Dienstag, 03. November 2020, 14:00 Uhr
~18 Minuten Lesezeit

Tödliche Vorsichtsmaßnahmen

Während unser Immunsystem durch die Corona-Einschränkungen eher beschädigt wird, arbeiten Forscher an gefährlichen genbasierten Covid-19-Impfstoffen.

von Karin Eisfeld
Foto: Africa Studio/Shutterstock.com

Bei den meisten der Covid 19-Impfstoffe, die zurzeit als „Topkandidaten“ gelten, handelt es sich um genbasierte

Impfstoffe. Diese haben den Vorteil, dass sie sich schnell und kostengünstig in großen Mengen herstellen lassen. Auch besteht die Hoffnung, dass diese Impfstoffe nicht nur eine humorale Immunantwort durch Antikörper stimulieren, sondern auch eine zellgebundene durch T-Zellen, was zu einem besseren Schutz führen könnte. Allerdings handelt es sich um ein relativ neues Impfprinzip, sodass nur wenige Erfahrungen mit Nebenwirkungen und besonders auch mit Spätschäden vorliegen. Nun sollen die Impfstoffe in Eilverfahren bis Anfang 2021 zugelassen werden. Dieser Artikel zeigt auf, welche Risiken damit verbunden sind.

Was sind genbasierte Impfstoffe?

Zu den genbasierten Impfstoffen zählen die mRNA-, die DNA- und die Vektorimpfstoffe. mRNA- und DNA-Impfstoffe enthalten ein Gen des SARS CoV 2-Virus. Dieses Gen wird mithilfe bestimmter Substanzen, zum Beispiel mit Nanopartikeln, in die Körperzellen geschleust, wo diese dann das Virusgen in ein bestimmtes SARS CoV 2-Virusprotein umschreiben. Bei den mRNA-Impfstoffen erfolgt dies direkt. DNA-Impfstoffe müssen von der Körperzelle erst in mRNA und dann wiederum in das Virusprotein umgeschrieben werden. Die Impfstoffe der Firmen Moderna, Curevac und BioNTech sind zum Beispiel mRNA-Impfstoffe.

Bei Vektorimpfstoffen ist das SARS CoV 2-Gen in ein anderes Virus eingebaut. Dieses Virus infiziert die Körperzellen und bringt so seine genetische Information und das SARS CoV 2-Gen in die Zellen, wo dann das SARS CoV 2 Gen in Proteine umgeschrieben wird. Die

benutzten Vektoren sind in der Regel nicht vermehrungsfähig. Bei den Impfstoffen von AstraZeneca/Oxford und von Johnson&Johnson handelt es sich zum Beispiel um Vektorimpfstoffe, bei denen modifizierte Adenoviren als Vektoren benutzt werden. Die deutsche Firma IDT Biologika entwickelt einen weiteren Vektorimpfstoff. Hier ist — wie in einer Pockenimpfung — ein abgeschwächtes Pockenvirus der Vektor.

> ***Bei allen genbasierten Impfstoffen produzieren somit die Körperzellen das Antigen.***

Gegen dieses Antigen soll sich dann eine Immunität entwickeln, die den Geimpften bei einer eventuellen zukünftigen Infektion schützen soll. Ein Ausbruch der Krankheit soll dabei abgeschwächt oder verhindert werden, und eine Produktion von Krankheitserregern, die dann auf andere Menschen übertragen werden können, minimiert werden. Da bei den genbasierten Impfstoffen das Antigen in den Körperzellen gebildet wird, erhofft man sich ebenfalls, dass sie nicht nur die humorale Immunantwort durch Antikörper stimulieren sondern auch die zellgebundene durch T Zellen.

Dies könnte zu einer verbesserten Immunisierung führen. Allerdings wird durch genbasierte Impfstoffe nur ein Virusprotein in den Körperzellen gebildet, sodass auch nur eine begrenzte Vielfalt bei den Antikörpern und T Zellen entstehen wird. Bei einer Immunisierung durch ein vollständiges Virus, durch Impfung oder natürliche Infektion, entsteht eine deutlich größere Vielfalt an Antikörpern und T Zellen, was besonders auf der Ebene der T Zellen zu einer besseren Immunantwort führen sollte (1). Menschen mit einer solchen Immunität sollten auch weniger anfällig für Mutationen der infektionsauslösenden Keime sein.

Wo liegen die potenziellen Gefahren bei

genbasierten Impfstoffen?

Um die potenziellen Gefahren abschätzen zu können, muss man verstehen, wie das Immunsystem funktioniert. Und hier liegt auch schon das Problem. In den letzten Jahren wurden enorme Fortschritte bei der Erforschung des Immunsystems gemacht. Was dabei allerdings besonders herauskam, ist die Tatsache, dass wir schon viel wissen, das allermeiste aber noch nicht.

Das vereinfachte alte Model von Antikörper = Immun und Immun = Antikörper kann man wohl als falsch bezeichnen. Wir wissen inzwischen, dass das Immunsystem aus hunderten von Zellarten und Faktoren besteht. Ja sogar das Nervensystem und unsere Darmflora spielen eine Rolle. Alles ist miteinander verknüpft, kommuniziert miteinander und reguliert sich gegenseitig. Das Immunsystem ist ein hoch komplexes biologisches System ähnlich einem Ökosystem. Kleine Eingriffe an einer Stelle haben Auswirkungen auf das gesamte System. Diese können teilweise ganz massiv ausfallen, wie sich 2006 in einer Phase 1 Studie der Firma TeGenero gezeigt hat. Damals wurde ein Antikörper, der zur Behandlung von Multipler Sklerose, Rheuma und Blutkrebs gedacht war, zum ersten Mal an Menschen getestet. Alle 6 Probanden, die den Antikörper erhalten hatten, schwebten tagelang in Lebensgefahr.

Die Regulation des Immunsystems ist sehr komplex und viele Zusammenhänge sind noch nicht verstanden. Es ist nicht nur wichtig, dass das Immunsystem auf einen Eindringling reagiert, mindestens so wichtig ist die anschließende geordnete „Deeskalation“. Nicht nur ein schwaches Immunsystem ist ein Risiko, sondern auch ein Immunsystem, das aus dem Gleichgewicht geraten ist. Inzwischen wurde bei sehr vielen Infektionskrankheiten beobachtet, dass schwere Verläufe oft mit einem besonders hohen Antikörpertiter einhergehen. Die überschießende Immunantwort

führt letztendlich zu einem übermäßigen Angriff auf die eigenen Körperzellen und nicht selten zum Tod. Auch Allergien und andere Autoimmunerkrankungen basieren auf einer Störung des Immunsystems.

Die meisten Impfstoffe werden gespritzt. Dies ist eine sehr unnatürliche Stimulation des Immunsystems, da bei einer natürlichen Infektion die Keime meistens über Schleimhäute eindringen. An diesen Stellen beginnt dann auch schon die Aktivierung von Teilen des Immunsystems, und zahlreiche Kaskaden werden in Gang gesetzt, lange bevor es zur Bildung von Antikörpern kommt. Bei leichten Infektionen reichen diese ersten Abwehrmechanismen oft aus, sodass kaum oder gar keine Antikörper gebildet werden.

Wird das Antigen nun aber gespritzt, ist das Immunsystem so überrumpelt, dass erst einmal nicht viel passiert. Hier helfen dann Adjuvantien. Diese stimulieren das Immunsystem, sodass es zur Antikörperbildung kommt. Diese Stimulation ist allerdings absolut unspezifisch. Es wird also das Immunsystem im allgemeinen „hochgefahren". Bisher ist wenig darüber bekannt, was hierbei genau passiert. Beispielsweise, was für Risiken entstehen könnten, wenn andere natürliche Keime auf ein so aktiviertes Immunsystem treffen. Und wie sicher die „Deeskalation" am Ende abläuft, sodass die Geimpften nicht kurz- oder langfristig eine Autoimmunerkrankung entwickeln oder zu Allergien neigen.
Auch erzeugen Impfungen, trotz Adjuvantien, oft keine so gute und lang anhaltende Immunität wie eine natürliche Infektion. Bei den genbasierten Impfstoffen kommen noch drei weitere Probleme hinzu:

1. Die Substanzen, die benutzt werden, um mRNA oder DNA in die Zellen zu bringen, könnten eigene Risiken mit sich bringen.

2 Das eigentliche Antigen wird in den Körperzellen produziert. Das Immunsystem besitzt aber spezifische Zellen, die andere Zellen, die körperfremde Proteine produzieren, erkennen und töten können, die Killer Lymphozyten. Diese gehören zu den T Zellen und sind ein Bestandteil der sogenannten zellgebundenen Immunität. Diese Immunität ist „lernfähig“ und kann ein „Gedächtnis“ aufbauen, ähnlich wie bei der Antikörperproduktion. Und auch hier kommt es zu Kreuzimmunitäten durch frühere Kontakte mit anderen Coronaviren. Studien zeigen, dass diese Kreuzimmunität bei circa 80 Prozent der Bevölkerung vorliegt (1). Wird jemandem aus dieser Gruppe nun einer der neuen Impfstoffe gespritzt, so können diese T Zellen die Körperzellen angreifen, die den Impfstoff aufgenommen haben und das Virusantigen produzieren (2). Das heißt eine bestehende Immunität durch eine frühere SARS CoV 2-Infektion oder eine Kreuzimmunität könnten dieses Risiko erhöhen. Besteht die Impfung aus 2 Dosen, so ist dieses Risiko für Nebenwirkungen bei der 2. Dosis nochmals verstärkt, da hier schon mehr spezifische T Zellen vorliegen. Bei einer natürlichen Infektion findet dieser Prozess auch statt, aber das Virus kann nur bestimmte Zelltypen infizieren. Bei einem genbasierten Impfstoff muss daher sehr genau untersucht werden, in welche Zellen dieser eindringt, und in welchen Mengen dort das Virusprotein produziert wird, da diese Zellen womöglich durch die Impfung geschädigt werden können. Auch muss man genau untersuchen, wie lange das Virusprotein gebildet wird. Kommt es nämlich zu einer Nebenwirkung, besteht keine Möglichkeit, den Impfstoff wieder zu entfernen. Man kann nur warten, bis er vom Körper wieder abgebaut wurde.

3 Die Virusgene könnten in den Zellkern gelangen und dort in das Genom integriert werden. Dies ist für die mRNA-Impfstoffe eher unwahrscheinlich, da die RNA erst in DNA umgeschrieben werden müsste. Die Wahrscheinlichkeit ist für die DNA und Vektorimpfstoffe schon größer, aber immer noch eher gering. Allerdings ist sehr wohl bekannt, dass die DNA als sehr dynamische Struktur durchaus andere DNA-Stücke integrieren kann. Da durch diese Integration auch Krebs entstehen kann, muss dieses Risiko, obwohl nur gering, dennoch genau untersucht werden. Auch eine potenzielle Integration in die Keimbahn muss untersucht werden.

Risiko-Nutzen-Bewertung und

informierte Entscheidung

Eines der Grundprinzipien in der Arzneimittelentwicklung ist die Risiko-Nutzen-Bewertung. Die Idee dahinter ist, dass man bei einem großen Nutzen der neuen Substanz gewisse Risiken eher in Kauf nehmen kann. Patienten mit einer schwerwiegenden Erkrankung werden in der Regel Nebenwirkungen eher akzeptieren, als solche, die auch ohne Medikamente recht schnell wieder genesen. Geimpft werden in der Regel Gesunde. Der Nutzen hängt hier davon ab, wie wahrscheinlich und wie gefährlich die Infektionskrankheit ist, gegen die geimpft wird. Jemand, der direkt von Ebola bedroht wird, ist sehr wahrscheinlich eher gewillt, Nebenwirkungen in Kauf zu nehmen, als jemand, der gegen eine Krankheit geimpft werden soll, die für ihn nicht gefährlich ist, oder mit der er wahrscheinlich niemals in Kontakt kommen wird.

Ein weiterer wichtiger Faktor bei der Risiko-Nutzen-Bewertung sind auch bereits vorhandene Behandlungs- und Präventionsmöglichkeiten für die Krankheit. Inzwischen konnte zum Beispiel durch bessere Behandlung und andere Maßnahmen bei Covid 19 die Sterblichkeit schon deutlich gesenkt werden, unter anderem durch die Gabe von Heparin, weniger unnötigen Intubationen, keine Verabreichung von toxischen Dosen Hydrochloroquin, keine Verlegung von Covid-Patienten in Pflegeheime. Zur Prävention steht uns unser Immunsystem zur Verfügung, so es denn gut funktioniert.
Eine Risiko-Nutzen-Bewertung gehört in der Arzneimittelentwicklung eigentlich zur Selbstverständlichkeit, sowohl vor Beginn einer klinischen Studie als auch zwischendrin, wenn neue Erkenntnisse vorliegen. Sie ist ebenfalls Grundlage für die Marktzulassung. Und auch nach der Marktzulassung werden Nebenwirkungen beobachtet und gegebenenfalls eine neue Risiko-Nutzen-Bewertung durchgeführt.

Diese „offizielle“ Risiko-Nutzen-Bewertung kann aber für jeden einzelnen Patienten nur eine Empfehlung sein. Auf der Basis seiner eigenen Lebenssituation, Weltansicht und Risikobereitschaft muss jeder den persönlichen Nutzen- und das Risiko bewerten. Hierfür ist es zwingend notwendig, dass er umfassend und korrekt über die potenziellen Risiken und den zu erwartenden Nutzen informiert wird. Die Entscheidung für oder gegen eine Medikation, einen medizinischen Eingriff oder eine Impfung muss akzeptiert werden. Einen Zwang zur Impfung, egal in welcher perfiden Form, darf es nicht geben. Ärzte dürfen keine erzwungenen Impfungen verabreichen. In der Deklaration von Genf des Weltärztebundes, die in die Berufsordnung für die deutschen Ärzte übernommen wurde, steht eindeutig:

„*Ich werde die Autonomie und die Würde meiner Patientin oder meines Patienten respektieren*“ (3).

Arzneimittel für neuartige Therapien (Advanced Therapy Medicinal Products, ATMPs)

Die Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel regelt die Grundsätze zur Herstellung, zur Zulassung, zum Inverkehrbringen und zur Überwachung von Humanarzneimitteln (4). Diese wurde seitdem mehrfach geändert und ergänzt, um neuen Erkenntnissen und Entwicklungen Rechnung zu tragen. Mit der Richtlinie 2003/63/EG und der Verordnung 1394/2007/EG wurden 2003 und 2007 besondere Bedingungen für „Arzneimittel für neuartige Therapien“ eingeführt (5, 6). Diese umfassen Arzneimittel, die auf Genen, Geweben oder Zellen basieren. In der Verordnung 1394/2007/EG heißt es: „Wegen der Neuheit, Komplexität und

technischen Besonderheit von Arzneimitteln für neuartige Therapien sind eigens auf sie zugeschnittene harmonisierte Vorschriften erforderlich, ...".
In der letzten Änderung der Richtlinie 2001/83/EG bezüglich ATMPs durch die Richtlinie 2009/120/EG der EU-Kommission wurden die Anforderungen für ATMPs dann 2009 aktualisiert und weiter präzisiert (7). Diese Anforderungen umfassen nun unter anderem Untersuchungen in den folgenden Bereichen:

- Ausbreitung/Verteilung im und Ausscheidung aus dem Körper,
- Dauer und Stärke der Genexpression (Ableitung des Dosierungsschemas),
- Integration in die menschliche DNA. Es ist gegebenenfalls auf die Gefahr eines Gentransfers in die Keimbahn einzugehen,
- Krebsgefahr,
- Umweltverträglichkeitsprüfung: Ausscheidung und Gefahr der Übertragung auf Dritte.

Diese Bereiche sind für die Risikobewertung und Evaluierung von Nebenwirkungen grundlegend und müssen vor der Anwendung am Menschen und während der klinischen Prüfung untersucht werden. Die Studien von AstraZeneka und Johnson&Johnson mussten aufgrund von schwerwiegenden Nebenwirkungen bereits unterbrochen werden. Eine adäquate Bewertung dieser Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Impfstoffgabe muss nun grundlegend untersucht werden.

Im Rahmen der Richtlinie 2009/120/EG wurde aber leider auch die Definition für Gentherapeutika geändert und schließt jetzt wiederum bestimmte Impfstoffe aus. So heißt es in der geänderten Definition für Gentherapeutika jetzt: „Impfstoffe gegen Infektionskrankheiten sind keine Gentherapeutika." Dies erscheint unter Berücksichtigung des Prinzips der Risiko-Nutzen-Abwägung merkwürdig, da es dazu führt, dass zum Beispiel für

Tumorimpfstoffe die besonderen Anforderungen gelten, für Impfstoffe gegen Infektionskrankheiten aber nicht. Dies obwohl bei Tumorpatienten der potenzielle Nutzen, und damit das akzeptable Risiko, in der Regel wohl deutlich höher liegen wird, als der potenzielle Nutzen für Gesunde, die zum Beispiel eine Impfung gegen SARS CoV 2 erhalten sollen.

Für die absolute Mehrheit der Menschen ist das Risiko, lebensbedrohlich an Covid 19 zu erkranken, doch eher extrem gering (8). Die Menschen, für die hingegen das SARS CoV 2-Virus eine ernsthafte Gefahr darstellt, besitzen überwiegend ein stark eingeschränktes Immunsystem. Da das Prinzip Impfung aber eine gewisse Funktionalität des Immunsystems voraussetzt, muss untersucht werden, inwieweit diese Personen von einer Impfung überhaupt profitieren. Die an Covid 19 Verstorbenen waren im Schnitt über 80 Jahre und hatten zwei oder mehr schwere Grunderkrankungen. Ob diese Personengruppe überhaupt impftauglich ist, ist eher fraglich.

Eine Studie mit dem mRNA-Impfstoff der Firma Moderna mit *gesunden* älteren Menschen hat gezeigt, dass die Gruppe der über 70 Jährigen im Vergleich zur Gruppe der 56- bis 70 Jährigen einen mehr als 3 fach so hohen Antikörpertiter entwickelt hatte. Der Titer bei den über 70 Jährigen nach der 2. Impfung mit der höheren Dosierung lag 26-fach höher als der Titer von Personen, die eine natürliche SARS CoV 2 Infektion durchgemacht hatten. Eine kritische Diskussion der extrem hohen Antikörperproduktion bei älteren Menschen ist in der Veröffentlichung leider nicht zu finden. Die erhebliche Zunahme der Nebenwirkungen nach der 2. Impfdosis im Vergleich zur 1. Impfdosis wird ohne größere Diskussion als akzeptabel bezeichnet (9).

Besondere Anforderungen an Genetisch

Veränderte Organismen (GVO)

Bei den Vektorimpfstoffen handelt es sich darüber hinaus auch um „Genetisch Veränderte Organismen“ (GVO), da hier ein Virus als Vektor eingesetzt wird, und dieser durch das Einsetzen des SARS CoV 2-Gens genetisch verändert wird. Bevor man GVOs in die Umwelt einbringen darf, muss eine Umweltverträglichkeitsprüfung durchgeführt werden. Dies galt bisher auch für klinische Studien. So muss zum Beispiel gezeigt werden, dass der GVO in den Impfstoffen oder in therapeutischen Arzneimitteln nicht auf andere übertragen wird oder sich in der Umwelt ausbreitet. Unter diesem Aspekt sind hier sicherlich replikationsunfähige Vektoren, die auch nicht durch Rückmutation wieder replikationsfähig werden können, vorzuziehen.

Die Regelungen in den EU-Ländern zur Umweltverträglichkeitsprüfung sind sehr unterschiedlich: in Großbritannien zum Beispiel sehr locker, in Deutschland zum Glück eher streng. Nun trat aber Mitte Juli 2020 eine EU-Verordnung in Kraft, durch die die Pflicht zur Umweltverträglichkeitsprüfung vor klinischen Studie für sämtliche GVOs zur Behandlung oder Prävention von Covid 19 europaweit komplett ausgesetzt worden ist (10). Es braucht demnach vor dem ersten Freisetzen eines GVOs nicht untersucht zu werden, wie sich dieser in der Umwelt verhält und eventuell ausbreitet. Eine Umweltverträglichkeitsprüfung ist erst für die Zulassung notwendig. Also dann, wenn zum Beispiel bereits mehrere 10.000 Dosen weltweit verimpft worden sind. Oder vielleicht auch nie, falls es nicht zur Zulassung des Arzneimittels/Impfstoffs kommt.

Zusätzliches Risiko durch verkürzte Entwicklungszeiten

Die Entwicklung eines Impfstoffes dauert mehrere Jahre. Da es sich bei den genbasierten Impfstoffen um ein neues Impfprinzip handelt, wäre eine 10 jährige Entwicklungszeit sicherlich angemessener als das im Moment angestrebte eine Jahr. Dieses kurze Zeitfenster lässt keine adäquate Untersuchung von Wirksamkeit und Sicherheit zu.

Die Entwicklung von Arzneimitteln *vor* der Zulassung verläuft normaler Weise in 3 Phasen. Phase 1-Studien sind recht kleine Studien, um die ersten Informationen über die Verträglichkeit und das Verhalten des Arzneimittels im Körper, über Wirkung, Verteilung, Anreicherung, Abbau, zu erhalten. Hierbei werden in der Regel verschiedene Dosierungen untersucht. Auch Studien in bestimmten Subpopulationen, in bestimmten Ethnien oder Patientengruppen mit einer Grunderkrankung, werden oft als Phase 1 durchgeführt. In der Phase 2 mit mehr Patienten werden grundlegende Informationen zur Wirksamkeit und Sicherheit gesammelt. Hierbei wird auch die vorab geprüfte Dosierung bestätigt. In den Phase-3-Studien wird dann eine Großzahl an Patienten eingeschlossen. Hierbei geht es neben der Wirksamkeit auch darum, seltenere Nebenwirkungen zu finden.

Auf der Webseite **clinicaltrials.gov/** (https://clinicaltrials.gov/) findet man den aktuellen Stand an abgeschlossenen, laufenden und in der nahen Zukunft geplanten Studien. Hier kann man gut sehen, wie im Moment Zeit bei der Entwicklung auf Kosten der Qualität und Sicherheit eingespart wird. Dies birgt erhebliche Risiken. Hier zwei Beispiele:

1 Für den Impfstoff von AstraZenka/Oxford (AZD 1222 oder ChAdOx1 nCoV 19) findet sich eine kombinierte Phase 1/2 Studie mit 1.090 Probanden. Das Ende dieser Studie ist für Oktober 2021 geplant. Obwohl also für diese Studie noch keine abschließenden Ergebnisse vorlagen, wurde auf der Basis von Zwischenergebnissen im Mai 2020 bereits eine Phase-2/3-Studie mit 12.390 Probanden gestartet und im Juni 2020 eine Phase 3 mit 5.000 Probanden. Das Ende dieser beiden Studien ist für August beziehungsweise September 2021 geplant. Bei allen diesen Studien wird als Vergleich nicht ein Placebo, welches idealerweise zur Untersuchung von Nebenwirkungen verwendet wird, sondern ein Meningitis-Impfstoff eingesetzt, der bekanntermaßen nicht besonders gut verträglich ist. Auf Placebo als Vegleichsmedikament wird in der Regel verzichtet, wenn die zu behandelnde Krankheit schwer verläuft und es bereits eine bewährte Behandlung gibt. Hier wird dann selbstverständlich gegen die Standardbehandlung getestet. Da nun aber die Studienteilnehmer alle gesund waren, und eine Meningitis-Impfung nicht die Standardprophylaxe für Covid 19 darstellt, drängt sich hier der Verdacht auf, dass das Interesse an der Erstellung eines korrekten Nebenwirkungsprofils eher gering ist. Dieser Verdacht erhärtet sich leider noch dadurch, dass teilweise zusammen mit der Impfung Paracetamol verabreicht wurde, wodurch die Ausprägung diverser Nebenwirkungen unterdrückt wurde. Paracetamol hemmt das Immunsystem, indem es Fieber senkt und bestimmte Immunzellen zerstört, die Granulozyten. Eine weitere Phase-3-Studie soll demnächst starten. Diese ist mit 30.000 Probanden die größte Studie und benutzt nun auch endlich Placebo als Vergleich. Das Ende der Studie ist für Oktober 2022 geplant. Die Zulassung ist für Anfang 2021 geplant. Zu diesem Zeitpunkt werden für keine dieser Studien, egal welcher Phase, vollständige Ergebnisse und ein finaler Abschlussbericht vorliegen.

2 Ebenfalls für Anfang 2021 ist die Zulassung eines Impfstoffes von Moderna geplant (mRNA 1273). Auch hier wird zu diesem Zeitpunkt kein einziger finaler Abschlussbericht mit vollständigen Ergebnissen vorliegen. In der Clinicaltrials.gov Datenbank finden sich dazu 3 Studien. Die Phase-1-Studie testet an Gruppen verschiedene Dosierungen von 10 Mikrogramm bis 250 Mikrogramm. Diese wurden jeweils *zweimal* im Abstand von 4 Wochen gegeben. Geplantes Ende der Studie ist November 2021. Trotzdem startete die Phase-2-Studie zur Bestätigung der Dosierung im Mai 2020. Die verwendeten Dosierungen in dieser Studie sind *einmal* 50 Mikrogramm oder 100 Mikrogramm. Geplantes Ende der Studie ist Aug 2021. Was aber niemanden davon abhält, die Phase-3-Studie mit 30.000 Probanden schon mal zu starten. Die Dosierung beträgt dabei 100 Mikrogramm, wieder *zweimal* verabreicht im Abstand von 4 Wochen. Dies sieht nicht nach einer evidenzbasierten Dosisfindung aus. Geplantes Ende der Phase-3-Studie ist Oktober 2022. Bisher taucht in der Datenbank noch nicht einmal eine zweite Phase-3-Studie auf. Zum Nachweis der Reproduzierbarkeit sind mindestens 2 große Phase-3-Studien *vor* der Zulassung eigentlich Standard.

Erschreckend ist auch, dass für diese Impfstoffe bereits enorme Produktionskapazitäten aufgebaut werden. 2021 sollen mehrere Milliarden Dosen produziert werden, und ein Großteil ist davon auch schon verkauft. Hierdurch wird auf die Zulassungsbehörden weltweit ein enormer Druck aufgebaut, diese Impfstoffe möglichst schnell durchzuwinken.

Prävention und nichtmedikamentöse Maßnahmen

Politik und Mainstream-Medien übersehen im Moment gerne, dass zur Prävention einer Infektionskrankheit nicht nur Impfstoffe in Frage kommen, sondern dass mit unserem Immunsystem sehr wohl eine Alternative zur Verfügung steht. Eine breite Immunität in der Bevölkerung schützt auch die, deren Immunsystem geschwächt ist.

Dabei ist es nicht zwangsweise notwendig, diese breite Immunität über Impfungen aufzubauen. Dies passiert seit Millionen von Jahren bereits ganz von alleine und sehr erfolgreich bei Hunderten von Keimen und schließt auch Viren ein, die zu Atemwegserkrankungen führen können.

Das Immunsystem wird allerdings durch Stress, Angst und Isolation massiv geschädigt. Wichtig für ein gesundes Immunsystem sind hingegen Licht, Luft, Bewegung, Kontakte mit anderen Menschen und Viren sowie gesunde Ernährung. Der Sommer ist eigentlich die Zeit, in der das Immunsystem für den Winter fit gemacht werden sollte.

Die von der Regierung eingesetzten nichtmedikamentösen Maßnahmen, wie Isolation, Einschränkung der Bewegungsfreiheit, Maske und allem voran die ständige Panikmache, dürften wohl leider dazu führen, dass sehr viele von uns mit einem massiv geschwächten Immunsystem in den Winter gehen werden (11).

Auch der Versuch von gewissen Fastfood-Ketten, die Welt zu retten, indem Burger kontaktfrei am Drive-in-Schalter verkauft und dann isoliert daheim auf dem Sofa verzehrt werden können, dürfte nicht wirklich hilfreich sein. Anstatt den Sommer zu nutzen, das Immunsystem zu stärken, wurde es per Verordnungen beschädigt und soll jetzt mit neuartigen Impfungen, deren Risiken aufgrund des aufgebauten Zeitdrucks nur sehr unzureichend untersucht sind, künstlich reanimiert werden. Wir spielen hier sehr fahrlässig mit unserem Körper als biologisches System mit Folgen, die wir noch gar nicht abschätzen können. Falls es diesen Winter zu vermehrten und schwereren Atemwegserkrankungen kommt als normal, sollte die Menschheit nicht voreilig auf die Viren schimpfen, sondern durchaus Selbstkritik üben.

Die mittelamerikanische Insel Jamaika hatte ein Problem mit Zuckerrohr fressenden Ratten. Dieses versuchte die Regierung

durch Ansiedlung von indischen Mungos zu lösen. Diese fraßen auch fleißig die Ratten und rotteten diese aus. Doch als alle Ratten aufgefressen waren, fraßen die Mungos die Hühner der Bauern, die Kleinsäuger der Insel und die größeren Vögel. Die ökologische Nische, die die Ratten vorher besetzten, füllten unterdessen die flinken Baumratten aus. Denen konnten die Mungos, die ganz nebenbei die Tollwut eingeschleppt hatten, nicht nachstellen. Die Bilanz des Mungo-Versuchs: eine neue Seuche, ein verarmtes Ökosystem, eine Baumrattenplage und weiterhin abgenagte Zuckerrohrfelder.

Quellen und Anmerkungen:

(1) SARS-CoV-2 T-cell epitopes define heterologous and COVID-19-induced T-cell recognition; Annika Nelde et al.: **https://assets.researchsquare.com/files/rs-35331/v1/f5e6a012-ba42-4d28-9d8b-990919e350ea.pdf** (https://assets.researchsquare.com/files/rs-35331/v1/f5e6a012-ba42-4d28-9d8b-990919e350ea.pdf)
(2) Corona Fehlalarm?; Ergänzung: Immunität gegen Covid-19; Dr. Karina Reiss und Dr. Sucharit Bhakdi: **https://jimdo-storage.global.ssl.fastly.net/file/d855a274-0516-44c7-9db9-3d7451fb07f7/Corona%20Fehlalarm_20S_%C3%84RZTE-F%C3%9CR-AUFKL%C3%84RUNG.pdf** (https://jimdo-storage.global.ssl.fastly.net/file/d855a274-0516-44c7-9db9-3d7451fb07f7/Corona%20Fehlalarm_20S_%C3%84RZTE-F%C3%9CR-AUFKL%C3%84RUNG.pdf)
(3) Deklaration von Genf; Weltärztebund: **https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/International/Deklaration_von_Genf_DE_2017.pdf**

(https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/International/Deklaration_von_Genf_DE_2017.pdf)
(4) Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates: **https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32001L0083&from=DE** (https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32001L0083&from=DE)
(5) Richtlinie 2003/63/EG der Kommission: **https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32003L0063&from=EN** (https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32003L0063&from=EN)
(6) Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 des Europäischen Parlaments und des Rates: **https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32007R1394&from=de** (https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32007R1394&from=de)
(7) Richtline 2009/120/EG der Kommission: **https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32009L0120&from=EN** (https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32009L0120&from=EN)
(8) Bulletin of the World Health Organization; Type: Research Article ID: BLT.20.265892; Infection fatality rate of COVID-19 inferred from seroprevalence data; John P A Ioannidis: **https://www.who.int/bulletin/online_first/BLT.20.265892.pdf** (https://www.who.int/bulletin/online_first/BLT.20.265892.pdf)
(9) Safety and Immunogenicity of SARS-CoV-2 mRNA-1273 Vaccine in Older Adults; Evan J. Anderson, M.D., et al.: **https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2028436** (https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2028436)
(10) Pressemitteilung der Europäischen Rates: COVID-19: Rat verabschiedet Maßnahmen, um die Entwicklung eines Impfstoffs zu beschleunigen:

https://www.consilium.europa.eu/de/press/press-releases/2020/07/14/vaccine-against-covid-19-council-adopts-measures-to-facilitate-swift-development/ (https://www.consilium.europa.eu/de/press/press-releases/2020/07/14/vaccine-against-covid-19-council-adopts-measures-to-facilitate-swift-development/)

(11) Strategiepapier des Bundesministeriums für Inneres: Wie wir COVID-19 unter Kontrolle bekommen: Kapitel 4 (Schlussfolgerungen für Maßnahmen und offene Kommunikation): **https://www.bmi.bund.de/SharedDocs/downloads/DE/veroeffentlichungen/2020/corona/szenarienpapier-covid-19.pdf?__blob=publicationFile&v=4** (https://www.bmi.bund.de/SharedDocs/downloads/DE/veroeffentlichungen/2020/corona/szenarienpapier-covid-19.pdf?__blob=publicationFile&v=4)

Dieser Artikel erschien bereits auf www.rubikon.news.

Karin Eisfeld, Jahrgang 1970, ist Biologin. 1997 promovierte sie am Fachbereich Medizin der Universität Marburg in Molekularbiologie. Seit 1997 arbeitet sie in der klinischen Forschung und seit 2002 in der Zulassung neuer Arzneimittel oder Medizinprodukte, den Regulatory Affairs.

Dieses Werk ist unter einer **Creative Commons-Lizenz** (**Namensnennung - Nicht kommerziell - Keine Bearbeitungen 4.0 International** (https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/deed.de)) lizenziert. Unter Einhaltung der Lizenzbedingungen dürfen Sie es verbreiten und vervielfältigen.