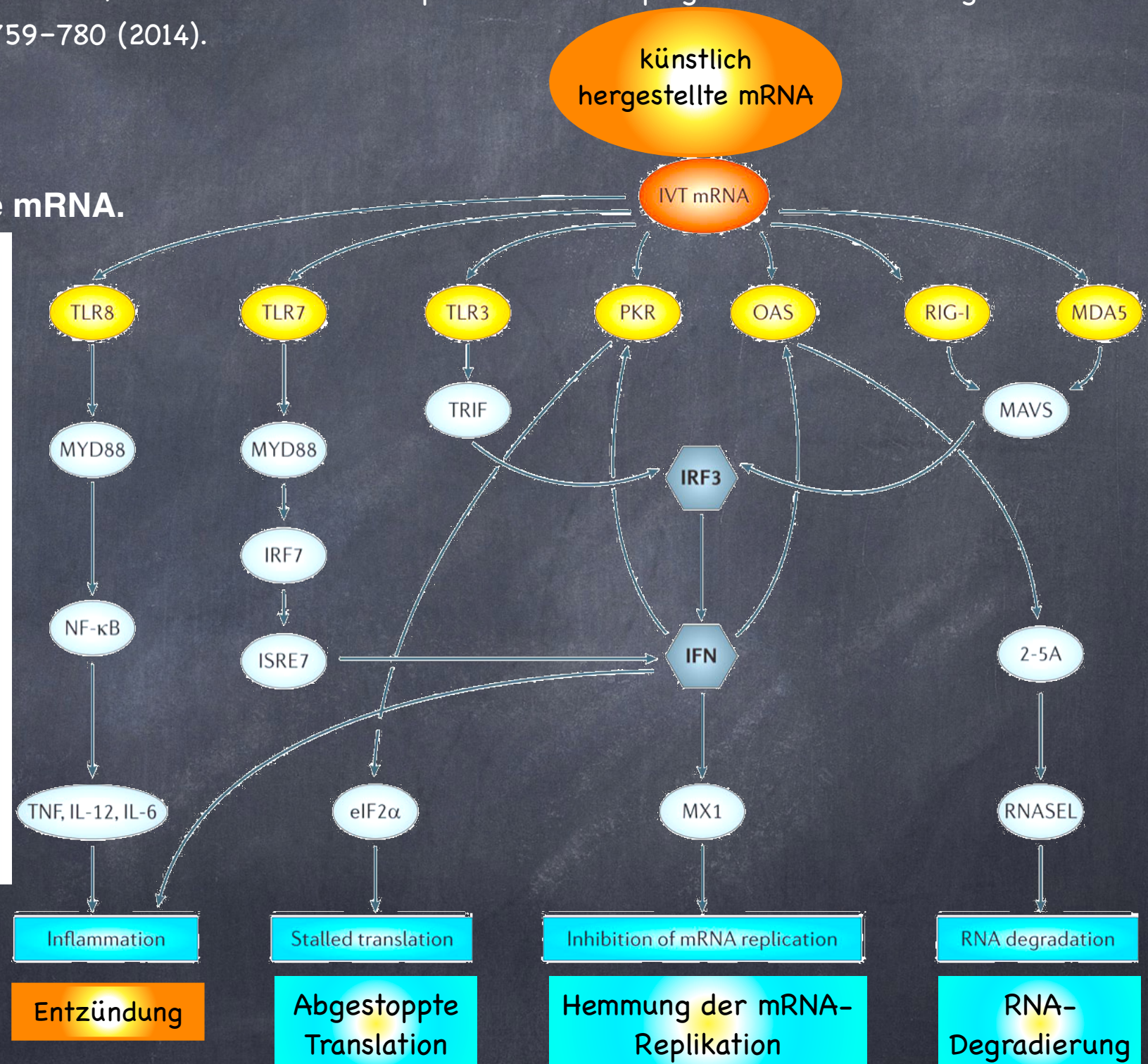
<https://doi.org/10.1038/nrd4278>

Abbildung 4:
Entzündliche Reaktionen auf synthetische mRNA.

Box 1: Akademisches und industrielles Interesse an mRNA

Vor kurzem haben mehrere Universitäten RNA-Zentren eröffnet, um therapeutische Anwendungen von RNA zu fördern, einschließlich *in vitro* transkribierter (IVT) mRNA. Zu diesen Zentren gehören das RNA Therapeutic Institute an der University of Massachusetts, USA, das Yale Center for RNA Science and Medicine, USA, und das RNA Institute an der University at Albany, State University of New York, USA. Die präklinische und klinische Entwicklung von mRNA-basierten Therapeutika wurde auch bei universitären Spin-off-Unternehmen (z. B. Argos Therapeutics, BioNTech, CureVac, eTheRNA, Ethris, Factor Bioscience, Moderna und Onkaido) beschleunigt, die durch erhebliche Risikokapitalzuflüsse unterstützt werden.

Große Pharmaunternehmen wie Novartis, Sanofi Pasteur, AstraZeneca, Alexion und Shire haben mit der Entwicklung von mRNA-basierten Produkten ingetreten. IVT-mRNA-Technologien werden lizenziert (zum Beispiel der 240-Millionen-Dollar-Deal zwischen AstraZeneca und Moderna im Jahr 2013, der Sanofi Pasteur-Deal mit Curevac im Jahr 2014, die Shire-Zusammenarbeit mit Ethris im Jahr 2013 und der 100-Millionen-Dollar-Vorabvertrag zwischen Moderna und Alexion im Jahr 2014; weitere Informationen finden Sie auf der [FierceBiotech](https://www.fiercebiotech.com)-Website). Im Oktober 2013 fand die 1. Internationale mRNA-Gesundheitskonferenz in der historischen Stadt Tübingen, Deutschland, statt, wo Nukleinsäure vor 140 Jahren entdeckt wurde²⁰⁷.



2021: Die Instabilität, Immunogenität, Übersetzungseffizienz und Lieferung von *in vitro* transkribierter mRNA sind die Haupthürden, die die Entwicklung von mRNA-basierten Therapeutika und Impfstoffen einschränken.

[Kenneth K.W. To & William C.S. Cho \(2021\) An overview of rational design of mRNA-based therapeutics and vaccines, Expert Opinion on Drug Discovery, 16:11, 1307-1317, DOI: 10.1080/17460441.2021.1935859](#)



Studienergebnisse: **Verrückt, Verschwiegen, schöngeredet**

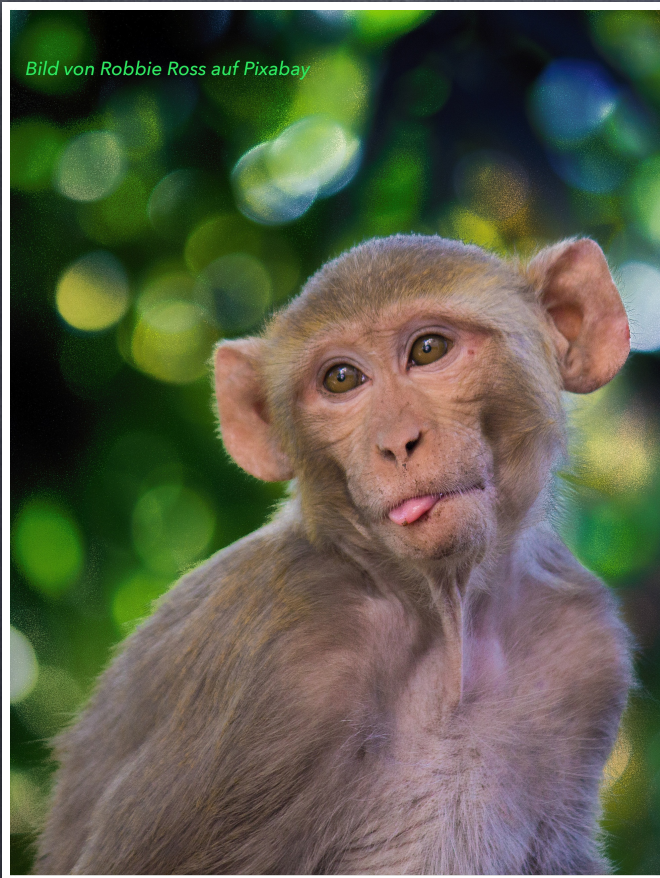


Bild von Robbie Ross auf Pixabay

9. September 2020 Pfizer und BioNTech:

«Präklinischen Studien – Bekanntgabe von Daten: Die BNT162b2-Impfung verhindere eine Lungeninfektion bei 100% der SARS-CoV-2-herausgeforderten Rhes-Makaken, ohne dass virale RNA in den unteren Atemwegen von immunisierten und herausgeforderten Tieren nachgewiesen wurde»

<https://www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/pfizer-and-biontech-announce-data-preclinical-studies-mrna>

<https://www.biorxiv.org/content/10.1101/2020.09.08.280818v1>



Hef+3/2020!

Bei Rhesusaffen treten mit und ohne Impfung nie schwere Verläufe oder gar schwere Lungenentzündungen auf!

Dr. Marcel Renn/ Dr. Rayk Behrendt, Tiermodelle zur Erforschung von SARS-CoV-2 und COVID-19

<https://www.trillium.de/zeitschriften/trillium-immunologie/archiv/heft-3/2020-sars-cov-2-infektion/tiermodelle-zur-erforschung-von-sars-cov-2-und-covid-19.html>



Studienergebnisse: verrückt, da verschwiegen, schöngeredet

Zeitschriften > Trillium Immunologie > Archiv > Trillium Immunologie Ausgaben 2020 > Heft 3/2020 SARS-CoV-2-Infektion > Aus der Grundlagenforschung > Tiermodelle zur Erforschung von SARS-CoV-2 und COVID-19

Tiermodelle zur Erforschung von SARS-CoV-2 und COVID-19

Aufgrund ihrer Infizierbarkeit und ihrer Bedeutung als Spezies für die Toxikologie wurden bereits mehrere präklinische Studien zur Entwicklung von Vakzinen in Makaken publiziert. Dabei wurden sowohl inaktivierte Viren [42], rekombinante Adenoviren, die SARS-CoV-2-S-Protein-Varianten exprimieren [43], DNA-Vakzinen, die für S-Protein codieren [44], als auch Protein-Vakzinen mit der rekombinanten RBD-Domäne des Virus in Alum [45] verwendet. **Da die Verläufe in Rhesusaffen ohnehin mild sind, konnten als Endpunkte für die Effektivität „nur“ neutralisierende Antikörper und eine stark reduzierte Vermehrung des Virus nach Infektion gezeigt werden.** Diese Endpunkte wurden aber in allen Ansätzen

Zusammenfassend sind Makaken ein wichtiges Modell, weil sie ohne genetische Veränderung infizierbar sind und Kernsymptome der SARS-CoV-2-Infektion in der Histopathologie und der Radiologie abbilden. **Bei den bisher untersuchten Affen sind die Verläufe im Vergleich zum Menschen bei geringen Fallzahlen aber immer milde.** Trotzdem konnten Vakzin-Kandidaten in diesen Modellen erfolgreich die Virusvermehrung reduzieren.

Autoren



Dr. rer. nat. Marcel Renn, MBA
Institut für Klinische Chemie und Klinische
Pharmakologie,
Universitätsklinikum Bonn
[renn\[at\]uni-bonn\[dot\]de](mailto:renn[at]uni-bonn[dot]de)



Dr. rer. nat. Rayk Behrendt
Institut für Immunologie,
Medizinische Fakultät Carl Gustav Carus TU
Dresden
[rayk.behrendt\[at\]tu-dresden\[dot\]de](mailto:rayk.behrendt[at]tu-dresden[dot]de)





Modifikation von Basen

(171 Arten modifizierter Basen beschrieben – Stand 2018)

Genom: 46 Chromosomen im Zellkern, umfasst $3,2 \times 10^9$ Basenpaare aus Guanin, Adenin, Thymin, Cytosin,

3. künstliche Ersetzung einer natürlichen Base mit einer Pseudo-Base

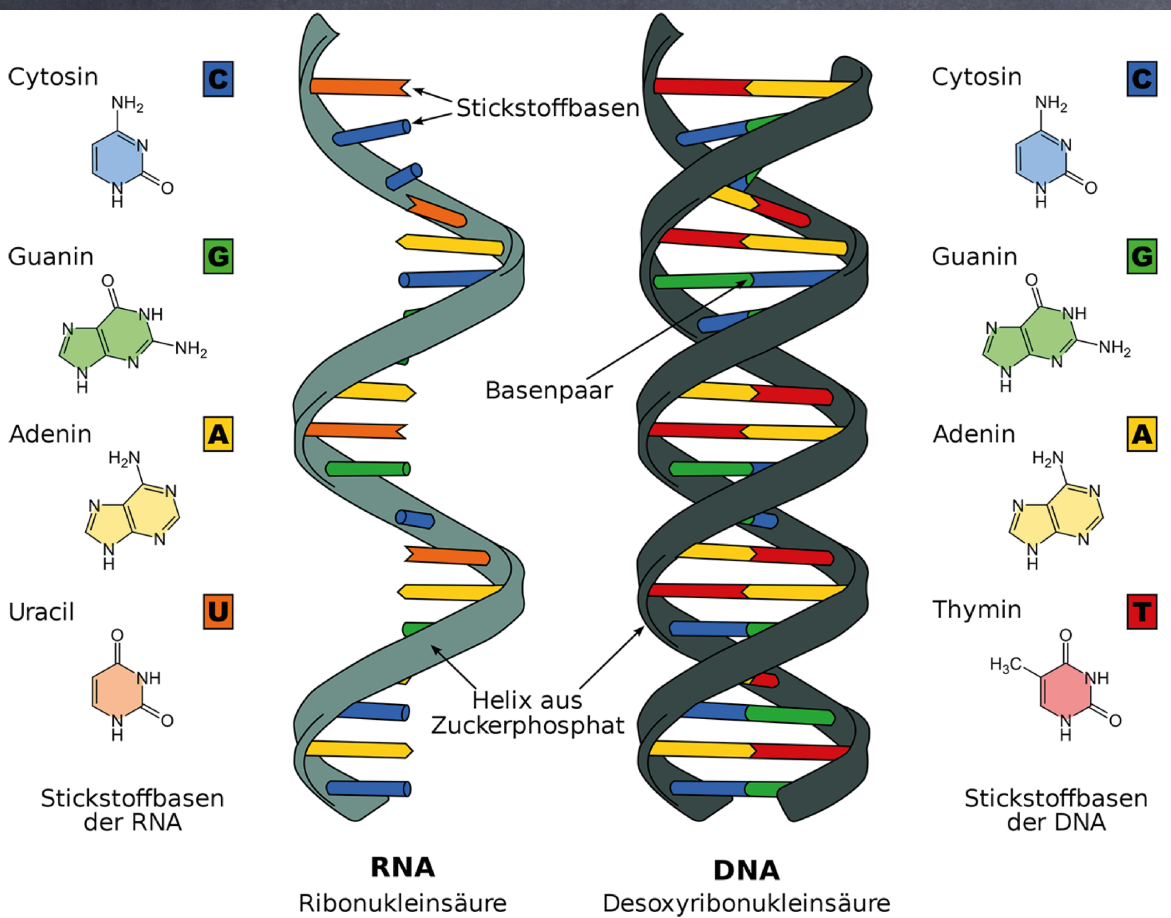
2020:

« Pseudo-Uridin: Eine Kombination aus der Uridinmodifikation zu N.1-Methylpseudouridin (1mΨ) plus Prozessoptimierung minimiert die angeborene Immunantwort auf therapeutische mRNA, um das immunaktivierende Profil der therapeutischen mRNA zu kontrollieren

[Impact of mRNA chemistry and manufacturing process on innate immune activation](#)

Vorteil: Ψ verbessert die RNA-Stabilität und kann in der Zwischenzeit die angeborene Anti-RNA-Immunantwort verringern

2008 Karikó et al. [Incorporation of Pseudouridine Into mRNA Yields Superior Nonimmunogenic Vector With Increased Translational Capacity and Biological Stability](#)



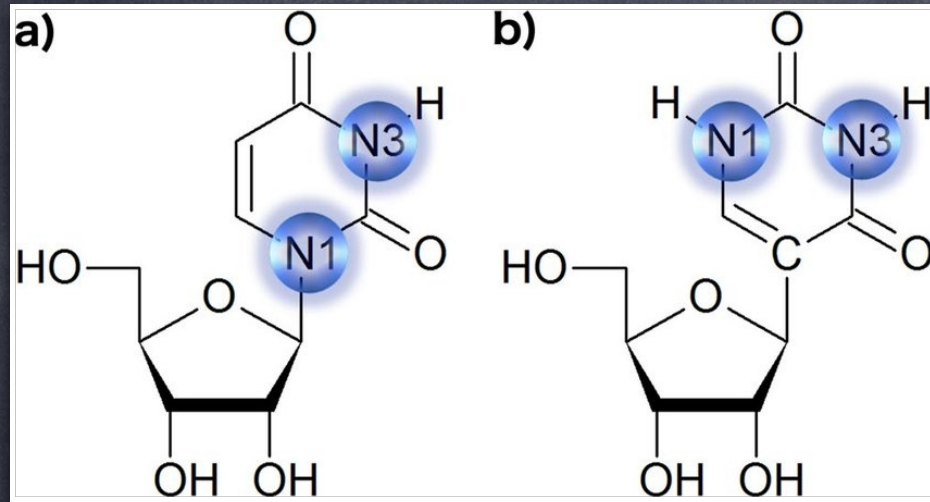


Unklare Auswirkungen der Modifikation von Basen

(171 Arten modifizierter Basen beschrieben – Stand 2018)

Genom: 46 Chromosomen im Zellkern, umfasst $3,2 \times 10^9$ Basenpaare aus Guanin, Adenin, Thymin, Cytosin,

3. künstliche Ersetzung einer natürlichen Base mit einer Pseudo-Base



Epigenetische Informationsebene
Hunderte von Pseudouridylierungsstellen in eukaryotischer mRNA identifiziert. Diese werden als Reaktion auf Umweltveränderungen und Belastungen dynamisch moduliert. Dadurch werden MikroRNA-Schalter (miRNA) an- und abgeknipst, so dass die Proteinbiosynthese der Zelle reduziert wird.

[https://www.cell.com/molecular-therapy-family/nucleic-acids/fulltext/S2162-2531\(18\)30322-6](https://www.cell.com/molecular-therapy-family/nucleic-acids/fulltext/S2162-2531(18)30322-6)

2023

Nachteil: Nebenwirkungen, inklusive der instabilen Haltbarkeit bisher im Detail nicht bekannt.

Trojanisches Pferd (molekulare Mimikry) nicht bekannt:

Zugeführte Lösung ist wie ein Trojanisches Pferd, so dass das Protein nicht als fremd erkannt wird.

Nach der Boost-Impfung viel breitere und stärkere Entzündungsreaktionen

[Knife's edge: Balancing immunogenicity and reactogenicity in mRNA vaccines](#)

Epigenetik

Mulroney, T.E., Pöyry, T., Yam-Puc, J.C. et al. N1-methylpseudouridylation of mRNA causes +1 ribosomal frameshifting. Nature (2023). <https://doi.org/10.1038/s41586-023-06800-3>



Ribosomen: „Proteinfabriken“ der Zelle
Erster Bericht, dass die mRNA-Modifikation
in mRNA-Vaccinen das ribosomale
Frameshifting beeinflusst.

*Die berühmte Bibliothek des Trinity College in Dublin steht sinnbildlich für die Bedeutung der Epigenetik. So wie neben genetische Markierungen entscheiden, welche ihrer Gene eine Zelle besonders gut lesen kann und welche nicht, bestimmen Bibliothekar*innen darüber, wie gut erreichbar die Bücher einer Bibliothek sind.*

Peter Spork



Vom Simian Virus oder seinen Bruchstücken

Simian Virus = SV40 in Zellversuchen krebsauslösend

1999: Fisher SG, Weber L, Carbone M. Cancer risk associated with simian virus 40 contaminated polio vaccine. Anticancer Res. 1999 May-Jun;19(3B):2173-80. PMID: 10472327.

2004: Vilchez RA, Butel JS. Emergent human pathogen simian virus 40 and its role in cancer. Clin Microbiol Rev. 2004 Jul;17(3):495-508, table of contents. doi: 10.1128/CMR.17.3.495-508.2004. PMID: 15258090; PMCID: PMC452549

10.April 2023 Beweis des Vorhandenseins von SV40 durch

<https://osf.io/preprints/osf/b9t7m>

McKernan, K., Helbert, Y., Kane, L. T., & McLaughlin, S. (2023, April 10). Sequencing of bivalent Moderna and Pfizer mRNA vaccines reveals nanogram to microgram quantities of expression vector dsDNA per dose. <https://doi.org/10.31219/osf.io/b9t7m>

Erklärungen der EMA / Faktenchecker /FDA:

Ja, SV40 Promotor ist im Impfstoff enthalten

Pfizer hat die Aufnahme des Enhancers in seinen Impfstoff nicht hervorgehoben, weil «es als nicht funktionierender Teil des Plasmids angesehen wurde»

Teile der SV40-Sequenz "allgemein in Plasmiden vorhanden sind, die zur Herstellung biologischer Wirkstoffe verwendet werden", aber weder die Behörden noch Pfizer konnten sagen, warum die Sequenz Teil des Pfizer-Impfung sind.

Aber diese SV40-Sequenz löse kein Krebs aus, sei KEIN Insertionsmutagen
auch die nachgewiesenen anderen DNA-Sequenzen seien absolut ungefährlich

<https://healthfeedback.org/claimreview/claim-covid-19-mrna-vaccines-dna-contaminants-study-unknown-provenance-no-evidence-covid-19-mrna-vaccines-alter-dna-people/>

Vom Simian Virus oder seinen Bruchstücken

Simian Virus = SV40 in Zellversuchen krebsauslösend

1999: Fisher SG, Weber L, Carbone M. Cancer risk associated with simian virus 40 contaminated polio vaccine. Anticancer Res. 1999 May-Jun;19(3B):2173-80. PMID: 10472327.

2004: Vilchez RA, Butel JS. Emergent human pathogen simian virus 40 and its role in cancer. Clin Microbiol Rev. 2004 Jul;17(3):495-508, table of contents. doi: 10.1128/CMR.17.3.495-508.2004. PMID: 15258090; PMCID: PMC452549

10 April 2023 Beweis des Vorhandenseins von SV40 durch

Täuschung, da nicht bekannt



Gut zu wissen:

Die Erbinformationen im Zellkern bestehen aus DNA.
Die mRNA aus der Impfung kann vom Körper
nicht in DNA umgewandelt werden und kann daher
die **Erbinformationen nicht verändern.**



SV40 in Impfdosen

Table 2. Details of the vaccine vials, adverse events (AEs) identified, and qPCR testing results for SARS-CoV-2 spike, ori, and the SV40 promoter-enhancer-ori on all Pfizer-BioNTech and Moderna vials tested. Calculations for Pfizer and Moderna were based on adult doses of 0.30 mL and 0.50 mL, respectively. Moderna is also indicated to be given to children aged 6-12 years of age with a dose 0.25 mL making the resultant total ng/dose half of that given to adults. Total ng/dose is adjusted for the length of the amplicon (105 bp ori, 114 bp spike) only representing a fraction of the 7,824 bp Pfizer and 6,777 bp Moderna plasmid.

Vaccine Information				VAERS Data		Spike			Ori			SV40 [‡]
Manufacturer	Type	Lot Number *	Printed Expiry Date	Total AEs	Total SAEs	Cq	Total ng/dose	Total Copies/dose	Cq	Total ng/dose	Total Copies/dose	Cq
Pfizer-BioNTech	Adult Monovalent	FM7380	02/2022	29	15	18.03	2.43	2.07E+10	18.57	3.92	1.86E+11	17.19
Pfizer-BioNTech	Adult Monovalent	FN7934a	08/2022	42	21	18.47	1.79	1.53E+10	18.77	3.43	1.62E+11	16.64
Pfizer-BioNTech	Adult Monovalent	FN7934b	02/2022			18.19	2.18	1.86E+10	18.44	4.27	3.96E+10	16.96
Pfizer-BioNTech	Adult Monovalent	FX4343a	08/2022	1	0	23.53	0.27	2.30E+09	24.71	0.32	2.94E+09	20.64
Pfizer-BioNTech	Adult Monovalent	FX4343b	07/2022			23.83	0.22	1.86E+09	24.87	0.28	2.64E+09	22.59
Pfizer-BioNTech	Adult Bivalent	GK0932a	09/2022	3	0	20.46	2.25	1.92E+10	21.01	3.81	3.54E+10	18.53
Pfizer-BioNTech	Adult Bivalent	GK0932b	09/2022			20.60	2.05	1.75E+10	21.22	3.32	3.08E+10	18.91
Pfizer-BioNTech	Adult Bivalent	GK0932c	09/2022			20.66	1.97	1.68E+10	21.21	3.33	3.09E+10	18.6
Moderna	Child/Adult Monovalent	020E21A	None Stated	5	1	23.66	0.35	3.02E+09	29.47	0.02	1.87E+08	Neg
Moderna	Child/Adult Monovalent	020J21A	30/03/2022	7	5	23.21	0.48	4.12E+09	30.10	0.01	1.23E+08	Neg
Moderna	Child/Adult Monovalent	033M21Aa	22/06/2022	2	1	23.04	0.54	4.65E+09	29.46	0.02	1.88E+08	Neg
Moderna	Child/Adult Monovalent	033M21Ab	30/07/2022			22.81	0.64	5.44E+09	29.38	0.02	1.99E+08	Neg
Moderna	Child/Adult Monovalent	033M21Ac	30/03/2022			23.59	0.37	3.18E+09	29.87	0.02	1.43E+08	Neg
Moderna	Child/Adult Monovalent	033M21Ad	30/07/2022			23.26	0.47	3.98E+09	29.39	0.02	1.97E+08	Neg
Moderna	Child/Adult Monovalent	055K21A	30/07/2022	2	2	22.94	0.58	4.98E+09	29.58	0.02	1.74E+08	Neg
Moderna	Child/Adult Monovalent	062H21Aa	30/07/2022	9	3	22.52	0.78	6.69E+09	29.21	0.02	2.23E+08	Neg
Moderna	Child/Adult Monovalent	062H21Ab	28/05/2022			22.76	0.66	5.64E+09	29.37	0.02	2.00E+08	Neg
Moderna	Adult Bivalent BA.4/5	AT0709Ba	30/07/2023	0	0	23.68	0.35	2.99E+09	29.30	0.02	2.09E+08	Neg
Moderna	Adult Bivalent BA.4/5	AT0709Bb	30/07/2023			23.56	0.38	3.24E+09	29.25	0.02	2.16E+08	Neg
Moderna	Adult Bivalent BA.4/5	AT0709Bc	30/07/2023			23.63	0.36	3.09E+09	29.34	0.02	2.04E+08	Neg
Moderna	Adult Bivalent BA.4/5	AT0709Bd	30/07/2023			23.80	0.32	2.74E+09	29.44	0.02	1.91E+08	Neg
Moderna	Child/Adult Bivalent BA.1	AS0467Da	02/04/2023	0	0	23.20	0.49	4.17E+09	25.24	0.34	3.20E+09	Neg
Moderna	Child/Adult Bivalent BA.1	AS0467Db	02/04/2023			24.16	0.25	2.14E+09	26.08	0.20	1.82E+09	Neg
Moderna	Child/Adult Bivalent BA.1	AS0467Dc	02/04/2023			23.75	0.33	2.85E+09	25.74	0.25	2.28E+09	Neg
Moderna	Adult Monovalent XBB.1.5	020G23Aa	29/04/2024	0	0	24.42	0.73	6.26E+09	29.42	0.03	3.18E+08	Neg
Moderna	Adult Monovalent XBB.1.5	020G23Ab	29/04/2024			24.46	0.71	6.11E+09	29.87	0.03	2.33E+08	Neg
Moderna	Adult Monovalent XBB.1.5	020G23Ac	29/04/2024			24.53	0.68	5.84E+09	29.74	0.03	2.55E+08	Neg

*Lower case letters at the end of lot numbers indicate different vials of the same lot. [‡]SV40 promoter-enhancer-ori

Speicher DJ et al, DNA fragments detected in COVID-19 vaccines in Canada.

14

Speicher, D. J., Rose, J., Gutschi, L. M., Wiseman, D. M., PhD, & McKernan, K. (2023, October 19). DNA fragments detected in monovalent and bivalent Pfizer/BioNTech and Moderna modRNA COVID-19 vaccines from Ontario, Canada: Exploratory dose response relationship with serious adverse events.

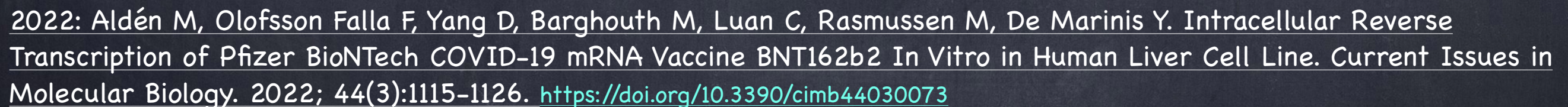
<https://doi.org/10.31219/osf.io/mjc97>



Pbis1_WM_k141_107
7810 bp

The circular map shows the following features and restriction sites:

- Restriction Sites (Clockwise from top):**
 - (7594) **PaqCI**
 - (7561) **KflII**
 - (7559) **AhdI**
 - (7484) **PaeR7I - PspXI - XhoI**
 - PolyA**
 - BspQI - Eam1104I - EarI - SapI (75)**
 - Eco53kI (85)**
 - SacI (87)**
 - HpaI (379)**
 - MluI (502)**
 - SfiI (1391)**
 - StuI (1437)**
 - BspDI* - ClaI* (1456)**
 - RsrII (2132)**
 - BsaI (2605)**
 - PciI (3534)**
 - PacI (3603)**
 - SpeI (3628)**
 - AccI (4086)**
 - BamHI (4537)**
 - BspEI (5025)**
 - SgrAI**
- Key Features:**
 - SV40 poly(A)**: Located near the top.
 - Linearization Site**: Indicated by a purple vertical line.
 - ori** (origin of replication): Yellow arrow pointing clockwise.
 - Ampr promoter**: Green arrow pointing counter-clockwise.
 - SV40 promoter**: White arrow pointing counter-clockwise.
 - Neor/KanR**: Red arrow pointing counter-clockwise.
 - HSV TK poly(A)**: Orange arrow pointing clockwise.
 - T7 Promoter with SNP**: Blue arrow pointing clockwise.
 - ori** (second origin): Yellow arrow pointing clockwise.
 - Signal**: Grey arrow pointing clockwise.
 - 72bp Copy**: Small green box.
 - SV40 ori**: Small yellow box.
 - Spike Probe**: Purple bar code-like structure.
 - Ori Probe**: Purple bar code-like structure.
- Scale:** The outer circle has scale markings at 1000, 2000, 3000, 4000, 5000, 6000, 7000, and 8000 bp.



Riskante DNA – Restverunreinigung!

Minimierung der Onkogenität (Krebsauslösend) von fremder DNA in Impfstoffen

Richtlinie: WHO 1998:
Restzell-DNA: < 10 ng/Dosis
weniger als 200 Basenpaare

<https://www.who.int/publications/m/item/plasmid-dna-vaccines-annex-2-trs-no-1028>

<https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1045105607001170?via=ihub>

ForschungsartikelForschung

Festlegung akzeptabler Grenzwerte für Rest-DNA

Harry Yang

PDA Journal of Pharmaceutical Science and Technology März 2013, 67 (2) 155-163; DOI: <https://doi.org/10.5731/pdajpst.2013.00910>

Artikel

Zahlen & Daten

Referenzen

Info & Metriken

PDF

Zusammenfassung

Biologische Produkte können Rest-DNA von Wirtszellsubstraten enthalten. Es ist daher möglich, dass eine solche Rest-DNA Onkogene und Infektionserreger kodieren oder beherbergen und an Produktempfänger übertragen könnte, was zu möglichen onkogenen oder infektiösen Ereignissen führt. Die Weltgesundheitsorganisation und die USA Die Richtlinien der Food and Drug Administration empfehlen, dass 10 ng/Dosis und 200 Basenpaare die Grenzen für den Inhalt und die Größe der Rest-DNA in der Enddosis des Produkts sind. In diesem Papier wird die Festlegung akzeptabler Grenzwerte für Rest-DNA unter Verwendung eines risikobasierten Ansatzes erörtert, der von den aktuellen regulatorischen Spezifikationen abweichen kann. Die derzeit zur Bewertung der DNA-Sicherheit verwendeten Methoden werden ebenfalls überprüft und verglichen.

LAY ABSTRACT: Arzneimittel, die aus biologischen Quellen wie Zellen hergestellt werden, können DNA enthalten. Es ist nicht klar, welches Gesundheitsrisiko die DNA bei den Produktempfängern darstellen kann, aber oft kann die Herstellung so konzipiert werden, dass das Risiko minimiert wird, indem die DNA-Werte reduziert werden. Dieser Artikel beschreibt neue Methoden zur Berechnung der Gesundheitsrisiken.



Dez. 2023: vorläufige Untersuchung aus Analysen Projekt Austenat König (APAK)

Chargen unterschiedlich in Ländern, im Inhalt, in der Haltbarkeit

Dosen aus Deutschland (APAK)

Verfallsdatum Oktober 2024

- 1 offene Restdose – **Corminaty Charge: HD9869**
XBB1.5
 - DNA 336 ng/Dosis (↑30fach erhöht)
 - RNA (Spike Produktionsanweisung)
4,9 µg/Dosis (30 µg/Dosis Vorgabe auf Impfdose)

Verfallsdatum Januar 2025:

- 5 verschlossene Dosen – **Corminaty Charge: 23MH003**
 - DNA 135,6 ng/Dosis (↑13,8fach erhöht)
 - RNA (Spike Produktionsanweisung)
2,0 µg/Dosis (30 µg/Dosis Vorgabe auf Impfdose)
 - Basenpaare: um die 200 und höher
Vorgabe < 200

Dosen nicht aus Deutschland

Verfallsdatum Juni 2022

- 5 verschlossene Dose – **Corminaty Charge: FK0723**
- DNA 3000 ng/Dosis (↑300fach erhöht)
 - RNA (Spike Produktionsanweisung)
30 µg/Dosis (30 µg/Dosis Vorgabe auf Impfdose)

Verfallsdatum April 2023

- 3 verschlossene Dosen – **Corminaty Charge: GD6803**
 - DNA 816 ng/Dosis (↑80fach erhöht)
 - RNA (Spike Produktionsanweisung)
7,1 µg/Dosis (30 µg/Dosis Vorgabe auf Impfdose)

Verfallsdatum Dezember 2024

- 1 verschlossene Dose – **Corminaty Charge: HH 8656**
 - DNA 97,8 ng/Dosis (↑10fach erhöht)
 - RNA (Spike Produktionsanweisung)
1,3 µg/Dosis (30 µg/Dosis Vorgabe auf Impfdose)

Kontaminiert mit Plasmid DNA Reste im Pfizer-Impfstoff

5. Alarmiert, da DNA für immer im Körper bleiben kann- lebenslang



SC Senate Hearing - USC Professor Dr. Phillip Buckhaults

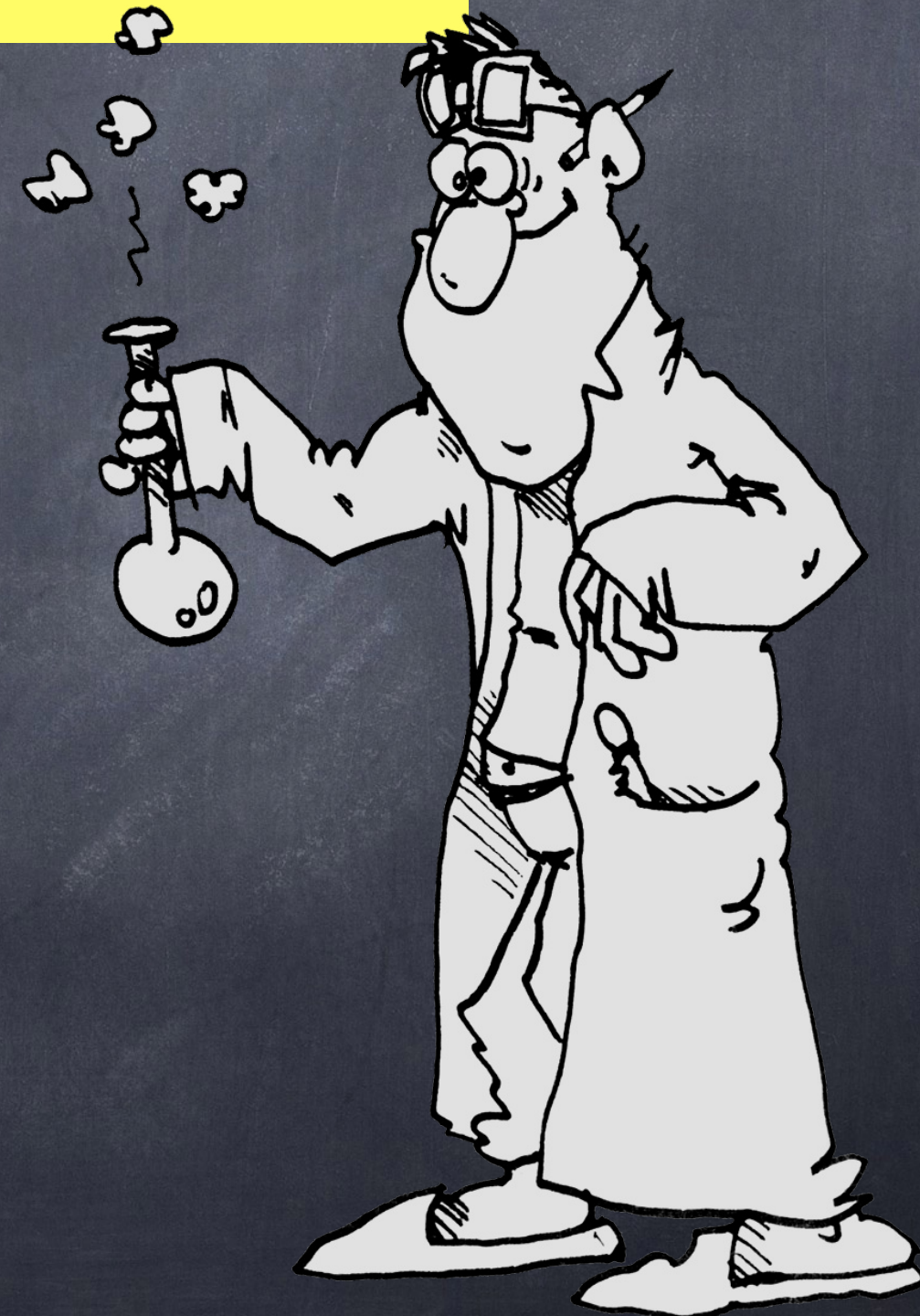
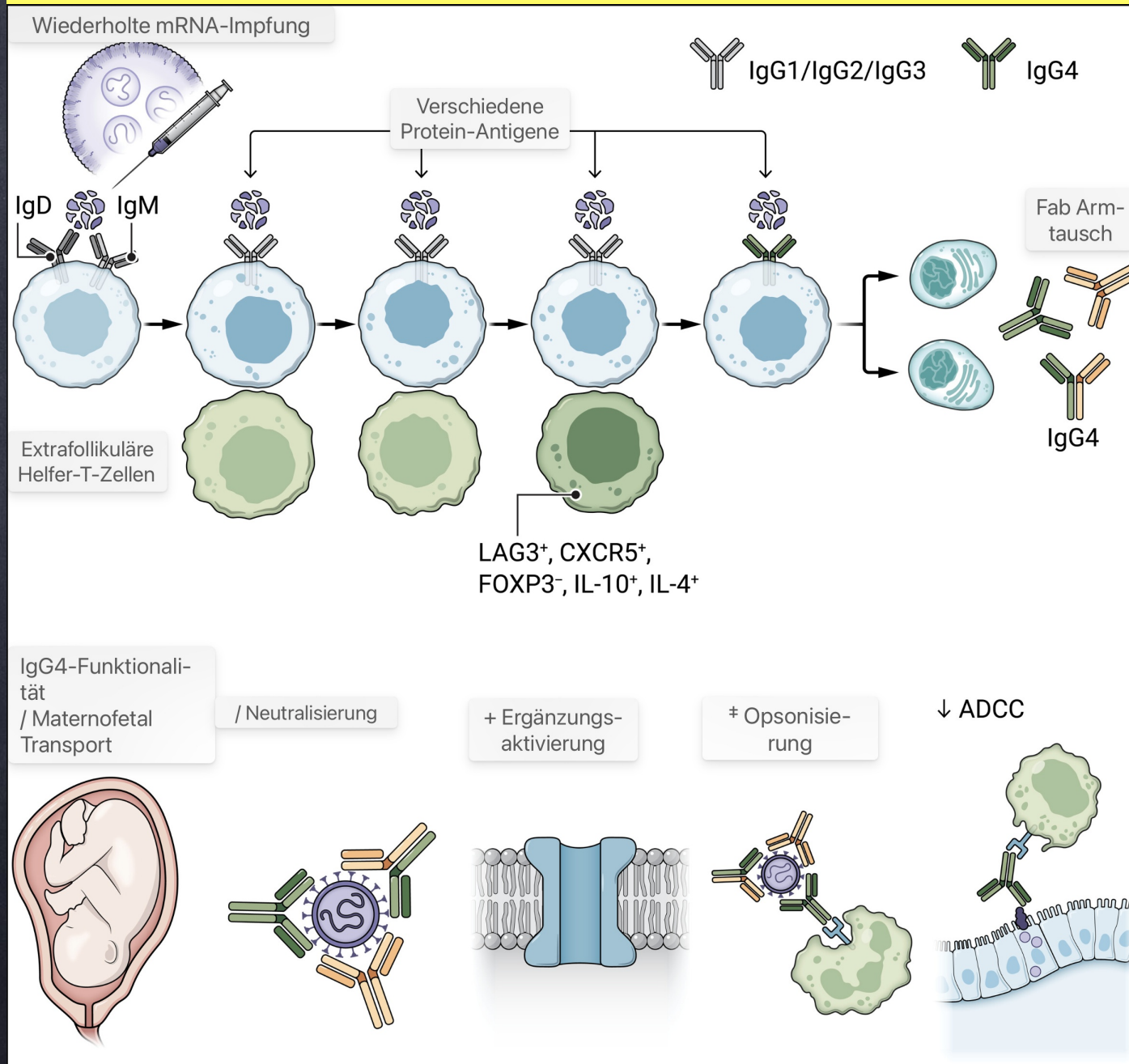


Menschliches IgG4 macht etwa 3 bis 6% aller menschlichen IgG aus und bleibt aus evolutionärer und funktioneller Sicht schlecht verstanden

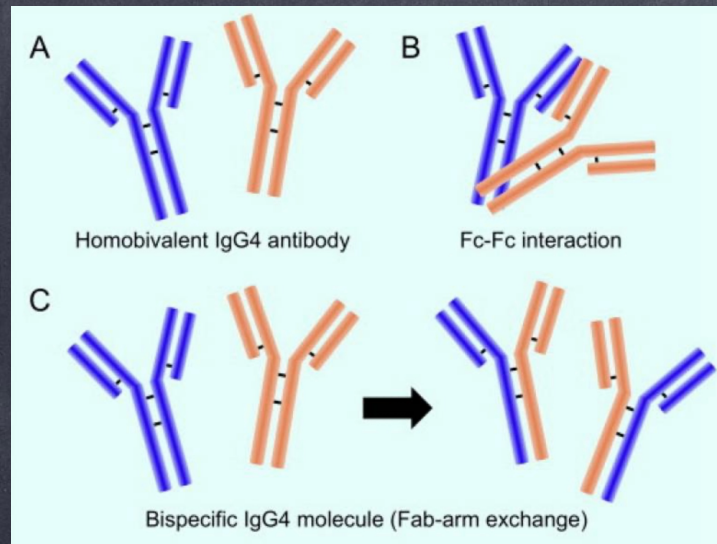
Walle, walle...

7. Februar 2023: Ist es schlecht, ist es gut, oder wird IgG4 nur missverstanden?

<https://www.science.org/doi/10.1126/sciimmunol.adg7327>



Menschliche Immunglobuline G (IgG) die schweren Unterklassen (IgG1, IgG2, IgG3 und IgG4) IgG4: der ungewöhnliche Antikörper



2011: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21124094/>

Durch die Produktion von IgG4-Antikörpern werden teilweise durch T-Helfer 2 (Th2)-Zytokine angetrieben, die allergische Reaktionen und die IgE-Produktion vermitteln und zur Immunsuppression führen

2021: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21124094/> / 2022 <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9847566/>

Höhere IgG4 Konzentrationen nachweisbar bei tödlichen Covid-19-Fällen auch nach Gabe von mRNA - Impfstoffen, die die Synthese von IgG4 auslösen

2022: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9012513/>

Immunsuppression mit den Folgen der Reaktivierung von latenten Viren-, Bakterien oder Pilzinfektionen und unkontrolliertes Wachstum von Krebszellen

2023: Uversky VN, Redwan EM, Makis W, Rubio-Casillas A. IgG4 Antibodies Induced by Repeated Vaccination May Generate Immune Tolerance to the SARS-CoV-2 Spike Protein. *Vaccines* (Basel). 2023 May 17;11(5):991. doi: 10.3390/vaccines11050991

August 2023: <https://www.nature.com/articles/s41598-023-40103-x>

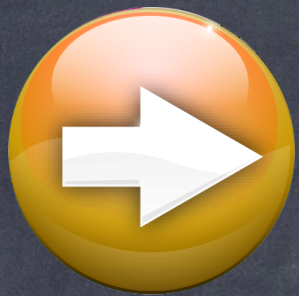
Zusätzlich zu IgG1- + IgG3-Unterklassen, die in allen Gruppen präsentiert wurden, erschien ein Wechsel zu distalen IgG-Unterklassen (spike-spezifisch IgG4 und IgG2) fast ausschließlich bei Personen, die nur mRNA-Impfstoffe erhielten oder nach mRNA-Impfungen infiziert waren.

Falsche Antikörperbildung: IgG4

Die Daten im Office for National Statistics (ONS) im Vereinigten Königreich belegen: die Todesfälle bei geimpften Menschen, die eine dritte Impfdosis erhielten sind höher als bei den Ungeimpften

[Deaths by Vaccination Status in England Office for National Statistics](#)

Die Beweise deuten darauf hin, dass der gemeldete Anstieg der IgG4-Spiegel, der nach wiederholter Impfung mit den mRNA-Impfstoffen festgestellt wird, möglicherweise kein Schutzmechanismus ist; vielmehr stellt er einen Immuntoleranzmechanismus gegen das Spike-Protein dar, der eine unwidersprochene SARS-CoV2-Infektion und -Replikation fördern könnte, indem natürliche antivirale Reaktionen unterdrückt werden. Eine erhöhte IgG4-Synthese durch wiederholte mRNA-Impfung mit hohen Antigenkonzentrationen kann auch Autoimmunerkrankungen verursachen und das Krebswachstum und die Autoimmunmyokarditis bei anfälligen Personen fördern.



Verschwiegenes Wissen durch Hersteller vor bedingter Zulassung

1. Das modRNA-LNP-Gemisch verteilt sich im gesamten Körper- in allen Organen, auch im Gehirn
2. Die ACE2_Rezeptoren befinden sich im gesamten Körper. Folglich können Schäden an allen Organen auftreten
3. Das Covid-19 Virus ist kein SARS- Virus
4. Das C19-Virus ist für die Mehrzahl nicht gefährlich. Kein pandemisches Virus
5. Es liegen keine Risiko-Nutzen-Bewertungen (risk-benefit-impact) vor (auch nicht Ende 2023) für alle als Risiko benannten Gruppen
6. unklare Auswirkungen auf das Immunsystem mit häufigeren und stärkeren Entzündungen [Trojanisches Pferd (Ψ) molekulare Mimikry]
7. bewusste Täuschung mit Studienergebnissen, die auf Menschen übertragen wurden (Makaken-Studie zu SARS/Pneumonie)
8. Nachweis von dirty secretes (dsRNA, erhöhte DNA, erhöhte Basenanteile, SV40), mit unklaren Auswirkungen auf das Entzündungspotential, Reaktivierung/ Auslösung von Autoimmunerkrankungen, kardiovaskuläre Komplikationen, onkogenen Entwicklungen
9. Entzündungspotential der kationischen LNP

Beklagte zu 1 = Impfender Beklagter zu 2 = Hersteller des Impfstoffes

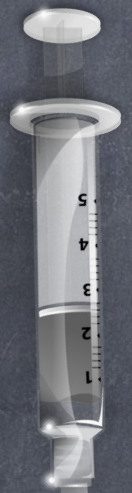
Option dieser Klage ohne Anwalt

- keine hohen Kosten
- jederzeit Anwalt möglich
- Verjährung entfällt
- der Verursacher wird dingfest gemacht

Hersteller

Täuschung durch Verschweigen

- von gesichertem Wissen
- von unklaren Hypothesen
- von Forschungsergebnissen
- von Falschdarstellungen



Impfung

Bekannte NW

Zeitschiene der umfassenden Aufklärung

Impfender

Option mit Arzt: Vergleich schließen
„weitergehende Ansprüche bleiben von dieser Vereinbarung unberührt“

- Unzureichende Aufklärung
- Missbraucher

Erika Mustermann • Hauptstrasse 1a • 76149 Karlsruhe

Amtsgericht
Schlossplatz 23
76131
Karlsruhe

<https://evidenzdervernunft.solutions/2024/02/09/kasa-kaum-aufklaerung-schadensersatz-anklage/>

Datum 03.04.2024

Klage

Erika Mustermann • Hauptstrasse 1a • 76149 Karlsruhe

-Kläger

gegen

Dr. Becker • Burgstrasse 1 • 76131 Karlsruhe

- Beklagte zu 1

BioNTech Manufacturing GmbH (Biopharmaceutical New Technologies)
An der Goldgrube 12, 55131 Mainz, Deutschland
vertreten durch Prof. Dr. Ugur Sahin

- Beklagte zu 2

Kläger beantragt:

1. Die Beklagten zu 1) und zu 2) als Gesamtschuldner zu verurteilen, an den Kläger ein angemessenes Schmerzensgeld nebst Zinsen in Höhe von 5 Prozentpunkten über dem jeweiligen Basiszinssatz ab Zustellung der Klageschrift am 2024-03-01 mindestens 500 Euro zu zahlen;
2. Die Beklagten als Gesamtschuldner auch bezüglich künftig aus dem Schadensereignis resultierenden Ansprüchen zu bestimmen, da die Schadensentwicklung noch nicht abgeschlossen vorhersehbar ist;
3. Den Beklagten die Kosten des Rechtsstreites aufzuerlegen.
4. Das Urteil ist notfalls gegen Sicherheitsleistungen vorläufig vollstreckbar.
Vorläufiger Streitwert: 500 Euro.

Sofern das Gericht ein schriftliches Vorverfahren anordnet, wird für den Fall der Fristversäumnis gemäß § 331 III ZPO beantragt, die Beklagten ohne mündliche Verhandlung durch Versäumnisurteil zu verurteilen.



Seite 2 von 22

des Schreibens des Klägers Erika Mustermann vom 03.04.2024

Die Klage gegen Beklagten zu 1) erfolgt wegen:

tatbestandsmäßiger, rechtswidriger Körperverletzung, aufgrund nicht ordnungsgemäßer Aufklärung im Vorfeld, da eine ordnungsgemäße Aufklärung nachweislich fehlt und die Einwilligung auf einem Willensmangel beruht und somit nicht wirksam ist. Aufgrund der Aufklärungsmängel mündliche Aufklärung, Bogen nicht ausgehändigt unzureichendes, nicht unterzeichnetes, nicht ausgehändigtes Aufklärungsprotokoll ist der Tatbestand rechtswidriger Körperverletzung nachweislich wie folgt gegeben.

Die Klage gegen Beklagte zu 2) erfolgt wegen:

mittelbarer rechtswidriger Körperverletzung durch Verletzung der Informationspflicht im Rahmen der gebotenen Sorgfaltspflicht, durch Täuschung mittels formal und inhaltlich unrichtiger Angaben zur ordnungsgemäßen Aufklärung des Impfenden, da die Guideline „Excipients in the labelling and package leaflet of medicinal products for human use“ inklusive des Annexes und der Besonderheitenliste nicht eingehalten worden sind sowie der risk-benefit-impact auf den Fachinformationen, die das zentrale Dokument für die Beschreibung der Produkteigenschaften, auf das sich alle Aussagen des Zulassungsinhabers zu seinem Produkt beziehen müssen, gemäß § 11ff des Arzneimittelgesetzes (AMG) in der gültigen Fassung 1-3530-222261/15 (Bonn, den 14. April 2015), nicht dargestellt worden sind.

Beweissicherung: Kryokonservierung



- ❑ Zielstellung – Gewissheit und/oder Schadensersatz
 - ❑ rund um die Impfung (Impfschaden?)
 - ❑ rund um den Lockdown (Einbußen?)
- ❑ Beweise erfassen für spätere Untersuchungen
 - ❑ Blut kryokonservieren lassen
 - ❑ potentielle Untersuchungen auf Impfschaden:
 - ❑ CD34 (Stammzellveränderungen)
 - ❑ „Killer“ Monozyten
 - ❑ Spike-Gen-Sequenzen
 - ❑ SV40 -Nachweis
 - ❑ Untersuchungen mittels Insertionsmutagenese auf DNA Bruchstücke aus dem Impfstoff
 - ❑ Biopsien aus geschädigtem Gewebe, Tumorgewebe



Danke für Ihre Aufmerksamkeit

Sie sind nicht ausreichend
über die Covid-Impfung
aufgeklärt worden?!

Sie sind genötigt worden,
sich impfen zu lassen,
um Ihren Job nicht zu verlieren?

Sie möchten,
dass die Schäden
nicht verjähren!

**Klage
ohne
Anwalt
mit**

Sie wollen, dass
der Verursacher und
die Hersteller
haftbar
gemacht werden!

Sie hätten sich nicht
impfen lassen, wenn Sie
gewusst hätten, was als
mögliche Nebenwirkungen
alles auftreten kann!

Sie wollen, dass der Ihnen
zugefügte Schaden
als haftungsbegründender
Tatbestand angezeigt wird.

**Sie brauchen eine
fundierte
medizinische/ juristische
Klageschrift?
Dann sind Sie
richtig bei uns!**



<https://evidenzdervernunft.solutions/2024/02/09/kasa-kaum-aufklaerung-schadensersatz-anklage/>

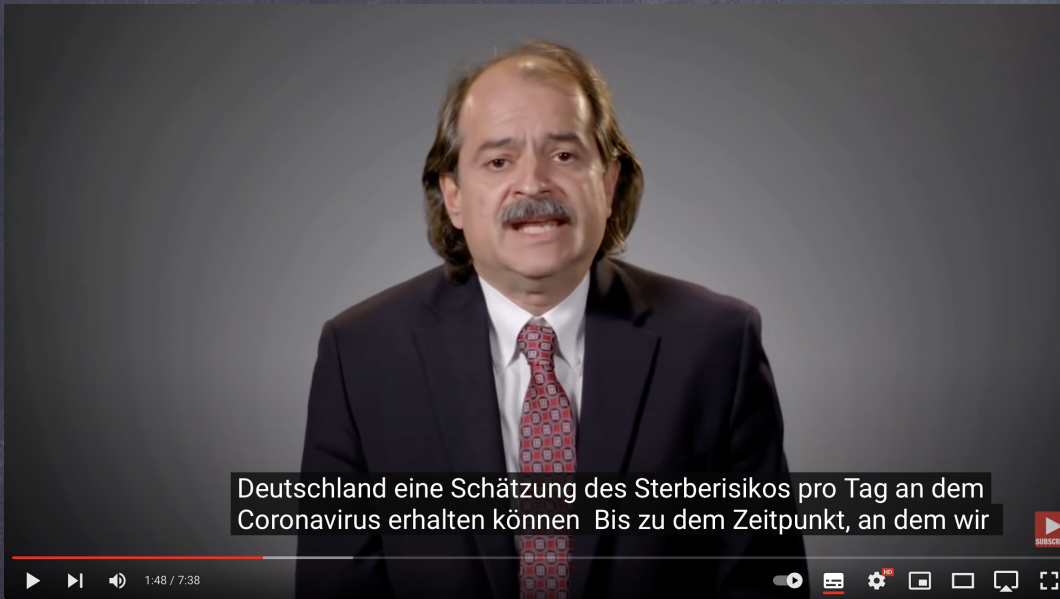
<https://elkeaustenat.de/product/kasa-kaum-aufklaerung-schadensersatz-anzeige/>

Zur Erinnerung:
Eigenverantwortung ist verbrieft,
kein Leckerli, das **gewehrt** wird

Es geht nicht darum, ob jemand sich impfen lassen will, wenn er in angemessener Form über Risiko, Nutzen und Unbekanntes aufgeklärt wurde und er ausreichend Zeit zur Verarbeitung der Inhalte  der Aufklärung und Nachfragen erhalten hat.

Es geht einzig und allein darum, dass der potentielle  handlungsfähige Impfling die Entscheidung selbst trifft, ohne Peitsche im Nacken oder Bratwurst vor der Nase.

Risiko an Covid -19 zu versterben



„Das Risiko an Covid-19 zu versterben ist in Germany für Menschen < 65 Jahre so hoch wie eine Autofahrt von zu Hause zur Arbeit“

2020: Prof. John P.A. Ioannidis

2022: IFR 0,5 bis 0,8% (4 Quartale 2020) -

Germany - 173 Länder; Gate gesponsert COVID-19 Forecasting Team, Variation in the COVID-19 infection-fatality ratio by age, time, and geography during the pre-vaccine era: a systematic analysis,

[The Lancet, VOLUME 399, ISSUE 10334, P1469-1488, APRIL 16, 2022, DOI:https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(21\)02867-1](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(21)02867-1)

Alter (Jahre)	IFR % (95% VI)	min (%)	max (%)	Überlebensrate (%)	Alter (Jahre)	IFR % (95% VI)	min (%)	max (%)	Überlebensrate (%)
1	0,0054	0,0021	0,0114	99,9946	51	0,4606	0,3180	0,7346	99,5394
2	0,0040	0,0020	0,0070	99,9960	52	0,4958	0,3430	0,7855	99,5042
3	0,0032	0,0019	0,0051	99,9968	53	0,5342	0,3720	0,8398	99,4658
4	0,0027	0,0018	0,0043	99,9973	54	0,5766	0,4028	0,8992	99,4234
5	0,0024	0,0017	0,0039	99,9976	55	0,6242	0,4358	0,9715	99,3758
6	0,0023	0,0016	0,0038	99,9977	56	0,6785	0,4736	1,0602	99,3215
7	0,0023	0,0015	0,0039	99,9977	57	0,7413	0,5181	1,1621	99,2587
8	0,0023	0,0015	0,0042	99,9977	58	0,8149	0,5698	1,2796	99,1851
9	0,0025	0,0016	0,0046	99,9975	59	0,9022	0,6304	1,4162	99,0978
10	0,0028	0,0018	0,0050	99,9972	60	1,0035	0,7002	1,5727	98,9965
11	0,0031	0,0021	0,0056	99,9969	61	1,1162	0,7776	1,7462	98,8838
12	0,0036	0,0024	0,0063	99,9964	62	1,2413	0,8635	1,9438	98,7587
13	0,0042	0,0028	0,0073	99,9958	63	1,3803	0,9588	2,1644	98,6197
14	0,0050	0,0034	0,0084	99,995	64	1,5346	1,0645	2,4094	98,4654
15	0,0060	0,0041	0,0097	99,994	65	1,7058	1,1817	2,6813	98,2942
16	0,0071	0,0050	0,0113	99,9929	66	1,8957	1,3117	2,9830	98,1043
17	0,0085	0,0060	0,0134	99,9915	67	2,1064	1,4557	3,3175	97,8936
18	0,0100	0,0071	0,0157	99,99	68	2,3399	1,6154	3,6881	97,6601
19	0,0118	0,0084	0,0183	99,9882	69	2,5986	1,7928	4,0983	97,4014
20	0,0138	0,0098	0,0214	99,9862	70	2,8851	1,9893	4,5519	97,1149
21	0,0162	0,0114	0,0250	99,9838	71	3,2022	2,2069	5,0532	96,7978
22	0,0188	0,0133	0,0292	99,9812	72	3,5527	2,4476	5,6064	96,4473
23	0,0219	0,0153	0,0335	99,9781	73	3,9402	2,7139	6,2162	96,0598
24	0,0254	0,0178	0,0385	99,9746	74	4,3679	3,0083	6,8875	95,6321
25	0,0293	0,0207	0,0441	99,9707	75	4,8397	3,3336	7,6254	95,1603
26	0,0337	0,0241	0,0504	99,9663	76	5,3597	3,6926	8,4353	94,6403
27	0,0386	0,0280	0,0575	99,9614	77	5,9320	4,0887	9,3240	94,0680
28	0,0442	0,0324	0,0658	99,9558	78	6,5612	4,5253	10,2959	93,4388
29	0,0504	0,0372	0,0757	99,9496	79	7,2520	5,0061	11,3392	92,7480
30	0,0573	0,0418	0,0870	99,9427	80	8,0093	5,5339	12,4411	91,9907
31	0,0650	0,0469	0,0983	99,935	81	8,8381	6,1140	13,6344	91,1619
32	0,0735	0,0526	0,1108	99,9265	82	9,7437	6,7643	14,9249	90,2563
33	0,0829	0,0590	0,1246	99,9171	83	10,7311	7,4783	16,3145	89,2689
34	0,0932	0,0663	0,1398	99,9068	84	11,8054	8,2609	17,8063	88,1946
35	0,1046	0,0747	0,1564	99,8954	85	12,9717	9,1175	19,4030	87,0283
36	0,1171	0,0842	0,1746	99,8829	86	14,2346	10,0530	21,1061	85,7654
37	0,1307	0,0950	0,1944	99,8693	87	15,5984	11,0729	22,9162	84,4016
38	0,1455	0,1070	0,2161	99,8545	88	17,0669	12,1823	24,8326	82,9331
39	0,1616	0,1197	0,2420	99,8384	89	18,6431	13,3860	26,8535	81,3569
40	0,1789	0,1319	0,2706	99,8211	90	20,3292	14,6888	28,9754	79,6708
41	0,1976	0,1440	0,3038	99,8024	91	22,1263	16,0949	31,1935	77,8737
42	0,2177	0,1575	0,3397	99,7823	92	24,0344	17,6000	33,5013	75,9656
43	0,2391	0,1714	0,3731	99,7609	93	26,0519	19,1384	35,8908	73,9481
44	0,2620	0,1861	0,4122	99,738	94	28,1760	20,7725	38,3524	71,8240
45	0,2863	0,2016	0,4540	99,7137	95	30,4021	22,4676	40,8752	69,5979
46	0,3119	0,2176	0,4980	99,6881	96	32,7239	24,2367	43,4272	67,2761
47	0,3389	0,2350	0,5437	99,6611	97	35,1335	26,0981	46,0137	64,8665
48	0,3672	0,2541	0,5906	99,6328	98	37,6213	28,0497	48,6219	62,3787
49	0,3968	0,2748	0,6380	99,6032	99	40,1762	30,0877	51,2376	59,8238
50	0,4278	0,2958	0,6858	99,5722	100	42,7856	32,2380	53,8466	57,2144