

Russisches Roulette: Karzinogenität von SpikeVax unbekannt

28. Dezember 2021

Das nachfolgende Schreiben zeigt auf, dass über die Kanzerogenität (Erhöhung der Tumorlast) der Inhaltsstoffe in der Moderna-Biotech-Pfizer-Biotech-Pfizer -mRNA-Impfung SpikeVax (mRNA wie auch Lipidnanopartikel) nichts bekannt ist. Zudem zeigt das Schreiben die Kaltschnäuzigkeit des Unternehmens, dass Studien zu einer möglichen krebsauslösenden Wirkung ihres experimentellen Produktes, obwohl die im Schreiben erwähnten Studien dies nahelegen, ablehnt, und das auch noch aus niedrigen Beweggründen. Diese Studien, so Moderna-Biotech-Pfizer, seien zu zeit- und kostenintensiv.

Ich konnte die Echtheit des Schreibens, das ursprünglich in französisch verfasst worden war und [hier](#) veröffentlicht wurde, zwar nicht verifizieren, doch der Inhalt so wie auch alle verlinkten Dokumente sprechen dafür, dass dieses Schreiben echt ist. Es scheint sich um einen Briefwechsel zwischen einer Europäischen Zulassungsbehörde (EMA oder französische Zulassungsbehörde) und der Firma Moderna-Biotech-Pfizer zu handeln.

Ich habe den englischen Text weitgehend wörtlich übersetzt, um so wenig wie möglich Platz für Interpretationen zu lassen, weshalb sich der Text teilweise etwas holprig liest.

Der Betreff lautet: Studien zur Karzinogenität von SpikeVax (Moderna-Biotech-Pfizer)

In der Fußzeile finden wir den Text: Brief EMA – SpikeVax Moderna-Biotech-Pfizer – Gefälligkeitsübersetzung – Freixemplar

Nachfolgend der Inhalt des Schreibens

Wir danken Ihnen für Ihr Schreiben. Es rechtfertigt das Fehlen von Karzinogenitätsstudien durch administrative und rechtliche Elemente, um eine Schlussfolgerung ohne Sicherheitsdaten zu ziehen, um diese Entscheidung zu rechtfertigen. In diesem Schreiben zeigen wir auf, dass einige der von Ihnen angeführten Elemente und andere die **dringende Notwendigkeit dieser Karzinogenitätsstudien untermauern, um die Sicherheit der jungen Geimpften zu gewährleisten und eventuelle Vorsorge- und Abhilfemaßnahmen zu ermöglichen.**

Unser Austausch könnte öffentlich gemacht und von uns oder anderen vor Gericht verwendet werden.

In diesem Schreiben legen wir wissenschaftliche und juristische Beweise auf Ihre Argumente vor, dass sie aus Gründen der Vorsicht und der Vorsorge rasch Sicherheitsstudien zur Karzinogenität durchführen sollten. Diese sind notwendig, weil **Hunderte von Millionen junger Menschen zum ersten Mal mit einem mRNA-Impfstoff geimpft werden sollen.**

Das Ausmaß, die junge Zielgruppe, die Neuartigkeit von Nanopartikeln, die Neuartigkeit von mRNA-Impfstoffen, die systemische Biodistribution (Leber, Nebennieren, Herz, Augen, Nieren, Hoden, Blut, Knochenmark und Gehirn), die Interferenz von Spike mit Tumorsuppressoren, P53- und BRCA-Proteinen, die Wiederholung von Injektionen (3 bis 7+) machen es dringend erforderlich, dass diese Karzinogenitätsstudien durchgeführt werden.

Extrapolationen oder Meinungen reichen nicht aus, denn Sie wissen, dass in der Wissenschaft **Extrapolationen und Meinungen keine Beweise** sind und am unteren Ende der Bewertungspyramide stehen. **Die Wirkungsweise, bestimmte Bestandteile und die daraus resultierenden Reaktionen wurden**

noch nie auf Karzinogenität getestet. Es ist notwendig, das Risiko zu messen, um mögliche Vorsorge-, Behandlungs- oder Minderungsmaßnahmen zu ergreifen.

In diesem Schreiben gehen wir auf Ihre Argumente ein und legen Ihnen, wie Sie uns dazu ermächtigt haben, die beschafften Elemente sowie zwei Anfragen vor: Eine betrifft die Karzinogenität, die andere das Nutzen-Risiko-Verhältnis, geschichtet nach Alter und unter Berücksichtigung der neuesten Daten im Zusammenhang mit Varianten und Sicherheitsrückmeldungen.

Ihre Argumente für die Nichtdurchführung der Karzinogenitätsstudie (lesen wichtig)

a) "Da **Karzinogenitätsstudien zeit- und personalintensiv** sind, sollten sie nur durchgeführt werden, wenn die Exposition des Menschen die Notwendigkeit rechtfertigt..."

b) "Ein **unverhältnismäßig hoher Prüfaufwand kann nicht zu sichereren Arzneimitteln führen**, sondern zu einem Mangel an Arzneimitteln, weil dadurch erhebliche Entwicklungshindernisse entstehen."

c) "**Karzinogenitätsstudien sind für Impfstoffantigene nicht erforderlich.** Sie können jedoch für bestimmte Impfstoffkomponenten wie neue Adjuvantien und Zusatzstoffe erforderlich sein." (1)

d) "Bei den Bestandteilen der Impfstoffformulierung handelt es sich um Lipide und natürlich vorkommende Nukleoside, bei denen **kein karzinogenes Potenzial zu erwarten** ist."

e) "Sofern für den Stammimpfstoff keine Sicherheitsbedenken festgestellt wurden und/oder sich aus den Versuchen mit der Impfstoffvariante keine Sicherheitsbedenken ergeben, sollten die in den Immunogenitätsversuchen mit der Impfstoffvariante erhobenen Sicherheitsdaten, wie oben beschrieben, für die Zulassung ausreichen." (2)

f) "Die EMA ist der Auffassung, dass es für keinen der Stoffe in den derzeit zugelassenen Impfstoffen einen biologisch plausiblen Mechanismus der Karzinogenität/Genotoxizität gibt."

g) "Die EMA wird ihre gründliche Sicherheitsüberwachung dieser Arzneimittel fortsetzen... oder andere notwendige regulatorische Maßnahmen ergreifen, wenn neue Erkenntnisse vorliegen, die solche regulatorischen Maßnahmen erfordern."

Als Antwort auf diese Argumente

1) Erstens, einige Texte Ihrer Dokumente, die Sie nicht zitieren ("The Need for Carcinogenicity Studies of Pharmaceuticals") (3):

"Alle Bedenken, die sich aus Laboruntersuchungen, tierexperimentellen Studien und Humandaten ergeben, können Karzinogenitätsstudien erforderlich machen."

"Einige Substanzklassen können nicht kontinuierlich über einen Zeitraum von mindestens 6 Monaten verwendet werden, sondern es ist zu erwarten, dass sie wiederholt oder intermittierend verwendet werden."

"Andere Faktoren können ebenfalls berücksichtigt werden, wie z. B. die anvisierte Patientenpopulation, das Screening auf karzinogenes Potenzial, das Ausmaß der systemischen Exposition, die (Un-)Ähnlichkeit mit körpereigenen Stoffen, das geeignete Studiendesign oder der Zeitpunkt der Studie im Verhältnis zur klinischen Entwicklung."

"Für **pharmazeutische Produkte, die zur Behandlung bestimmter schwerer Krankheiten entwickelt werden, sind Karzinogenitätstests vor der Zulassung nicht erforderlich, aber diese Studien sollten nach der Zulassung durchgeführt** werden. Dies beschleunigt die Verfügbarkeit von Arzneimitteln für lebensbedrohliche oder stark schwächende Krankheiten, insbesondere wenn es keine zufriedenstellende Alternativtherapie gibt."

2) Wir gehen auf Ihre Argumente ein, mit denen Sie Ihre Absicht begründen, die Karzinogenitätsstudien nicht durchzuführen:

Die Kosten für diese Studien sind angesichts des Umfangs und der Tragweite dieser Kampagne vernachlässigbar. Die Durchführung dieser Karzinogenitätsstudien ist unerlässlich und dringend, da sie Zeit brauchen, um die Impfung dieser großen Bevölkerungsgruppe sicherzustellen und gegebenenfalls mögliche Nebenwirkungen zu untersuchen und zu lindern.

b1) In Anbetracht der Neuartigkeit der mRNA-Impfstoffe, die zum ersten Mal angewendet werden, des Umfangs und der jungen, gesunden Menschen ist die Durchführung von Karzinogenitätsstudien angemessen oder sogar minimal, die Kosten sind vernachlässigbar im Verhältnis zum Risiko, zu den Summen, um die es geht, und zum Leben der Menschen, die Ihnen vertraut haben und die etwas Besseres verdient haben als eine riskante Extrapolation. Dies ist notwendig, auch wenn es dem Hersteller einige Beschränkungen auferlegt.

b2) Die Verhältnismäßigkeit unterscheidet sich, wenn ein Medikament für eine kleine, kranke Bevölkerung bestimmt ist, von dem, wenn es für eine große, gesunde Bevölkerung mit einer hohen Lebenserwartung bestimmt ist....Die Studie ist notwendig!

b3) Eine solche Studie steht der Verfügbarkeit des Arzneimittels für Risikogruppen nicht entgegen: "Es ist nicht erforderlich, vor der Zulassung Karzinogenitätstests durchzuführen, aber diese Studien sollten nach der Zulassung durchgeführt werden. Dies trägt dazu bei, die Verfügbarkeit von Arzneimitteln für lebensbedrohliche Krankheiten zu beschleunigen."

c) Die WHO-Empfehlung war für eine andere Impfstofftechnologie gedacht, die über Jahrzehnte hinweg mehrfach getestet wurde und ein bekanntes Profil aufweist. In diesem Fall handelt es sich bei den mRNA-Impfstoffen um einen anderen Mechanismus der Biodistribution, der den Körper veranlasst, das gefährliche Spike-Protein zu produzieren. Diese mRNA-Impfstoffe sind anders und führen zu einer systemischen Exposition (Leber, Nebennieren, Herz, Augen, Nieren, Hoden, Blut, Knochenmark und Gehirn) (4). Die Ausnahmeregelung gilt nicht.

d) Die Tatsache, dass die Bestandteile einen quasi „natürlichen“ Ursprung haben, sagt nichts über ihr karzinogenes Potenzial aus, wenn sie bestimmte Organe auf ungewöhnliche Weise erreichen. Ihre kluge Verwendung des Konditionals unterstreicht die Notwendigkeit dieser Studien angesichts dieser massiven, wenig differenzierten Kampagne. Die Lipid-Nanopartikel und die mRNA sind neu und wir wissen sehr wenig über sie, und ohne Studien werden wir im Dunkeln bleiben.

e) Die Anordnungen der Europäischen Union und Ihre eigenen Dokumente über Impfstoffe für die Varianten legen eine wiederholte, wiederkehrende Exposition gegenüber mRNA-Impfstoffen und verschiedenen Spike-Protein-Varianten bei einer großen Mehrheit der Bevölkerung, einschließlich Kindern, nahe, ohne dass die Absicht besteht, Studien zur Karzinogenität durchzuführen. (5)

Die Anordnungen schlagen sieben vorhersehbare Injektionen vor, wenn Neugeborene und Kinder eingeschlossen werden noch mehr und über das Jahr 2023 hinaus. Sie haben jedoch nicht vor, zusätzliche Sicherheitsstudien nach wiederholten Injektionen durchzuführen.

f) Es wird angenommen, dass das Spike-Protein, dessen Produktion durch den mRNA-Impfstoff induziert wird, mit den BRCA- und P53-Proteinen (6) interagiert und das Krebsrisiko erhöhen kann, da diese beiden Proteine bekanntlich wichtige Tumorsuppressoren sind. (7, 8) Dieser Mechanismus ist plausibel, ja sogar wahrscheinlich, und würde zu anderen indirekten Mechanismen im Zusammenhang mit veränderter Immunität oder Retranskription (9) hinzukommen.

Nur unabhängige Studien, nicht Expertenmeinungen oder Extrapolationen der Hersteller, können zu sicheren Schlussfolgerungen führen und uns über Nutzen/Risiko nach Kategorien aufklären. Die Bescheidenheit der Wissenschaft hat uns gelehrt, dass in der Komplexität des menschlichen Wesens unvorhergesehene Mechanismen oder Reaktionen ausgelöst werden können. Fernab von Überzeugungen und Interessen können mRNA-Impfstoffe Hoffnung geben, für einige einen Nutzen/Risiko bieten und für andere schädlich sein. Es liegt in Ihrer Verantwortung, sich das Wissen anzueignen, um besser zu verstehen, besser zu zielen und mit Bewusstsein und Weisheit zu handeln, um das Positive zu erhalten und die Gefahren zu beseitigen.

Das Fehlen dieser Studien verzögert das Wissen und könnte Leben zerstören. Die Sicherheit neuer Verfahren zu verringern, wie Sie es vorschlagen, um mehr Medikamente zu haben, ist gefährlich, wenn sie auf gesunde Bevölkerungsgruppen mit sehr geringem Risiko angewandt werden....Denken Sie wirklich, dass die Sicherheit neuer Verfahren in gesunden Bevölkerungsgruppen nicht erforscht werden sollte, um die Einschränkungen für die Hersteller zu verringern und mehr Medikamente zu haben?

Bescheidenheit, Vorsicht, das Ausmaß dieser mRNA-Impfung, die Neuartigkeit des Verfahrens, die junge und gesunde Zielgruppe, das Wissen um die Risiken – all das spricht für Vorsicht und die Durchführung dieser Studien, um mögliche Abhilfemaßnahmen vorzubereiten.

Zu diesem Zweck bitten wir Sie

i) Unverzögliche Einleitung von Studien zur Kanzerogenität von SpikeVax (Moderna-Biotech-Pfizer) und andernfalls Dokumentation Ihrer Überlegungen und Daten, die ein erhöhtes Krebsrisiko beim Menschen nach wiederholter Verabreichung dieses mRNA-Impfstoffs mittel- oder langfristig definitiv ausschließen.

ii) Um Ihre aktualisierten detaillierten Unterlagen und Daten zur Nutzen-Risiko-Analyse, aufgeschichtet nach Altersgruppen, Immunitätsstatus (Covid und nicht Covid), unter Berücksichtigung der neuen dominanten Varianten – Delta, Gamma, Lambda –, aber auch der Meldungen zur Sicherheit, der Meldungen zur Gesamtmortalität nach Altersgruppen, der Daten zur Krankenhauseinweisung nach Altersgruppen, der Ihnen vorliegenden Autopsiedaten und der vorläufigen Sicherheitsdaten aus der laufenden klinischen Phase-3-Studie.

Im Text angeführte Referenzen

- 1) WHO guidelines on nonclinical evaluation of vaccines Annex 1
WHO Technical Report Series, No. 927, 2005
https://www.who.int/biologicals/publications/trs/areas/vaccines/nonclinical_evaluation/ANNEX%201Nonclinical.P31-63.pdf?ua=1
- 2) https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/reflection-paper-regulatory-requirements-vaccines-intended-protect-protection-against-variant_en.pdf
- 3) https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/ich-s-1-need-carcinogenicity-studies-pharmaceuticals-step-5_en.pdf
European Medicines Agency EMA July 1996
- 4) https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/covid-19-vaccine-Moderna-Biotech-Pfizer-epar-public-assessment-report_en.pdf
- 5) https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_21_2548
- 6) Nishant Singh et al. S2 subunit of SARS-nCoV-2 interacts with tumor suppressor protein p53 and BRCA: an in silico study
Translational Oncology Elsevier October 2020. <https://doi.org/10.1016/j.tranon.2020.100814>
- 7) Liz J. Hernández Borrero, Wafik S. El-Deiry,
Tumor suppressor p53: Biology, signaling pathways, and therapeutic targeting, Biochimica et Biophysica Acta (BBA) – Reviews on Cancer, 2021. <https://doi.org/10.1016/j.bbcan.2021.188556>
- 8) Ogata AF et al. Circulating SARS-CoV-2 Vaccine Antigen Detected in the Plasma of mRNA-1273 Vaccine Recipients Clinical Infectious Diseases May 2021.
<https://doi.org/10.1093/cid/ciab465>
- 9) Chandramouly G et al. Pol reverse transcribes RNA and promotes RNA-templated DNA repair Science Advances Jun 2021:
DOI: 10.1126/sciadv.abf1771