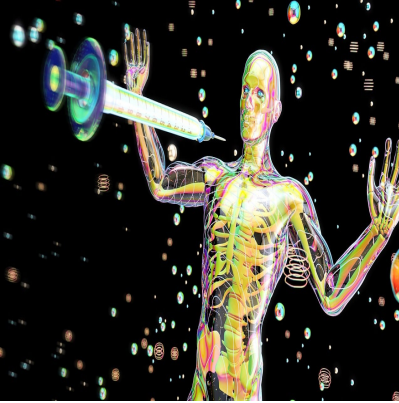




Die modifizierte RNA-Impfplattform wird der Normalfall bei Impfungen, scheint es â?|

Description

â?| und das gilt es zu verhindern: die Zulassung fÃ¼r mResvia (mRNA1345) von Moderna belegt es

Das US-amerikanische Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP), also das US-amerikanische Pendant zur stÃ¤ndigen Impfkommission (STIKO) in Deutschland, hat am 15. August 2024 eine Empfehlung ausgegeben, dass Ã¤ltere Menschen ab 60 eine Dosis eines Impfstoffes gegen das Respiratorische Synzytialvirus erhalten sollen. Die Centers for Disease Control, also das US-amerikanische Pendant zum RKI, die Public Health BehÃ¶rde, publizierte dies unlÃ¤ngst in ihrem wÃ¶chentlichen Report [1]. Prominent taucht dort ein neues Produkt auf, die modifizierte RNA-PrÃ©vention, mRNA1345 von Moderna, das unter dem Handelsnamen *mResvia* lÃ¤uft.

Dies ist eine neue gentherapeutische PrÃ©ventionstherapie, als â??Impfungâ?? bezeichnet. Die entsprechende Zulassungsstudie wurde 2023 publiziert [2]. Diese habe ich mir ein bisschen genauer angesehen, weil mich wieder einmal das Risiko-NutzenverhÃ¶ltnis interessiert hat.

Man muss wissen: respiratorische Synzytialviren (RSVs) sind Allerweltsviren, die in jedem Kindergarten, in jeder Schulklasse, in jedem Altenheim umgehen. Wer mit ihnen in BerÃ¼hrung kommt und anfÃ¤llig ist, kriegt Schnupfen, Husten, Heiserkeit, vielleicht auch Fieber: Es kann vor allem bei Ã¤lteren Leuten auch eine Infektion entstehen, die schwerwiegender verlÃ¤uft. Wohl so Ã¤hnlich wie eine Corona-Infektion. Im Prinzip harmlos. Ausnahmen nicht ausgeschlossen.

Zulassungsstudie von mRNA1345 *mResvia* von Moderna

Die Zulassungsstudie von Wilson, einer Moderna-Mitarbeiterin, untersuchte die Wirksamkeit dieses neuen â??Impfstoffesâ?? bei alten Menschen Ã¼ber 60 Jahren. Denn, so die Argumentation, diese seien besonders gefÃ¶hrdet. Die InzidenzschÃ¤tzungen bei Ã¶lteren, also wie viele Menschen davon Ã¼berhaupt betroffen sind,

liegen lt. Studien, die Wilson zitiert, bei 3-10 % der Älteren Menschen in den industrialisierten Ländern. 33.000 Todesfälle im Krankenhaus in den westlichen Ländern werden diesem Virus zugerechnet. Rechnet man etwa 450 Mio. Einwohner für die EU und 345 Mio. für die USA, dann reden wir von einer Mortalitätsrate von 0,004 % auf die Gesamtbevölkerung dieser Länder gesehen. Geht man davon aus, dass etwa ein Drittel der Bevölkerung der industrialisierten Länder über 60 ist, dann reden wir von einer Inzidenz von 0,14 Promille von RSV-assoziierten Todesfällen. Wir haben es also nicht mit einem dramatischen Problem zu tun.

Nun soll also die Abschaffung des Todes damit beginnen, dass man die Alten gegen das RSV impft. Bezeichnenderweise lief die Rekrutierung dieser Studie von November 2021 bis Oktober 2022, also ein Jahr, nachdem die große Covid-19-Impfkampagne durchgeführt wurde bzw. zeitgleich zur Covid-19-Boosterkampagne. Klugerweise war eine gleichzeitige oder kürzer als einen Monat vorher erfolgte Covid-Impfung ein Ausschlusskriterium, wie man dem Supplement dieser Publikation entnehmen kann. Das heißt aber: Hier wurden vor allem richtig gesunde Leute rekrutiert, „fitte Alte“, wie man gern sagt, eben solche, die die Covid-19-Impfung entweder abgelehnt hatten, oder, wahrscheinlicher, schon länger als einen Monat hinter sich hatten. Darüber weiß man nichts. Aber es zeigt: Moderna hat parallel zur Covid-19-mRNA-Impfung auch gleich noch mindestens einen anderen Impfstoff entwickelt und geprüft. Wir wissen auch, dass ein Grippe-mRNA-Präventionsstoff in der Zulassung ist.

Das deutet darauf hin: Die modifizierte RNA-Plattform wird zur Basis von sehr viel mehr, höchstwahrscheinlich allen Impfstoffen werden. Das ist praktisch. Denn wenn man die Produktionspipeline erst hat, kann man sie auch für alles mögliche andere nutzen. Und es unterstützt mein Argument „siehe mein Blog über Transhumanismus“ dass die Kommodifizierung des menschlichen Körpers, also die wirtschaftliche Ausbeutung der Gesundheit, hoch auf der Agenda steht.

Daher ist es natürlich, sich diese RSV-Präventionsstudie genau anzusehen. Wie bei solchen Publikationen im New England Journal of Medicine üblich, ist diese Arbeit solide geplant und berichtet und auf den ersten Blick rundherum positiv. Als Kontrolle wurde echtes Placebo verwendet, Kochsalzlösung. Die Studie war verblindet. Die Daten wurden offenbar von Contract-Research-Organizations erhoben, also Firmen, die auf sowas spezialisiert sind. Die Autoren sind auch sehr freimütig: Die Erstautorin ist eine Moderna-Mitarbeiterin. Das Unternehmen ist nicht nur Sponsor im Sinne des Arzneimittelrechts, hat also die Studie veranlasst und alle Kosten getragen. Sondern sie hat auch die Designplanung, die Datensammlung, die Auswertung und die Publikation in Händen gehalten. Der Text wurde von „medical writers“ erstellt. Die Rekrutierung erfolgte in 22 Ländern und schloss 35.541 Personen ein.

Wie schon öfter erläutert, ist die Größe einer Studie eine direkte Funktion des erwarteten Effekts je größer der Effekt, umso kleiner die Studie. Je größer die Studie, umso kleiner der Effekt. Das liegt daran, dass der Einschluss von Patienten oder Personen in Studien teuer ist und auch daran, dass Ethik-Kommissionen immer eine statistische Power-Analyse sehen wollen. Das habe ich [in meinen Methodenblogs abgehandelt](#). Man versteht darunter, kurz gesagt, dass man sich Rechenschaft über die nötige Größe einer Studie geben muss. Die Anzahl der Probanden in einer Studie hängt also vor allem vom erwarteten Effekt ab. Kennt oder schätzt man ihn, kann man errechnen, wie viele Menschen man einschließen muss. Ethik-Kommissionen wollen in der Regel sehen, dass man einen vermuteten Effekt mit relativ großer Wahrscheinlichkeit (statistisch: Mächtigkeit, oder „Power“) als vorhanden belegen kann und also entsprechend viele, aber auch nicht mehr Patienten als nötig einschließt.

Bei Impf- und Präventionsstudien sind die Zahlen immer groß. Denn normalerweise treten die Ereignisse, die man verhindern will, nicht bei jedem Studienteilnehmer ein. Lipidsenkerstudien haben oft hohe 5-stellige Patientenzahlen, weil die Ereignisse, die sie verhindern sollen, z. B. Mortalität, nur selten verhindert werden

kÄ¶nnen.

So auch hier. Das Kriterium dieser Studie war die Verhinderung des Neuauftretens oder der Verschlimmerung einer Atemwegserkrankung entweder mit 2 oder mit 3 Symptomen. Ein hartes Kriterium, wie etwa Verhinderung von Hospitalisierung oder von TodesfÄ¶llen, wurde gar nicht erst angelegt. Das hÄ¶tte wohl um den Faktor 10 oder 100 mehr Studienteilnehmer erfordert.

Auch so war die Inzidenz der zu verhindernden Krankheit, nÄ¶mlich Atemwegserkrankung mit 2 oder 3 Symptomen, nicht gerade atemberaubend hoch. Genau deswegen mussten ja auch so viele Leute Ä¶?geimpftÄ¶? und untersucht werden.

Relative und absolute Risikoreduktion

Ich gebe hier unten die wichtigsten Daten wieder. Und anders als die Publikation, gebe ich nicht die relative EffektivitÄ¶t an, sondern die absolute Risikoreduktion. Diese errechnet sich aus der Anzahl der FÄ¶lle, gerechnet auf die Gesamtzahl der Studienteilnehmer in der Kontrollgruppe minus die Anzahl der FÄ¶lle in der Behandlungsgruppe, standardisiert auf die Teilnehmerzahl in dieser Gruppe. Der Unterschied sollte klar sein. Wenn etwa wie hier 9 Studienteilnehmer der Behandlungsgruppe krank wurden und in der Kontrollgruppe waren es 55, dann ergibt sich eine *relative* Risikoreduktion oder *ImpfeffektivitÄ¶t* von 84 % (denn $9/55 = 0,16$, und $1 - 0,16 = 0,84$).

Das klingt eindrucksvoll. Aber man muss sich immer Ä¶berlegen: 9 oder 55 von wie vielen Leuten? Rechnet man die Gesamtzahl mit ein, dann erhÄ¶lt man eben die *absolute* Risikoreduktion (ARR). Und die ist weniger eindrucksvoll. Rechnet man $1/ARR$ erhÄ¶lt man die Number Needed to Vaccinate (NNV), die Anzahl der Menschen, die man behandeln muss, um einen Fall zu verhindern (so wie er hier definiert ist). Das stelle ich in der Tabelle unten dar.

	Behandlungsgruppe	Placebo*	ARR#	NNVÂ§
	n = 17.572	n = 17.516		
Krankheit mit 2 Symptomen	9	55	0,0026	380,5
Krankheit mit 3 Symptomen	3	17	0,0008	1.250

Tabelle 1 Ä¶? Effekte der Studie von mRNA 1345, *mResvia* von Moderna, aus [2]

*KochsalzlÄ¶sung; # = absolute Risikoreduktion; Â§ = Number Needed to Vaccinate

Man sieht an der Tabelle 1: Erkrankungen an RSV kommen selten vor, auch wenn man nicht behandelt, gerechnet auf die groÄ¶e Zahl von Teilnehmern: 3 Promille erkranken an einer Krankheit mit 2 Symptomen, wenn sie unbehandelt bleiben, 0,9 Promille erkranken schwerer mit 3 Symptomen, wenn sie unbehandelt bleiben.

Nun klingen ja relative Wirksamkeiten der prÄ¶ventiven Intervention von 82 % oder 84 % sehr eindrucksvoll. Aber wenn man dies auf die Gesamtzahl der behandelten Patienten hochrechnet, kommen sehr bescheidene absolute Risikoreduktionsraten heraus. Und umgekehrt ist die Number Needed to Vaccinate relativ hoch: Man muss 380 Menschen impfen, um einen leichten Fall von Atemwegserkrankung an RSV mit 2 Symptomen zu verhindern, und 1.250, um einen schwereren Fall mit 3 Symptomen zu verhindern. Hospitalisierungen und TodesfÄ¶lle wurden nicht erfasst. Sie wÄ¶ren bei dieser Teilnehmerzahl nicht vorgekommen, so selten sind sie.

Egal, mag ja mancher denken. Hauptsache, man verhindert ein paar KrankheitsfÄ¶lle. Das wÄ¶rde stimmen, wenn die Intervention vÄ¶llig nebenwirkungsfrei wÄ¶re. Ist sie aber nicht. Keine Intervention ist

nebenwirkungsfrei.

Nebenwirkungen

Aber bei Präventivinterventionen wie Impfungen und anderen, die allen zugutekommen sollen, werden all die, die behandelt werden, ohne dass sie selber davon einen Vorteil haben, dem Risikopotenzial ausgesetzt. Das ist bei solchen Publikationen typischerweise im Anhang verborgen. Den habe ich mir angesehen und extrahiere nur ein paar interessante Details in der folgenden Tabelle 2.

Side effects	Anzahl (%)	Länger als 7 Tage
Alle systemischen (z. B. Kopfschmerz, Erschöpfung)	8.432 (47,7 %)	1.034 (5,9 %)
Kopfschmerz	4.764 (27 %)	315 (1,8 %)
Erschöpfung	5.470 (31 %)	606 (2,3 %)
Gelenkschmerzen	3.867 (21,9 %)	311 (2,9 %)
Schwere Nebenwirkungen, die zu Arztbehandlung führten oder lebensbedrohlich waren	1.104 (6,2 %)	??
Spontane Nebenwirkungsmeldungen, die mit der Intervention in Verbindung gebracht wurden	1.033 (5,8 %)	??

Tabelle 2 ?? Einige Nebenwirkungen und ihre Häufigkeiten aus [2], Supplement

Dies ist nur eine Auswahl der Nebenwirkungen. Alle Nebenwirkungen bis auf die in der letzten Zeile wurden aktiv erfragt. Das bedeutet, die Studienteilnehmer erhalten entweder einen Fragebogen mit Kategorien oder die StudienÄrzte fragen aktiv. Die spontanen sind diejenigen, die ohne direkte Frage gemeldet werden. Man muss außerdem bedenken, dass solche Meldungen typischerweise auch in der Placebogruppe erfolgen. Vielleicht, weil das Hintergrundrauschen groß ist, oder die Fragenkataloge suggestiv wirken, oder weil es echte Korrelationseffekte gibt, wie wir an anderer Stelle erläutert haben [3].

Daher ist es auch schwierig, solche Nebenwirkungsangaben wirklich gut zu bewerten. Aber ich finde, wenn man wissen will, ob ein kleiner Effekt es wert ist, gegenüber potenziellen Nebenwirkungen in Kauf genommen zu werden, dann sind solche Überlegungen trotzdem hilfreich.

Denn wir sehen: Die Gefahr einer solchen Erkrankung ist gering, weil die Inzidenz in der Zielgruppe im Promillebereich oder darunter liegt. Deswegen muss man mehrere hundert bis tausend Menschen behandeln, um einen einzigen Fall zu verhindern. Aber all die 379 oder 1249 Menschen, die man sozusagen umsonst behandelt ?? denn man kann ja nie wissen, bei wem die Krankheit auftritt ?? sie erleiden alle das Risiko einer Nebenwirkung. Und wie wir an der Tabelle oben sehen, ist dieses im Prozentbereich. Und selbst wenn wir diese Zahlen von denen der Placebogruppe abziehen, bleibt das Risikopotenzial höher als ohne Impfung.

Risiko-Nutzen-Abwägung

Denn den 1.033 Fällen spontan gemeldeter Nebenwirkungen in der Behandlungsgruppe, die mit der Intervention in Verbindung gebracht werden, stehen 803 in der Placebogruppe gegenüber. Wenn wir konservativ davon

ausgehen, dass 803 das Hintergrundrauschen darstellt, dann erleben immerhin 230 Menschen in der Behandlungsgruppe Nebenwirkungen, die mit der Behandlung in Verbindung gebracht werden, die sicher kein Hintergrundrauschen darstellen.

Anders ausgedrückt: 230 Menschen haben aufgrund der Intervention irgendwelche Probleme, die sie ohne die Intervention nicht hätten. Dafür wird bei insgesamt 60 Menschen (die beiden Spalten in der Placebogruppe in Tab. 1 aufsummiert minus die beiden in der Behandlungsgruppe) die Krankheit verhindert.

Nochmals anders ausgedrückt: Das Risiko-Nutzen-Profil ist nicht überzeugend, freundlich gesagt.

Dabei sind die offenkundigen Schwächen nicht mitgerechnet, z. B. dass nur eine 4-wöchige Beobachtung von Nebenwirkungen vorliegt und damit mögliche Langzeitprobleme nicht erfasst sind. Die Langzeitwirkungen der Intervention über 12 Monate sind in den Abbildungen der Publikation durchaus überzeugend, aber auch sie ändern nichts daran, dass die Inzidenz der Erkrankung insgesamt sehr gering ist und die Notwendigkeit einer Intervention daher fragwürdig.

Man kann ja der Intervention für ältere Leute meinethalben noch einen positiven Effekt andichten. Aber die Tatsache, dass auch hier schon die Notwendigkeit einer 12-Monats-Booster-Impfung publiziert wurde [4], stützt mein Argument: Wir stehen vor einer Kommodifizierung des menschlichen Körpers. Er wird zur neuen Ware. Denn eine vernünftige Immunisierung, z. B. durch eine durchgemachte Erkrankung oder einen Lebendimpfstoff hält normalerweise lange, oft ein Leben lang, sicher viele Jahre bis Dekaden.

Wenn nun, wie manche sich das wünschen, diese und andere Impfungen auf modRNA-Plattformen schon für Kinder ausgegeben werden, dann wird jeder ständig ins Impfzentrum rennen müssen. Oder aber man geht zum nächsten Schritt über: selbstreplizierende Impfstoffe. Ein solcher [selbstreplizierender modRNA-Impfstoff wurde unlängst in Japan zugelassen](#). Ja, richtig gelesen: Diese modRNA hält nie auf; sie repliziert sich immer wieder selber. Auf Booster kann man dann verzichten. Auf die Entscheidungsfreiheit auch.

Die Problematik von modRNA-Interventionen generell

Was wir hier sehen, ist der Anfang eines gefährlichen Trends, nämlich alle normalen Impfungen auf die modRNA-Plattform umzustellen. Und dies gilt es zu verhindern. Denn: Diese Impfungen sind eben genau nicht harmlos. Bei den Covid-Impfungen [wird allmählich offensichtlich, wie nebenwirkungsträchtig diese sind](#).

Demnächst werden die Krebsstatistiken zeigen, dass Krebstodesfälle rasant zugenommen haben. Viele Ärzte, mit denen ich gesprochen habe, erzählen von einer Häufung von „Turbo-Krebs“. Das ist ein Krebs, der sich so schnell entwickelt, wie bislang noch nicht oft gesehen und der daher praktisch unbehandelbar ist. Das kommt vermutlich daher, dass modRNA in kationische, also positiv geladene und ionisierbare Lipidpartikel eingehüllt werden müssen, damit sie überhaupt lange genug im Körper bleiben und an ihr Ziel, die Zelle, gelangen. Diese Lipidpartikel sind daher in sich schon problematisch. Denn Membranen von Zellen bestehen normalerweise aus neutralen und negativ geladenen Lipiden. Diese negativen Ladungen kommen vor allem an der Zellinnenseite vor. Positiv geladene Lipide als Membran-Außen-seiten kommen in unserer Physiologie nicht vor, außer bei Krebszellen. Außerdem muss das Immunsystem für einige Tage ziemlich stark unterdrückt werden [5], damit es nicht sofort Gegenreaktionen startet. Und in diesem Fenster von Möglichkeiten kann sich ein Krebs entfalten, der andernfalls von unserem Immunsystem gut in Schach gehalten werden könnte. Möglicherweise spielen auch die DNA-Plasmide eine Rolle, die Frau Knig für die Covid-modRNA-Impfungen nachgewiesen hat [6]. Sie stammen aus dem Produktionsprozess und können nur schwer abgereinigt werden. Sie sind selbst in hoch gereinigten Produkten noch in Spuren vorhanden. Und kein Mensch

weil sie, ob sie nicht ins Genom eingeschleust werden.

Auch wenn ein neuer mRNA-Präventionsstoff keine Spike-Proteine erzeugt: Die mRNA-Plattform bleibt immer problematisch, weil sie inhärent, im Prinzip und nicht korrigierbar, eine Attacke auf unsere natürliche Immunität und eine Vergewaltigung unserer Zellintegrität darstellt. Diese Stoffe erzeugen eine sehr spezielle Immunität mithilfe von IgG-Antikörpern. Aber sie tun dies, indem die natürliche, unspezifische Immunität zeitweilig unterdrückt wird und die zellständige Immunität durch IgA-Antikörper (die man durch eine Impfung welcher Art auch immer kaum beeinflussen kann) unberücksichtigt bleibt.

modRNA-Plattform verhindern und Gesetzeslage ändern

Daher müssen wir verhindern, dass diese mRNA-Plattform zum allgemeinen Standard wird. Indem wir darauf hinweisen, wie problematisch das Prinzip ist und dass es auch bei der Corona-Pandemie nicht funktioniert hat [7, 8].

Überhaupt kann die Vermarktung unsicherer und nebenwirkungsträchtiger Impfstoffe verhindert werden. Dafür gibt es ein einfaches politisches Rezept.

Die Gesetzeslage muss geändert werden. Denn im Moment haftet der Staat für Impfschäden. Daher hat der Staat kein Interesse, dass sie anerkannt werden. Weil unsere Justiz nicht unabhängig ist – Staatsanwälte sind weisungsgebunden und Richter werden befördert nach Maßgabe ihrer Leistungen durch den Dienstherrn, den Justizminister des Landes – wird sich das auch nicht so schnell ändern. Wenn aber, wie es früher der Fall war, die Nebenwirkungen von Impfstoffen genauso behandelt werden wie Nebenwirkungen von Arzneimitteln, für die die Hersteller haften, dann ist der Zirkus rasch vorbei. Denn dann haben die Firmen ein ureigenes Interesse, sichere Produkte zu erzeugen und auch sicherzustellen, dass sie langfristig sicher sind, damit sie nicht in Regress genommen werden.

Daher ist mein Aufruf an Politik und Gesetzgeber: Ändern Sie die Gesetzeslage, damit alle Impfstoffe mindestens so sicher sind, wie Arzneimittel! Auch deren Profil ist nicht atemberaubend. Wenn man Peter Götzsche glaubt, ist die Einnahme von Arzneimitteln Todesursache Nummer 3 in den westlichen Ländern [9, 10]. Aber mindestens so sicher wie die wackligsten Arzneimittelkandidaten sollten Impfstoffe und Präventionsinterventionen, die an große Gruppen ausgegeben werden, auf jeden Fall sein. Und mRNA-Plattformen sollten überhaupt nicht weiter zugelassen werden.

Quellen und Literatur

1. Britton A, Roper LE, Kotton CN, Hutton DW, Fleming-Dutra KE, Godfrey M, et al. Use of Respiratory Syncytial Virus Vaccines in Adults Aged ≥60 Years: Updated Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices – United States, 2024. MMWR Morbidity and mortality weekly report. 2024;73(32):696-702. Epub 2024/08/15. doi: <https://doi.org/10.15585/mmwr.mm7332e1>. PubMed PMID: 39146277.
2. Wilson E, Goswami J, Baqui Abdullah H, Doreski Pablo A, Perez-Marc G, Zaman K, et al. Efficacy and Safety of an mRNA-Based RSV PreF Vaccine in Older Adults. New England Journal of Medicine. 2023;389(24):2233-44. doi: <https://doi.org/10.1056/NEJMoa2307079>.
3. Walach H, Sadaghiani C, Dehm C, Bierman DJ. The therapeutic effect of clinical trials: understanding placebo response rates in clinical trials – A secondary analysis. BMC Medical Research Methodology. 2005;5:26.

4. Shaw CA, Essink B, Harper C, Mithani R, Kapoor A, Dhar R, et al. Safety and Immunogenicity of an mRNA-Based RSV Vaccine Including a 12-Month Booster in a Phase 1 Clinical Trial in Healthy Older Adults. *J Infect Dis*. 2024. doi: <https://doi.org/10.1093/infdis/jiae081>.
5. Sahin U, KarikÅ³ K, TÄ¼reci Å?. mRNA-based therapeutics â?? developing a new class of drugs. *Nature Reviews Drug Discovery*. 2014;13(10):759-80. doi: <https://doi.org/10.1038/nrd4278>.
6. KÄ¶nig B, Kirchner JO. Methodological considerations regarding the quantification of DNA impurities in the COVID-19 mRNA vaccine Comirnaty. *Methods and Protocols*. 2024;7(41). doi: <https://doi.org/10.3390/mps7030041>.
7. Klement RJ, Walach H. Commentary: raised c-troponin levels as a sign of myocardial injury after COVID-19 vaccination in healthy individuals are worrying. *The Egyptian Heart Journal*. 2024;76(1):16. doi: <https://doi.org/10.1186/s43044-024-00441-1>
8. Klement RJ, Walach H. SEIR models in the light of Critical Realism â?? a critique of exaggerated claims about the effectiveness of Covid 19 vaccinations. *Futures*. 2023;103119. doi: <https://doi.org/10.1016/j.futures.2023.103119>.
9. GÄtzsche PC. *Deadly Psychiatry and Organised Denial*. Copenhagen: Peopleâ??s Press; 2015.
10. GÄtzsche PC. *Deadly Medicines and Organised Crime: How Big Pharma Has Corrupted Health Care*. London: Radcliff; 2013.

Date Created
30.09.2024