

Veranstaltung zum Weltkrebstag 2024

Resilienz

„Die mRNA-Technologie – Erfüllung des Versprechens der Gentherapie?“

Dr. med. Angela Spelsberg, S.M.

Ärztliche Leitung des Tumorzentrum Aachen e.V.,
Euroregionales Zentrum für Qualitätssicherung

Krebs-Selbsthilfetag in Hagen, **Johanniskirche**

„Die Einsatzmöglichkeiten von RNA-Substanzen scheinen vielfältig zu sein“

„Bereits 2015 haben Drew Weissman und ich geschrieben, dass die RNA-Technologie das Versprechen der Gentherapie erfüllen könnte.“





Nobelförsamlingen

The Nobel Assembly at Karolinska Institutet

October 2, 2023

The Nobel Assembly at the Karolinska Institutet

has today decided to award

the 2023 Nobel Prize in Physiology or Medicine

jointly to

Katalin Karikó and Drew Weissman

for their discoveries concerning nucleoside base modifications that enabled the development of effective mRNA vaccines against COVID-19

<https://www.nobelprize.org/prizes/medicine/2023/press-release/>

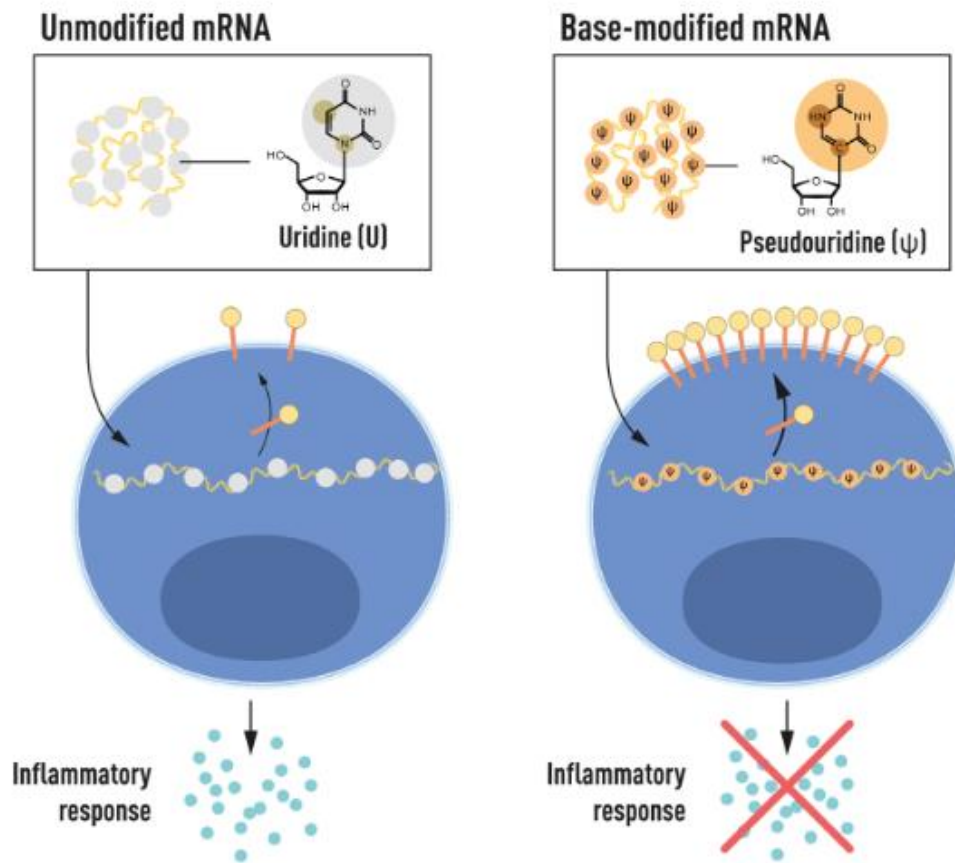


Figure 2 mRNA contains four different bases, abbreviated A, U, G, and C. The Nobel laureates discovered that nucleoside base-modified mRNA can be used to block activation of inflammatory reactions (secretion of signaling molecules) and increase protein production when mRNA is delivered to cells.

<https://www.nobelprize.org/prizes/medicine/2023/press-release>

“After the outbreak of the COVID-19 pandemic, two nucleoside base-modified mRNA vaccines encoding the SARS-CoV-2 surface protein were developed at record speed. Protective effects of around 95% were reported, and both vaccines were approved as early as December 2020. The impressive flexibility and speed with which mRNA vaccines can be developed pave the way for using the new platform also for vaccines against other infectious diseases. In the future, the technology may also be used to deliver therapeutic proteins and treat some cancer types.”

Beispiele für RNA-basierte Medikamente, derzeit auf dem Markt oder in der Entwicklung

RNA-Typ	Untergruppe	Arzneimittel in der EU (grün: zugelassen; gelb: in Entwicklung)	Therapeutische Indikation
Messenger-RNA (mRNA)	mRNA-basierte Impfstoffe gegen Infektionskrankheiten	Tozinameran (Comirnaty), Elasmomeran (Spikevax)	Aktive Impfung zum Schutz vor COVID-19 verursacht von SARS-CoV-2
	mRNA	UX053: Phase-1/2-Studie (NCT04990388)	Glykogen-Speicherkrankheit Typ III
	mRNA-basierte Krebsimpfstoffe: direkte Injektion von mRNA	IVAC MUTANOME: Phase-1-Studie (NCT02035956)	Fortgeschrittenes Melanom
	mRNA-basierte Krebsimpfstoffe: mRNA-Zelltherapien	Autologe reife dendritische Zellen mit in vitro transkribierter autologer Nierenzell-RNA und CD40L-RNA (NCT00678119)	Metastasiertes klarzelliges Nierenzellkarzinom (ccRCC)
	Ex vivo produzierte mRNA-basierte T-Zellen mit chimärem Antigenrezeptor (CAR)	Descartes-08 CAR-T-Zellen: Phase-2b-Studie (NCT04816526)	Multiples Myelom mit hohem Risiko
Antisense-Oligonukleotide (ASOs)		Nusinersen (Spinraza)	5q-assoziierte spinale Muskelatrophie (5q-SMA)
		Inotersen (Tegsedi)	Polyneuropathie bei Transthyretin-Amyloidose
		Volanesorsen (Waylivra)	Familiäres Chylomikronämie-Syndrom
RNA-Interferenz-basierte Arzneimittel	small interfering RNA (siRNA)	Givosiran (Givlaan)	Akute hepatische Porphyrie
		Inclisiran (Leqvio)	Primäre Hypercholesterinämie oder gemischte Dyslipidämie
		Lumasiran (Oxlumo)	Primäre Hyperoxalurie Typ 1
		Patisiran (Onpattro)	Hereditäre Transthyretin-Amyloidose
		Vutrisiran (Amvuttra)	
	microRNA (miRNA)	Remlarsen/MRG 201: Phase-2-Studie (NCT03601052)	Keloidnarben (Target miR-29)
		Lademirsan/SAR339375/RG 012: Phase-2-Studie (NCT02855268)	Hereditäre Nephritis/Alport-Syndrom (Target miR-21)
		CDR132L: Phase-2-Studie (NCT05350969)	Reduzierte linksventrikuläre Ejektionsfraktion nach Herzinfarkt

BioNTech Statement zur Auszeichnung von Katalin Karikó und Drew Weissman mit dem Nobelpreis für Physiologie oder Medizin 2023

...“Die mRNA-Enthusiasten trafen sich 2013

Kati Karikó traf Ugur Sahin sowie weitere BioNTech-Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler während eines Besuchs in Europa im Jahr 2013. Sie begleitete ihre Tochter, eine olympische Ruderin, die damals an einem Turnier teilnahm. Bei diesem Treffen in Mainz stellte sie fest, dass sie auf eine Gruppe von mRNA-Enthusiasten getroffen war. Rückblickend sagte Kati über dieses Treffen: "Zum ersten Mal in meinem Leben musste ich nicht erklären, dass RNA gut ist. Alle Personen, die dort waren, glaubten bereits an mRNA." Ugur Sahin erinnert sich an das Treffen: "Wir teilten die Begeisterung für mRNA und Forschung. Also fragte ich sie einfach: 'Wärst du an einer Zusammenarbeit hier bei BioNTech interessiert?'" Kati Karikó stimmte dem Angebot zu und wurde 2013 Teil der BioNTech-Familie. Nach fast einem Jahrzehnt bei BioNTech beschloss sie, 2022 zurück nach Pennsylvania zu ziehen, um auch näher bei ihrer Familie zu sein. Ihre Verbundenheit zu BioNTech hat sie sich als externe Beraterin erhalten.“

Durch die Coronapandemie hat die Entwicklung von Arzneimitteln, die auf der mRNA-Technologie basieren, einen deutlichen Schub erhalten. Innerhalb eines knappen Jahres standen COVID-19-Impfstoffe bereit. Wie war diese schnelle Entwicklung möglich?

Notfall-Zulassung: Emergency Use Authorisation (EUA, FDA) oder Conditional Approval (EMA)

5. FDA Review of Clinical Safety and Effectiveness Data

5.1. Overview of Clinical Studies

Data from two ongoing clinical studies were included in the EUA request, which are summarized in [Table 1](#) below. Study C4591001 is a multi-center, multi-national Phase 1,2,3 randomized, blinded, placebo-controlled safety, immunogenicity, and efficacy study that is the focus of the EUA review. Study BNT162-01 is a Phase 1 study that explored various vaccine candidates and dose levels and will not be discussed in detail. A brief summary of the BNT162-01 study design and results to date is found in Appendix A, page [51](#).

Table 1: Clinical Trials Submitted in Support of Efficacy and Safety Determinations of the Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine

Study Number/ Country	Description	BNT162b2 (30 µg)* participants (N)	Placebo participants (N)	Study Status
C4591001 USA, Argentina, Brazil, Germany, S. Africa, Turkey	Phase 1,2,3 randomized, placebo-controlled, observer- blind; to evaluate safety, immunogenicity and efficacy of COVID-19 vaccine	Phase 1: 24 Phase 2/3: 21823	Phase 1: 6 Phase 2/3: 21828	Ongoing
BNT162-01 Germany	Phase 1/2 randomized, open- label; to evaluate safety and immunogenicity, dose escalation	12	0	Ongoing

N= total number of randomized participants as of November 14, 2020. Placebo: saline.
*Phase 1 studies included additional participants vaccinated with other dose levels and other mRNA vaccine candidates.
Studies C4591001 and BNT162-01 started in April 2020 (first participant, first visit).

EUA erteilt nach lediglich 2 Monaten mittlerer Beobachtungszeit der Studienteilnehmer

Table 6. Final Analysis of Efficacy of BNT162b2 Against Confirmed COVID-19 From 7 Days After Dose 2 in Participants Without Evidence of Prior SARS-CoV-2 Infection - Evaluable Efficacy Population

Pre-specified Age Group	BNT162b2 N^a = 18198 Cases n1^b Surveillance Time^c (n2^d)	Placebo N^a = 18325 Cases n1^b Surveillance Time^c (n2^d)	Vaccine Efficacy % (95% CI)	Met Predefined Success Criterion*
All participants	8 2.214 (17411)	162 2.222 (17511)	95.0 (90.3, 97.6) ^e	Yes
16 to 55 years	5 1.234 (9897)	114 1.239 (9955)	95.6 (89.4, 98.6) ^f	NA
> 55 years and older	3 0.980 (7500)	48 0.983 (7543)	93.7 (80.6, 98.8) ^f	NA

*Success criterion: the posterior probability that true vaccine efficacy > 30% conditioning on the available data is >99.5% at the final analysis

^a N = number of participants in the specified group.

^b n1 = Number of participants meeting the endpoint definition.

^c Total surveillance time in 1000 person-years for the given endpoint across all participants within each group at risk for the endpoint. Time period for COVID-19 case accrual is from 7 days after Dose 2 to the end of the surveillance period.

^d n2 = Number of participants at risk for the endpoint.

^e Credible interval for VE was calculated using a beta-binomial model with prior beta (0.700102, 1) adjusted for surveillance time.

^f Confidence interval (CI) for VE is derived based on the Clopper and Pearson method adjusted to the surveillance time.

Mitteilung über kurzzeitige Nebenwirkungen: lokale Rötungen, Schwellungen an der Einstichstelle, leichte bis mittelgradige Grippesymptome (Fieber, Schüttelfrost, Kopfschmerzen).

Keine schweren unerwünschten Langzeit-Nebenwirkungen in den Veröffentlichungen berichtet

mRNA Impfstoffe effektiv?

2-Monate –Ergebnisse der BioNTech Covid-19 Impfstoff-Studie

Exposition

	Impfstoff	Placebo
Covid-19 Fälle	8	162
Teilnehmer	21 823	21828
Kumulative Inzidenz Covid-19	0,37 / 1.000 Teilnehmer	7/1.000 Teilnehmer
Absolute Risiko-Differenz	$0,00037 - 0,007 = - 0,000663$	
Relatives Risiko :	$\frac{8}{21823} : \frac{162}{21828} = 0,049$	

Anders ausgedrückt, die relative Risikoreduktion einer Covid-19 Erkrankung in der Impfgruppe entspricht $1 - 0,05 = 0,95$, also 95%.

Impf-Informationen in den öffentlich-rechtlichen Medien

The video player displays a comparison between two groups: the **Impfgruppe** (immunized group) and the **Kontrollgruppe** (control group). The immunized group is represented by a large number of yellow human icons, with a vertical column of red virus icons indicating a significantly lower number of infections. The control group is represented by a large number of red virus icons, indicating a higher number of infections. A text overlay states **95 % weniger Erkrankte** (95% fewer sick people).

07:54 44:49

WDR®

Quarks

WDR® Der Corona-Impfstoff: Schnell, effektiv und sicher?
26.01.2021 · Quarks · WDR



Quarks

+ Merken

Video verfügbar: bis 26.01.2026 · 21:00 Uhr

Peter Doshi: Pfizer and Moderna's "95% effective" vaccines—let's be cautious and first see the full data

November 26, 2020

Only full transparency and rigorous scrutiny of the data will allow for informed decision making, argues  
Peter Doshi

In the United States, all eyes are on Pfizer and Moderna. The topline efficacy results from their experimental covid-19 vaccine trials are astounding at first glance. Pfizer says it recorded 170 covid-19 cases (in 44,000 volunteers), with a remarkable split: 162 in the placebo group versus 8 in the vaccine group. Meanwhile Moderna says 95 of 30,000 volunteers in its ongoing trial got covid-19: 90 on placebo versus 5 receiving the vaccine, leading both companies to claim around 95% efficacy.

Let's put this in perspective. First, a relative risk reduction is being reported, not absolute risk reduction, which appears to be less than 1%. Second, these results refer to the trials' primary endpoint of covid-19 of essentially any severity, and importantly [not the vaccine's ability to save lives](#), nor the [ability to prevent infection](#), nor the efficacy in important subgroups (e.g. frail elderly). Those still remain unknown. Third, these results reflect a time point relatively soon after vaccination, and we know nothing about vaccine performance at 3, 6, or 12 months, so cannot compare these efficacy numbers against other vaccines like influenza vaccines (which are judged over a season). Fourth, children, adolescents, and immunocompromised individuals were [largely excluded](#) from the trials, so we still lack any data on these important populations.

....“Diese Ergebnisse sollten wir differenzierter betrachten. Zunächst wird über eine **relative**, nicht über eine **absolute** Risikoreduktion berichtet, letztere dürfte unter 1% liegen. Zum anderen beziehen sich diese Ergebnisse auf den primären Endpunkt der Studien, nämlich das Auftreten einer Covid-19 Erkrankung jeden Schweregrades. Entscheidend ist aber, dass nichts über die Fähigkeit des Impfstoffs, Leben zu retten bekannt ist noch über seine Fähigkeit, Infektionen zu verhindern, noch über seine Wirksamkeit in besonders wichtigen Subgruppen, z.B. bei gebrechlichen älteren Menschen. Zudem spiegeln diese Ergebnisse einen Zeitpunkt relativ kurz nach der Impfung wider, weshalb wir nichts über die Wirksamkeit des Impfstoffs nach 3, 6 oder 12 Monaten erfahren. Somit können wir diese Wirksamkeitseinschätzungen nicht mit denen anderer Impfstoffe wie z.B. gegen Influenza vergleichen, die über eine Grippesaison beurteilt werden. Weiterhin wurden Kinder, Jugendliche und immungeschwächte Personen weitestgehend aus diesen Studien ausgeschlossen, so dass zu diesen wichtigen Bevölkerungsgruppen keinerlei Wirksamkeitsdaten vorliegen. Schon früher habe ich darauf hingewiesen, dass in den Studien der falsche Endpunkt untersucht wird und dringend Nachbesserungen notwendig sind, damit bedeutsamere Outcomes wie die Prävention schwerer Krankheitsverläufe und die Frage von Ansteckungen bei Menschen in Hochrisikogruppen untersucht werden können.“

<https://blogs.bmj.com/bmj/2020/11/26/peter-doshi-pfizer-and-modernas-95-effective-vaccines-lets-be-cautious-and-first-see-the-full-data/>

This material has been translated into German by Ulrich Keil (Universität Münster) and Angela Spelsberg (Tumorzentrum Aachen e.V.).
BMJ Publishing Group take no responsibility for the accuracy of the translation from the published English language original and are not liable for any errors that may occur

Verblindung?

„Als Eric Coe nach dem Einstich Schüttelfrost bekam und seine Temperatur auf fast 39 Grad stieg, als er seinen Arm kurzzeitig nicht mehr über den Kopf heben konnte, war er glücklich. Er hatte kein Placebo bekommen“

Pasquet V., Schlak M. Impfung für die Welt, Seite 111, GEO WISSEN Gesundheit IMPFEN – Was Sie jetzt wissen müssen, Heft Nr. 16, März 2021

„Prüfärzte wurden in den Studienprotokollen aufgefordert, Vermutungen darüber anzustellen, in welcher Gruppe (Impfstoff oder Placebo) sich die Probanden befinden.

Wenn sich aber die Symptome der Krankheit und die Nebenwirkungen des Impfstoffs überschneiden, wie soll ein Arzt dann ohne Test beurteilen, welche Ursache die Symptome haben? Und warum wurden die Prüfärzte überhaupt dazu aufgefordert?

Wichtig ist auch, dass sich die Anweisungen an die Untersucher nur auf die ersten sieben Tage nach der Impfung beziehen, so dass unklar bleibt, welche Rolle das ärztliche Urteil in den entscheidenden Tagen danach spielen könnte, wenn die dann auftretenden Symptomatischen Fälle zur Ermittlung des primären Endpunktes (Covid-19 Erkrankung jedweden Schweregrades) beitragen würden. (Bei Pfizer 7 Tage nach der 2.Dosis, bei Moderna 1 4 Tage).“

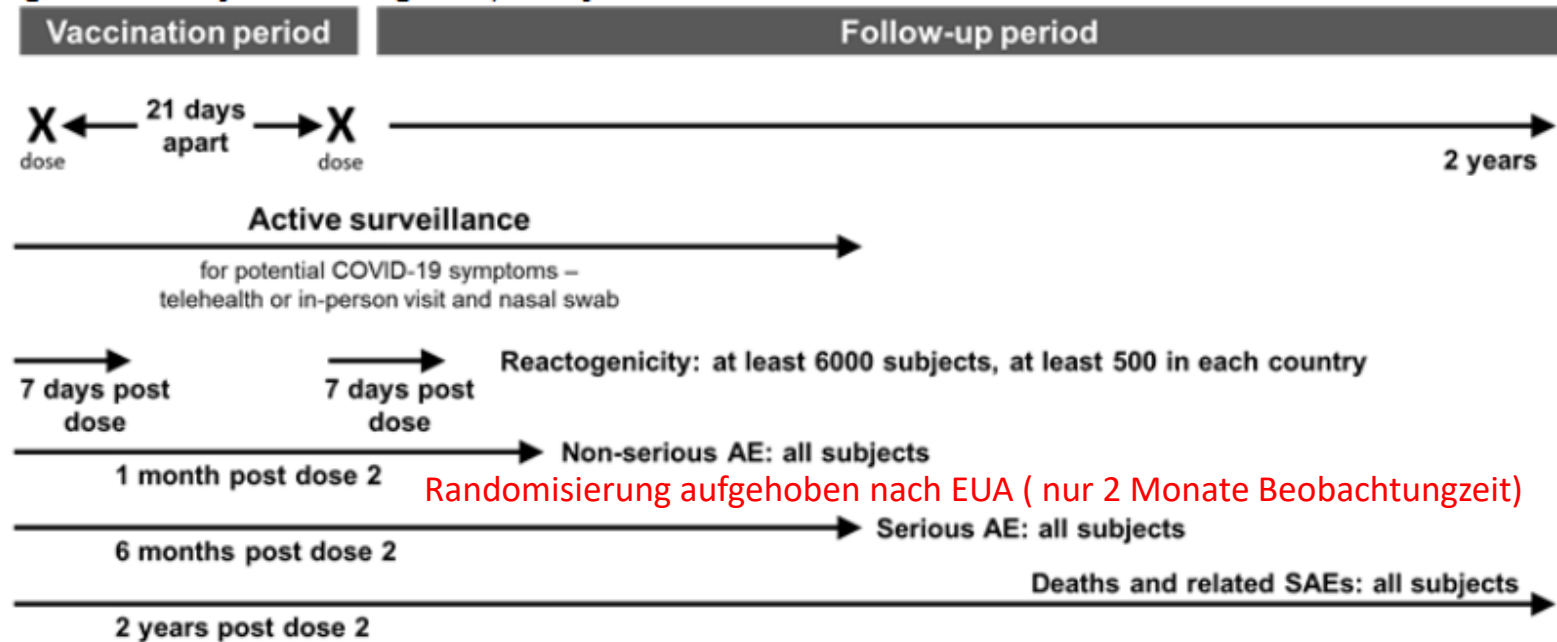
Eine Methode, wie die Rohdaten der randomisierten Studie ein informiertes Urteil darüber erleichtern könnten, ob eine mögliche Entblindung die Ergebnisse beeinflusst haben könnte, besteht darin, zu analysieren, wie oft Personen mit Covid-19 Symptomen zur Bestätigung der Diagnose zu einem SARS-CoV-2-Test überwiesen wurden. Ohne eine solche Überweisung könnte ein Verdachtsfall auf Covid-19 nicht zu einem bestätigten Covid-19-Fall werden und deshalb ist diese Überweisung ein entscheidender Schritt, damit aus einem Verdachtsfall ein Primäreignis wird: d.h. eine labormedizinisch bestätigte, symptomatische Covid-19 Erkrankung. Da einige der unerwünschten Reaktionen auf den Impfstoff ihrerseits gleichzeitig Symptome von Covid-19 sind (z.B. Fieber, Muskelschmerzen) sollte man erwarten, dass bei einem weitaus größeren Anteil der Personen, die den Impfstoff erhalten haben, Abstriche gemacht und diese auf SARS-CoV-2 getestet wurden als bei denjenigen, die Placebo erhielten.

Dies setzt allerdings voraus, dass **alle** Studienteilnehmer mit Symptomen auch getestet werden, so würde man jedenfalls annehmen. Die Studienprotokolle für die [Studien von Moderna](#) und [Pfizer](#) enthalten jedoch explizite Formulierungen, die die Prüfarzte anweisen, ihr klinisches Urteilsvermögen zu nutzen, um zu entscheiden, ob Personen zur Testung überwiesen werden sollen. [Moderna drückt es so aus](#):

"Es ist wichtig, darauf hinzuweisen, dass einige Symptome von COVID-19 sich mit unerwünschten systemischen Nebenwirkungen (engl. „adverse reactions“, ARs) überschneiden, die nach der Impfung mit mRNA-1273 erwartet werden (z.B. Myalgie, Kopfschmerzen, Fieber und Schüttelfrost). In den ersten 7 Tagen nach der Impfung, also in dem Zeitraum in dem diese zu erfragenden Nebenwirkungen (ARs) häufig sind, sollten die Prüfarzte ihre klinische Erfahrung nutzen, um zu entscheiden, ob ein Abstrich im Nasen-Rachenraum gemacht werden sollte."

mRNA Impfstoffe sicher?

Figure 1. Safety Monitoring Plan, Study C4591001



Eine neue Studie zu schweren Nebenwirkungen bei den mRNA-Covid-19-Impfstoffen von Moderna und Biontech/Pfizer zeigt mehr Schaden als Nutzen durch die Impfung

„Wir sehen eine absolute Risiko-Erhöhung“

Eine Gruppe Wissenschaftler fordert die Stiko auf, Empfehlungen zu mRNA-Covid-19-Impfstoffen von Pfizer und Moderna zu stoppen

RUTH SCHNEEBERGER

Es ist eine Re-Analyse der Zulassungsstudien von Pfizer und Moderna, auf die sich der Epidemiologe und Sozialmediziner Ulrich Keil bezieht. Er ist emeritierter Professor der Uni Münster und Co-Sprecher einer Initiative von über 50 Wissenschaftlern aus ganz Deutschland, die es sich Ende 2021 zum Ziel gemacht hat, für eine individuelle Impfentscheidung zu werben (unter www.impfen-wer-will.de). Damals wurde breit in Öffentlichkeit und Politik eine allgemeine Impfpflicht diskutiert, gegen die sich die Gruppe wendet. Nun machen die Wissenschaftler auf eine neue Studie aufmerksam, die am 31. August in der renommierten medizinischen Zeitschrift *Vaccine* veröffentlicht wurde. Eine Gruppe von internationalen regulatorischen Forschern um den Senior-Autor Professor Peter Doshi der University of Maryland haben eine Analyse von schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen von besonderem Interesse nach mRNA-Covid-19-Impfung in randomisierten Studien bei Er-

obachten und vergleichen sollten, je zur Hälfte zufällig zugeteilt zur Impf- oder Placebogruppe. Nach durchschnittlich nur zwei Monaten Beobachtungszeit nach der zweiten Dosis wurde für beide Impfstoffe die Eilzulassung beantragt und gleichzeitig die Studien entblindet, das heißt: Den Teilnehmern der Placebogruppen wurde angeboten, sich impfen zu lassen. Zum Zeitpunkt der Eilzulassung waren jedoch noch viele Fragen besonders zur Sicherheit der Impfstoffe offen, wie die Zulassungsbehörden selbst feststellten. Die Autoren der Re-Analyse haben folglich nur die Daten, bei denen die ursprüngliche Randomisierung und Verblindung noch bestand, für einen unverzerrten Vergleich von Impf- und Placebogruppe verwendet.

Und haben was genau entdeckt?

Sie haben das Auftreten schwerer Nebenwirkungen anhand der standardisierten Liste der Brighton Collaboration für Impfstoffstudien untersucht. Diese Liste umfasst eine Vielzahl von klinischen Diagnosen, die mit einer Impfung ursächlich in Beziehung stehen können. Im Vergleich zu den Placebogruppen hat-

anstehenden Empfehlungen zu den Omikron-Impfstoffen, die ja auf derselben mRNA-Plattform beruhen, berücksichtigen.

Weil die schweren Nebenwirkungen so stark erhöht sind?

Ja, und besonders weil das Nutzen-Schaden-Verhältnis in den randomisierten Daten zum Zeitpunkt der Eilzulassung negativ war, das heißt: Das Risiko einer schweren Nebenwirkung war höher als der nachgewiesene Nutzen.

Die Re-Analyse beruht auf aggregierten Daten, die Pfizer und Moderna für die Beantragung der Eilzulassung vorgelegt haben. Die Auswertungen der unabhängigen Wissenschaftler unterscheiden sich von denen der Hersteller und der Zulassungsbehörde bei den Kriterien „vollständig geimpft“ und Beobachtungszeitraum. Die Re-Analyse bezieht sich auf Studienteilnehmer, die zweimal geimpft wurden und mindestens zwei Monate Beobachtungszeit nach der zweiten Do-

gruppe gewähren. Diese Daten sind auch nach fast zwei Jahren des Impfens immer noch nicht zugänglich. Anhand dieser individuellen Teilnehmerdaten kann dann untersucht werden, ob Betroffene nicht nur eine, sondern vielleicht zwei oder drei Nebenwirkungen hatten und ob es bestimmte Untergruppen gibt, in denen das Risiko besonders hoch ist. Damit könnte eine viel genauere Einschätzung des Nutzen-Schaden-Verhältnisses für Menschen in verschiedenen Altersgruppen und mit einem unterschiedlich hohen Risiko für einen schweren Covid-19-Verlauf berechnet werden. Diese Berechnungen konnten bisher auf Basis der aggregierten Makrodaten nicht durchgeführt werden. Man muss auch wissen, dass die Teilnehmer der beiden randomisierten Studien eher jung und gesund waren und im Vergleich zu vulnerablen Gruppen ein niedriges Risiko hatten, an Covid-19 schwer zu erkranken oder zu versterben. Deshalb ist die Berechnung des Nutzen-Schaden-Verhältnisses mit den individuellen Daten besonders relevant.

Collaboration-Liste. Wenn es wahrscheinlich ist, dass ein Impfschaden vorliegt, muss dies anerkannt und entschädigt werden.

Wer genau sollte denn nach Ihrer Auffassung überhaupt noch gegen Corona geimpft werden, außer vielleicht den besonders vulnerablen Gruppen?

Genau um diese Frage geht es in unserem Brief an die Stiko, die wir auffordern, ihre bisherigen Impfempfehlungen bezüglich mRNA-Covid-19-Impfstoffen zurückzunehmen und die neuen Studienergebnisse in ihre Bewertung aufzunehmen.

Und was ist mit den überlasteten Krankenhäusern?

Angesichts der massiven Schließungskampagne von Krankenhäusern in Deutschland, die in der Corona-Zeit ungehindert fortgeschritten ist, sind meines Erachtens eher strukturelle Versorgungsprobleme für regionale Engpässe verantwortlich.

Das Gespräch führte Ruth Schneeberger.

ZUR PERSON



Ulrich Keil war Direktor des Instituts für Epidemiologie und Sozialmedizin der Universität Münster bis 2009. Von 1973 bis 2012 war er Berater der Weltgesundheitsorganisation (WHO) und Leiter eines WHO-Kooperationszentrums an der Uni Münster. Er war Vorsitzender der Europäischen Region der International Epidemiological Association (IEA), des Weltverbands der Epidemiologen. Sein wissenschaftliches Werk umfasst 500 Publikationen.

Inwiefern?

Nach besagter Beobachtungszeit

beitragen. Hersteller und Zulassungsbehörden schlossen auch die-

Aber wir und mittlerweile auch grö-

Re-Analyse der offengelegten 2- Monats-Zulassungsdaten für schwere Nebenwirkungen

Table 1. Data sources for phase III trials.

Trial	Data cutoff date	Journal articles	FDA sources	Health Canada sources
Pfizer trial in ages 16 and above (NCT04368728 ↗)	14 Nov 2020 (supported Dec 2020 EUA)	Aggregate data only ↗	Table 23 ↗ in sponsor briefing document	Table 55 ↗ in sponsor document C4591001 Final Analysis Interim Report Body
Moderna trial in ages 18 and above (NCT04470427 ↗)	25 Nov 2020 (supported Dec 2020 EUA)	Table S11 ↗ in publication	Table 27 ↗ in sponsor briefing document	Table 14.3.1.13.3 ↗ in sponsor document mRNA-1273-P301 Unblinded Safety Tables Batch 1 (DS2)

Note: bolded font indicates dataset chosen for analysis; EUA=Emergency Use Authorization.

Table 2. Serious adverse events.

Trial	Total events (events per 10,000 participants) ^a		Risk difference per 10,000 participants (95% CI) ^e	Risk ratio (95% CI) ^e
	Vaccine	Placebo		
Serious adverse events				
Pfizer ^b	127 (67.5)	93 (49.5)	18.0 (1.2 to 34.9)	1.36 (1.02 to 1.83)
Moderna, ^d	206 (135.7)	195 (128.6)	7.1 (-23.2 to 37.4)	1.06 (0.84 to 1.33)
Combined ^f	333 (98.0)	288 (84.8)	13.2 (-3.2 to 29.6)	1.16 (0.97 to 1.39)
Serious adverse events of special interest				
Pfizer	52 (27.7)	33 (17.6)	10.1 (-0.4 to 20.6)	1.57 (0.98 to 2.54)
Moderna	87 (57.3)	64 (42.2)	15.1 (-3.6 to 33.8)	1.36 (0.93 to 1.99)
Combined ^f	139 (40.9)	97 (28.6)	12.5 (2.1 to 22.9)	1.43 (1.07 to 1.92)

a

Denominators for Pfizer were 18,801 in the vaccine group and 18,785 in the placebo group, and

Table 3. Serious AESIs, Pfizer trial.

<i>Brighton category</i>	Vaccine	Placebo	Vaccine events per 10,000	Placebo events per 10,000	Difference in events per 10,000	Risk ratio
Association with immunization in general						
Anaphylaxis	1	1	0.5	0.5	0.0	1.00
Association with specific vaccine platform(s)						
Encephalitis/encephalomyelitis	0	2	0.0	1.1	-1.1	0.00
Seen with COVID-19						
Acute kidney injury	2	0	1.1	0.0	1.1	N/A
Acute liver injury	0	1	0.0	0.5	-0.5	0.00
Acute respiratory distress syndrome	2	1	1.1	0.5	0.5	2.00
Coagulation disorder	16	10	8.5	5.3	3.2	1.60
Myocarditis/pericarditis	2	1	1.1	0.5	0.5	2.00
Other forms of acute cardiac injury	16	12	8.5	6.4	2.1	1.33
Subtotal	39	28	20.7	14.9	5.8	1.39
Brighton list of 29 clinical diagnoses seen with COVID-19						
Abscess	4	1	2.1	0.5	1.6	4.00
Cholecystitis	4	2	2.1	1.1	1.1	2.00
Colitis/Enteritis	1	1	0.5	0.5	0.0	1.00
Diarrhea	1	0	0.5	0.0	0.5	N/A
Hyperglycemia	1	1	0.5	0.5	0.0	1.00
Pancreatitis	1	0	0.5	0.0	0.5	N/A

Risiko schwerer Nebenwirkungen in mRNA –Impfstoff-Zulassungsstudien
(Daten vorgelegt für Emergency Use Authorization im Dezember 2020)
in der Impfgruppe im Vergleich zur Placebogruppe:

12,5 /10.000 Geimpfte = 1 schwere Nebenwirkung/ 800 Geimpfte

3.4. Harm-benefit considerations

In the Moderna trial, the excess risk of serious AESIs (15.1 per 10,000 participants) was higher than the risk reduction for COVID-19 hospitalization relative to the placebo group (6.4 per 10,000 participants). [3] In the Pfizer trial, the excess risk of serious AESIs (10.1 per 10,000) was higher than the risk reduction for COVID-19 hospitalization relative to the placebo group (2.3 per 10,000 participants).

Schaden ist größer als Nutzen!

mRNA Impfstoffe sicher in der Schwangerschaft?

BNT 162b2 Pfizer/BioNTech Phase 2/3 Studie nach der Zulassung zur Sicherheit und Wirksamkeit der Impfung während der Schwangerschaft - **Ursprünglicher Studienplan**

Study Description

Brief Summary	This will be a Phase 2/3, randomized, placebo-controlled, observer-blind study evaluating the safety, tolerability, and immunogenicity of 30 µg of BNT162b2 or placebo administered in 2 doses, 21 days apart, in approximately 4000 healthy pregnant women 18 years of age or older vaccinated at 24 to 34 weeks' gestation. Participants will be randomized 1:1 to receive BNT162b2 or placebo (saline).
Detailed Description	<p>The Phase 2 portion of the study will include approximately 350 pregnant women randomized 1:1 to receive BNT162b2 or placebo (saline) at 27 to 34 weeks' gestation. IRC review of safety data through 7 days after the second dose for all Phase 2 participants will be completed before participants in the Phase 3 portion can be enrolled.</p> <p>The Phase 3 portion of this study will assess the safety, tolerability, and immunogenicity of BNT162b2 among pregnant women enrolled at 24 to 34 weeks' gestation.</p> <p>Maternal participants who originally received placebo will receive BNT162b2 at defined time points as part of the study.</p>

BNT 162b2 Pfizer/BioNTech Phase 2/3 Studie nach der Zulassung zur Sicherheit und Wirksamkeit der Impfung während der Schwangerschaft

Record Verification	2021-02
Overall Status	Not yet recruiting
Study Start	2021-02-15 [Estimated]
Primary Completion	2023-01-08 [Estimated]
Study Completion	2023-01-08 [Estimated]
First Submitted	2021-02-09
First Submitted that Met QC Criteria	2021-02-11
First Posted	2021-02-15
Last Update Submitted that Met QC Criteria	2021-02-11
Last Update Posted	2021-02-15 [Actual]

BNT 162b2 Pfizer/BioNTech Phase 2/3 Studie nach der Zulassung zur Sicherheit und Wirksamkeit der Impfung während der Schwangerschaft - **inakzeptable Eingriffe in den endgültigen Studienplan**

Study Overview

Brief Summary

Results will be submitted, however please note that data are not yet available for all serology outcome measures.

This will be a Phase 2/3, randomized, placebo-controlled, observer-blind study evaluating the safety, tolerability, and immunogenicity of 30 µg of BNT162b2 or placebo administered in 2 doses, 21 days apart, in approximately 350 healthy pregnant women 18 years of age or older vaccinated at 24 to 34 weeks' gestation. Participants will be randomized 1:1 to receive BNT162b2 or placebo (saline).

Detailed Description

The Phase 2 portion of the study will include approximately 200 pregnant women randomized 1:1 to receive BNT162b2 or placebo (saline) at 27 to 34 weeks' gestation. IRC review of safety data through 7 days after the second dose for all Phase 2 participants will be completed.

The Phase 3 portion of this study will assess the safety, tolerability, and immunogenicity of BNT162b2 among pregnant women enrolled at 24 to 34 weeks' gestation.

Maternal participants who originally received placebo will receive BNT162b2 at defined time points as part of the study.

BNT 162b2 Pfizer/BioNTech Phase 2/3 Studie nach der Zulassung zur Sicherheit und Wirksamkeit der Impfung während der Schwangerschaft **laut Qualitätskontrolle (QC) der National Library of Medicine erhebliche Qualitätsmängel**

Study NCT04754594

To Evaluate the Safety, Tolerability, and Immunogenicity of BNT162b2 Against COVID-19 in Healthy Pregnant Women 18 Years of Age and Older

Submitted Date: October 25, 2023 (v23)

Quality Control Review Has Not Concluded

Note: The results information displayed below has not completed the quality control (QC) review process. ClinicalTrials.gov must post results information for applicable clinical trials (ACTs) within 30 days of submission, even if the submission has not completed the QC review process. The study sponsor or investigator is responsible for ensuring the results information meets the QC review criteria.

This submission includes brief standardized QC review comments added by the National Library of Medicine (NLM). These comments indicate the location of apparent errors, deficiencies, or inconsistencies. For more information, see the [Final Rule \(42 CFR Part 11\) Information](#) page.

Quality Control Review Comment provided by the National Library of Medicine:

1. Issues noted on a previous submission of this record do not appear to have been addressed.

Supplementary Table: Post-authorisation studies required by Risk Management Plans and data availability

Information from Risk Management Plan ^{1,2}		Data available ³
Study IDs (registration numbers)	Study focus	
Pfizer-BioNTech Covid-19 mRNA vaccine ^b		
C4591001 (EU: 2020-002641-42; US: NCT04368728)	Safety, tolerability, immunogenicity, and efficacy, including the occurrence of VAED. Duration: 2 years.	Regulatory data (EMA , CA) Full study protocol ³ Protocol information (EU-CTR , US)
C4591015 (US: NCT04754594)	Safety and immunogenicity in pregnant women.	Protocol information (US)
C4591010	Adverse events in real-world use.	<i>Protocol information not retrievable</i>
C4591011, C4591012, and ACCESS/VAC4EU (EU: EU-PAS40404)	Adverse events of interest, including severe or atypical Covid-19 in Department of Defence Healthcare System population (C4591011) and real-world use (C4591012, ACCESS/VAC4EU).	<i>Protocol information not retrievable</i> (C4591011, C4591012) Full study protocol (EU-PAS40404, EU-PAS)
C4591014, (US: NCT04848584) WI235284, and WI255886	Effectiveness against hospitalisation and emergency department admission.	Protocol information (C4591014, US) <i>Protocol information not retrievable</i> (WI235284, WI255886)
BNT162-01 Cohort 13 (EU: 2020-001038-36; US: NCT04380701)	Assess potentially protective immune responses in immunocompromised adults.	Protocol information (EU-CTR , US)
C4591018	Safety, immunogenicity over 12 months. Description of COVID-19 cases. RA activity by Clinical Disease Activity Index. N-antigen antibodies for detection of asymptomatic infection.	<i>Protocol information not retrievable</i>
<i>Study ID not given</i>	Safety, immunogenicity over 12 months in frail elderly, immunocompromised, autoimmune and other high-risk individuals. Description of COVID-19 cases. N-antigen antibodies for detection of asymptomatic infection.	<i>Protocol information not retrievable</i>
<i>Study ID not given</i>	Safety and immunogenicity of BNT162b2 and quadrivalent seasonal influenza vaccine when administered separately or concomitantly.	Not yet applicable (Protocol submission: 30-Sep-2021)

Nicht erfüllte Auflagen nach der vorläufigen Zulassung von post-authorisation studies im Risiko-management Plan der EMA -

Evaluating covid-19 vaccine efficacy and safety in the post-authorisation phase
BMJ 2021;375:e067570

FAZIT

Erforderliche Daten aus den Zulassungsstudien zu Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der mRNA-basierten gentherapeutischen Arzneimittel beim Menschen liegen bis heute nicht vor. Das Paul-Ehrlich Institut (PEI) als zuständige Aufsichtsbehörde schweigt trotz zahlreicher Anträge auf Informationszugang.

IFG Antrag vom 28. Februar 2022

Offene Fragen zu BNT-001 (Phase 1 Studie):

Wie verteilen sich die Partikel nach der intramuskulären Injektion?

Wo wird wieviel Spikeprotein gebildet?

Wie ist die Verweildauer des mRNA Arzneimittels im menschlichen Körper?

Wird die mRNA abgebaut oder in menschlichen Zellen gespeichert?

Wurden toxische Wirkungen von mRNA bei der Erstanwendung beim Menschen beobachtet?

IFG Antrag vom 3. März 2022

Fragen zur regulatorischen Aufsicht des PEI:

Zugang zu Daten der Qualitätssicherung (Chargenprüfung), Qualitätssicherung der Ausgangsstoffe (Wirkstoff und Hilfsstoffe) (u.a. Identität, Reinheit,

Angaben zu Menge und Art der Verunreinigungen), des Herstellungsprozesses und des fertigen Arzneimittels.

Zugang zu Nebenwirkungsmeldungen

FAZIT -2

Erforderliche Daten aus den Zulassungsstudien zu Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der mRNA-basierten gentherapeutischen Arzneimittel beim Menschen liegen bis heute nicht vor. Auch die Europäische Zulassungsbehörde EMA verweigert die Auskunft.

Antrag vom 11. Januar 2022 auf Offenlegung regulatorischer Informationen über die Sicherheit von Covid-19 Vakzinen vor, während und nach der Schwangerschaft.

Auskunft über die Gründe für die Protokollabweichungen/-Verletzungen in der randomisierten/kontrollierten Pfizer/BioNtech Schwangerschafts-Studie (NCT04754594).

1. Wurde die Rekrutierung von Teilnehmerinnen gestoppt, weil schwerwiegende unerwünschte Ereignisse nach der Impfung im Interventionsarm auftraten?
Hat die EMA individuelle Patientendaten (IPD) aus diesem Trial angefordert?
Haben diese Daten SAE bei den Studienteilnehmerinnen oder ihren Abkömmlingen gezeigt?
2. Was wird die EMA unternehmen angesichts der vielen alarmierenden Sicherheitssignale im Zusammenhang mit einer mütterlichen Impfung in der Schwangerschaft und Stillzeit? Welche Mechanismen wendet die EMA an, um den Spontanmeldungen von schwerwiegenden Impfnebenwirkungen wie z.B. Todesfälle von Kindern im Mutterleib, Neugeborenen, Säuglingen und Kleinkindern, Missbildungen, ektopische Schwangerschaften, usw. nachzugehen?




FAZIT 3


Bisher wird wissenschaftliche Kritik an den Studien zur Wirksamkeit und Sicherheit der mRNA-Technologie ignoriert oder als „Desinformation“ oder „Verschwörungstheorie“ diffamiert, in sozialen Medien und Internet-Plattformen, wissenschaftlichen Fachzeitschriften und Veröffentlichungen zensiert.

Wissenschaftliche Belege für die Sicherheit und Unbedenklichkeit der mRNA Plattform zur Massenherstellung von gentherapeutischen Arzneimitteln beim Menschen werden in klinischen Studien von mangelhafter Qualität fingiert oder gar nicht publiziert.

Stattdessen erfolgt die Verleihung des Nobelpreises als Vertrauensbeweis für „good medical practice“ zur Beruhigung der Öffentlichkeit.

Als Teil des Onkologischen Zentrums der Ruhr-Universität Bochum (Schwerpunkt Darm- und Pankreaszentrum) bieten wir zahlreiche nationale und internationale Studien an.

Fachbereich  Schwerpunkte  **Für Patienten** 

 > [Fachbereiche](#) > [Hämatologie und Onkologie mit Palliativmedizin](#) > [Für Patienten](#) > [Im Fokus - Krebsimpfung](#)

Erste Schritte für eine Impfung gegen Krebs

Corona belastet die ganze Welt. Mit seiner mRNA-Technologie hat BioNTech für die Impfung Maßstäbe gesetzt. Mit Hochdruck wird seit längerem auch daran geforscht, einen ähnlichen Weg im Kampf gegen Krebs zu beschreiten. Angelaufen ist nun eine internationale Studie, um herauszufinden, ob der Tumor im Darm durch gezielte Aktivierung des Immunsystems kontrolliert werden kann.

Eine wichtige Studienplattform zur Identifizierung geeigneter Patienten ist das in Bochum seit 2013 bestehende „ColoPredict-Plus Register.“ Es wird interdisziplinär von Onkologen und Pathologen der Ruhr-Universität geleitet. Angeschlossen sind mehr als 190 Darmkrebszentren und onkologische Schwerpunktpraxen. Über das Register können sie Patienten, die zuvor operiert worden waren und bei denen eine zusätzliche Chemotherapie vorgesehen ist, für eine Testung melden.

On this page

Study Overview

[Contacts and Locations](#)[Participation Criteria](#)[Study Plan](#)[Collaborators and Investigators](#)[Publications](#)[Study Record Dates](#)[More Information](#)

Study Overview

Brief Summary

This is a multi-site epidemiological study designed to monitor circulating tumor DNA (ctDNA) status in participants with Stage II (high risk)/III colorectal cancer (CRC) following resection/prior to adjuvant chemotherapy (AdCTx), during the course of AdCTx and for a period of 630 days thereafter, according to CRC stages and disease characteristics.

Participants receive no therapeutic intervention as part of this study. This study will identify participants who might be potential candidates for the clinical trial BNT122-01 ([NCT04486378](#)), a study of RO7198457 after completion of standard AdCTx in this patient population. Based on the eligibility criteria for that trial, this study will identify participants with confirmed Stage II (high risk)/III CRC that are positive for ctDNA after resection and are therefore at high risk of disease recurrence to enrich the BNT122-01 study cohort. These participants will have the option to enter screening for BNT122-01 at Screening Visit 2 of that trial if they meet the eligibility criteria of BNT000-001 during screening. Data from the assessments from BNT000-001 will be carried across to the BNT122-01 trial where feasible.

[— Show less](#)

Official Title

Epidemiological Study to Determine the Prevalence of ctDNA Positivity in Participants With Stage II (High Risk) or Stage III CRC After Surgery With Curative (R0) Intent and Subsequent Adjuvant Chemotherapy With Monitoring of ctDNA During Clinical Follow-up

Conditions

[Colorectal Cancer Stage II](#)[Colorectal Cancer Stage III](#)

Intervention / Treatment

- Procedure: Regular blood sample collection for ctDNA assessment

Study Start (Actual)

2021-07-02

Primary Completion (Estimated)

2024-07

Study Completion (Estimated)

2024-07

Enrollment (Estimated)

1500

Study Type

Observational

Darmkrebs – Studie mit mRNA „Impfung“ erste Meldung November 2020

Primäres Studienende: September 2023

[Scroll up to access the controls](#)

Study NCT04486378
Submitted Date: November 17, 2020 (v3)

▼ Study Identification

Unique Protocol ID: BNT122-01

Brief Title: A Phase II Clinical Trial Comparing the Efficacy of RO7198457 Versus Watchful Waiting in Patients With ctDNA-positive, Resected Stage II (High Risk) and Stage III Colorectal Cancer

Official Title: A Multi-site, Open-label, Phase II, Randomized, Controlled Trial to Compare the Efficacy of RO7198457 Versus Watchful Waiting in Resected, Stage II (High Risk) and Stage III Colorectal Cancer Patients Who Are ctDNA Positive Following Resection

Secondary IDs: 2020-000451-12 [EudraCT Number]
U1111-1250-5294 [WHO Universal Trial Number (UTN)]

▼ Study Status

Record Verification: November 2020

Overall Status: Recruiting

Study Start: November 2020

Primary Completion: September 2023 [Anticipated]

Study Completion: July 2027 [Anticipated]

First Submitted: July 20, 2020

First Submitted that July 20, 2020

Met QC Criteria:

First Posted: July 24, 2020 [Actual]

Last Update Submitted that November 17, 2020

Met QC Criteria:

Last Update Posted: November 19, 2020 [Actual]

Darmkrebs – Studie mit mRNA „Impfung“ erste Meldung November 2020

Primäres Studienende: September 2023, geplante Teilnehmerzahl n=201

Study Description

Brief Summary: This is a multi-site, open-label, Phase II, randomized, trial to compare the efficacy of RO7198457 versus watchful waiting in patients with circulating tumor DNA (ctDNA) positive, surgically resected Stage II/III rectal cancer, or Stage II (high risk)/Stage III colon cancer.

Detailed Description:

Conditions

Conditions: Colorectal Cancer Stage II
Colorectal Cancer Stage III

Keywords: Cancer
Colorectal Cancer

Study Design

Study Type: Interventional

Primary Purpose: Treatment

Study Phase: Phase 2

Interventional Study Model: Parallel Assignment

Number of Arms: 4

Masking: None (Open Label)

Allocation: Randomized

Enrollment: 201 [Anticipated]

Darmkrebs – Studie mit mRNA „Impfung“ aktuellstes Update Dezember 2023

Primäres Studienende: plötzlich September 2026, Teilnehmerzahl n=201, Ergebnisse 2020-2023?

https://classic.clinicaltrials.gov/ct2/history/NCT04486378?V_36=View#StudyPageTop

[Scroll up to access the controls](#)

Study NCT04486378
Submitted Date: December 11, 2023 (v36)

Study Identification

Unique Protocol ID: BNT122-01

Brief Title: A Phase II Clinical Trial Comparing the Efficacy of RO7198457 Versus Watchful Waiting in Patients With ctDNA-positive, Resected Stage II (High Risk) and Stage III Colorectal Cancer

Official Title: A Multi-site, Open-label, Phase II, Randomized, Controlled Trial to Compare the Efficacy of RO7198457 Versus Watchful Waiting in Resected, Stage II (High Risk) and Stage III Colorectal Cancer Patients Who Are ctDNA Positive Following Resection

Secondary IDs: 2020-000451-12 [EudraCT Number]

U1111-1250-5294 [WHO Universal Trial Number (UTN)]

Study Status

Record Verification: December 2023

Overall Status: Recruiting

Study Start: March 8, 2021

Primary Completion: February 2026 [Anticipated]

Study Completion: July 2027 [Anticipated]

First Submitted: July 20, 2020

First Submitted that Met QC Criteria: July 20, 2020

Met QC Criteria:

First Posted: July 24, 2020 [Actual]

Last Update Submitted that Met QC Criteria: December 11, 2023

Met QC Criteria:

Last Update Posted: December 12, 2023 [Actual]

Brustkrebs – Studie mit mRNA „Impfung“ erste Meldung Oktober 2016


Primäres Studienende: Mai 2020 kompletter Studienabschluss: 15.05.2023

COMPLETED 

RNA-Immunotherapy of IVAC_W_bre1_uID and IVAC_M_uID (TNBC-MERIT)

ClinicalTrials.gov ID  NCT02316457

Sponsor  BioNTech SE

Information provided by  BioNTech SE (Responsible Party)

Last Update Posted  2023-07-19



+ Expand all content

– Collapse all content

Study Details

Researcher View

No Results Posted

Record History

On this page

Study Overview

[Contacts and Locations](#)

[Participation Criteria](#)

[Study Plan](#)

[Collaborators and Investigators](#)

[Publications](#)

[Study Record Dates](#)

[More Information](#)

Study Overview

Brief Summary

The Mutanome Engineered RNA Immuno-Therapy (MERIT) study introduces a novel concept for Individualized Cancer Immunotherapy (IVAC®) to treat each patient with the relevant and immunogenic RNA vaccines for a given patient's tumor. The TNBC-MERIT trial uses two complementary strategies, the WAREHOUSE and the IVAC® MUTANOME concept, resulting in two custom-made IVAC® investigational medicinal products (IMPs) (IVAC_W_bre1_uID and IVAC_M_uID) for each individual patient.

Detailed Description

- The WAREHOUSE concept is based on RNA drug products shelved in a warehouse and targeting shared tumor-associated antigens (TAAs). The BioNTech Group (henceforward the "company") has identified a set of target antigens commonly expressed in TNBC. The selected breast cancer-associated antigens have been shown by immunogenicity testing to constitute suitable targets for

Study Start (Actual)

2016-10

Primary Completion (Actual)

2020-05-13

Study Completion (Actual)

2023-05-17

Enrollment (Actual)

42

Study Type 

Brustkrebs – Studie mit mRNA „Impfung“ erste Meldung Oktober 2016
Primäres Studienende: Mai 2020 kompletter Studienabschluss: 15.05.2023;
Laut Studienregister des deutschen Krebsforschungszentrums Heidelberg,
accessed online am 29.01.2024: „Recruitment closed“, kein Hinweis auf Studienergebnisse

Contribution of IMU: Processing of PBMC, and tissue samples as part of the exploratory endpoint analysis. IFN- γ ELISpot, flow cytometry Immunophenotyping and TCR repertoire profiling to monitor vaccine induced T cell responses.

POSITIVE III Physical exercise program in lung cancer patients with non-operable disease undergoing palliative treatment - Lung Cancer Study; Status: recruitment closed

Patients with advanced stage non-small cell lung cancer (NSCLC) or small cell lung cancer (SCLC) often experience multidimensional impairments, affecting quality of life during their course of disease. In lung cancer patients with operable disease, several studies have shown that exercise has a positive impact on quality of life and physical functioning. There is limited evidence regarding efficacy for advanced lung cancer patients undergoing palliative treatment. Therefore, the POSITIVE study aims to evaluate the benefit of a 24-week exercise intervention during palliative treatment in a randomized controlled setting.

Contribution of IMU: PBMC, serum and plasma processing for and IFN- γ -ELISpot assays, Cytokine screening and Treg FACS as part of the secondary endpoint analysis.

TNBC-MERIT / BN_0002-01 RNA Vaccination of breast tumor patients; Status: recruitment closed

The Mutanome Engineered RNA Immuno-Therapy (MERIT) study introduces a novel concept for Individualized Cancer Immunotherapy (IVAC®) to treat each patient with the relevant and immunogenic RNA vaccines for a given patient's tumour. The TNBC-MERIT trial uses two complementary strategies, the IVAC® WAREHOUSE and the IVAC® MUTANOME concept, resulting in two custom-made IVAC® investigational medicinal products (IMPs) (IVAC_W_bre1_uID and IVAC_M_uID) for each individual patient.

Contribution of IMU: PBMC processing as part of the secondary endpoint analysis.

Inhaber von Herstellerfirma von mRNA-Covid-19 Impfstoffen als „unabhängiger Forscher“

dkfz. DEUTSCHES KREBSFORSCHUNGSZENTRUM IN DER HELMHOLTZ-GEMEINSCHAFT

AKTUELLES **FORSCHUNG** JOBS & KARRIERE ÜBER UNS TRANSLATIONALE FORSCHUNG SPENDEN

Startseite > Forschung > Forschungsschwerpunkte > Immunologie und Krebs > **mRNA Krebs-Immuntherapien**

Forschung


- Forschungsschwerpunkte
- Zell- und Tumorbiologie
- Funktionelle und Strukturelle Genomforschung
- Krebsrisikofaktoren und Prävention
- Immunologie und Krebs
- mRNA Krebs-Immuntherapien**
- Bildgebung und Radioonkologie
- Infektion, Entzündung und Krebs
- Forschungsgruppen A-Z
- Nachwuchsgruppen
- Core Facilities

HI-TRON Mainz Forschungsgruppe mRNA Krebs-Immuntherapien

Prof. Dr. Ugur Sahin

Die Abteilung von Prof. Dr. Sahin erforscht "mRNA-Krebsimmuntherapien", einschließlich antigenspezifischer Immuntherapien, die sowohl Antikörper- als auch T-Zell-basierte Ansätze verwenden. Neben den klassischen Labortechniken stehen Sequenziertechniken und Methoden der Bioinformatik im Vordergrund. Ziel ist es - ganz im Sinne der Philosophie von HI-TRON Mainz -, den schnellen Transfer von Laborforschung in die Klinik zu fördern.

Kontakt



Prof. Dr. Ugur Sahin
mRNA Krebs-Immuntherapien (D194)
Helmholtz Institute for Translational Oncology
Mainz (HI-TRON Mainz) - A Helmholtz Institute
by DKFZ
Obere Zahlbacherstr. 63
Building 911
55131 Mainz
E-Mail: ugur.sahin@dkfz-heidelberg.de

Inhaberin von Herstellerfirma von mRNA-Covid-19 Impfstoffen als „unabhängige Forscherin“

https://www.dkfz.de/de/Personalisierte-Immuntherapie/index.php

Suchen

dkfz. DEUTSCHES KREBSFORSCHUNGSZENTRUM IN DER HELMHOLTZ-GEMEINSCHAFT

AKTUELLES FORSCHUNG JOBS & KARRIERE ÜBER UNS TRANSLATIONALE FORSCHUNG SPENI

Startseite > Forschung > Forschungsschwerpunkte > Immunologie und Krebs > **Personalisierte Immuntherapie**

Forschung

- Forschungsschwerpunkte
- Zell- und Tumorbiologie
- Funktionelle und Strukturelle Genomforschung
- Krebsrisikofaktoren und Prävention
- Immunologie und Krebs
- Personalisierte Immuntherapie**
- Bildgebung und Radioonkologie
- Infektion, Entzündung und Krebs

Forschungsgruppen A-Z

Nachwuchsgruppen


Core Facilities

HI-TRON Mainz Forschungsgruppe Personalisierte I

Prof. Dr. Özlem Türeci

Die Abteilung "Personalisierte Immuntherapie" unter der Leitung von Özlem Türeci zielt auf die Krebsfrüherkennung und einen personalisierten Behandlungsansatz unter Verwendung von mRNA-Impfstoffen ab. Es ist eine enge Zusammenarbeit zwischen Grundlagenforschung und klinischer Wissenschaft vor

Kontakt



Prof. Dr. Özlem Türeci
Personalisierte Immuntherapie (D193)
Helmholtz Institute for Translational Oncology
Mainz (HI-TRON Mainz) - A Helmholtz Institute
by DKFZ
Obere Zahlbacherstr. 63
Building 911
55131 Mainz

E-Mail: oezlem.tuereci (at) dkfz-heidelberg.de

Mediziner und Wissenschaftler für individuelle Impfentscheidung

[Stellungnahme](#) [Unterzeichner](#) [Flyer & Flugblatt](#) [10 Thesen](#) [Impfnebenwirkungen](#) [Aktuelles](#) [Links](#) [Datenschutz](#) [Impressum](#)

Aktuelles

Do. 25.01.2024

Ungeklärte neue Fragen bei der modRNA Technologie

Eine vor kurzem in der angesehenen Zeitschrift [NATURE](#) erschienene [Studie](#) zeigt, dass durch die Modifizierung der mRNA ein sogenannter ribosomaler shift auftreten kann, der bei der Proteinsynthese zur Bildung von Proteinen unbekannter Funktion führt. Welches Schadenspotential von diesen Proteinen ausgeht, ist bisher vollkommen unklar, wie auch aus dem [Kommentar von Wissenschaftlern aus USA und Kanada](#) ersichtlich wird.

Dieses weitere Problem der modRNA Technologie wird auch in einer [Anfrage der Gruppe von Physik- und Chemieprofessoren ans Paul Ehrlich Institut](#) aufgegriffen. Die Gruppe fragt, warum das PEI bei all den Problemen, die mittlerweile bezüglich der modRNA Technologie aufgedeckt wurden, untätig bleibt. Die Wissenschaftler schreiben: „All dies erschüttert das Vertrauen in die modRNA-Technologie und auch in Ihre Behörde, weshalb wir Sie dringend bitten, sowohl zu unseren Fragen Stellung zu nehmen als auch Konsequenzen aus all diesen aufgelisteten Tatsachen zu ziehen und diese modRNA-Technologie endlich zu stoppen.“ Die [Berliner Zeitung](#) berichtet ebenfalls darüber und fragt - wird das PEI endlich im Sinne der Gesundheit der Bevölkerung tätig werden?

Home > Chemiker zu mRNA-Impfstoff: Welche Folgen haben ungewünschte Proteine?

Chemiker zu Impfstoff: Welche Folgen haben ungewünschte Proteine?

Mehrere Chemie-Professoren verlangen vom Paul-Ehrlich-Institut eine Untersuchung über mögliche ungewünschte Proteine in den mRNA-Impfstoffen.

Michael Maier

24.01.2024 | aktualisiert am 24.01.2024 - 15:16 Uhr



HEIMATLIEBE

EHRENAMT

LANDWIRTSCHAFT

UNTERWEGS

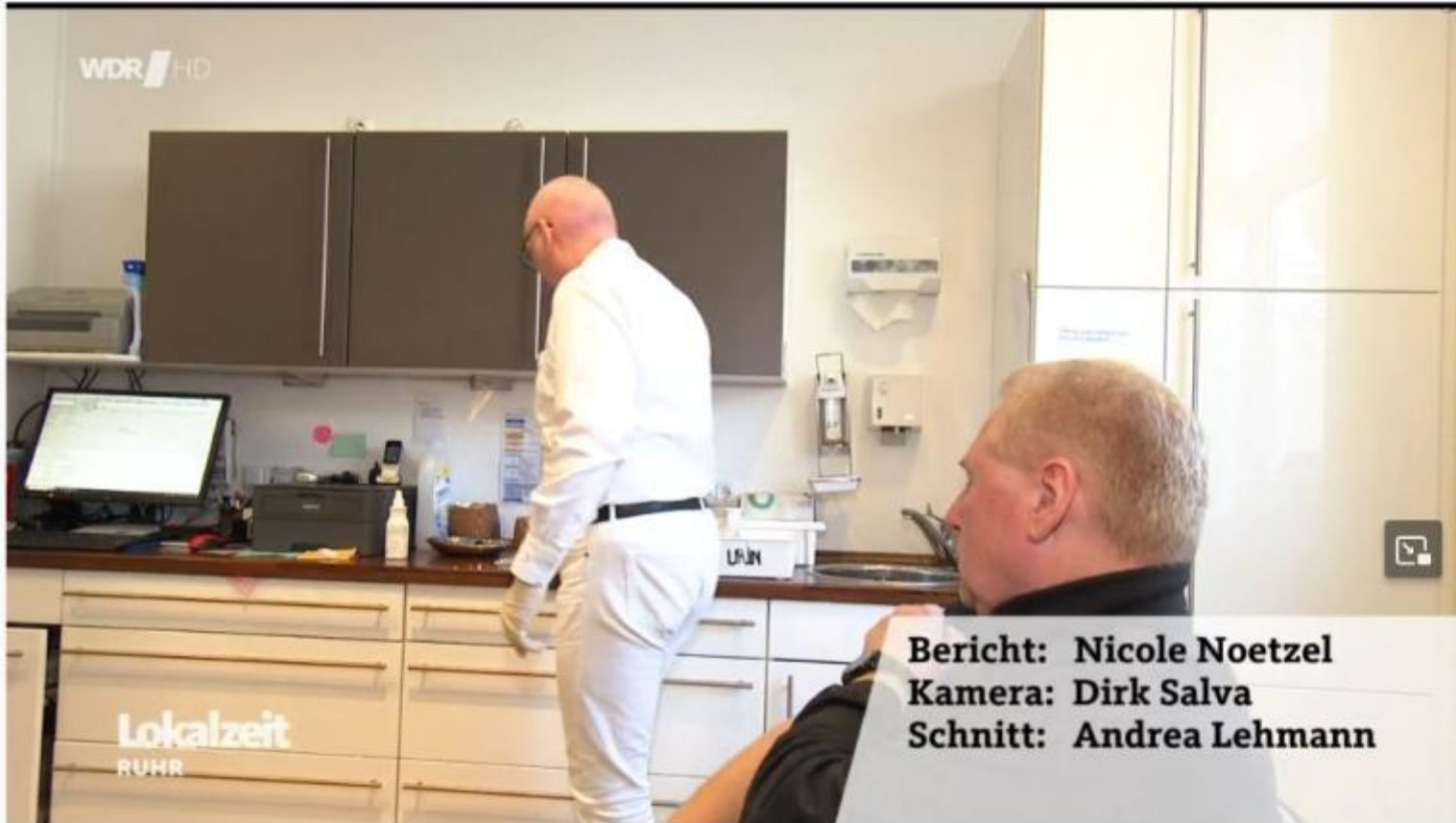
VERBRECHEN

FERNSEHEN

IN LOKALZEIT SUCHEN



Auch Ärzte fordern eine unabhängige wissenschaftliche Neubewertung der mRNA Technologie



Spurensuche: Sind Corona mRNA-Impfstoffe verunreinigt?

Lokalzeit Ruhr 18.01.2024 Verfügbar bis 18.01.2026 WDR Von Nicole Noetzel



Spurensuche: Sind Corona mRNA-Impfstoffe verunreinigt?

Lokalzeit Ruhr 18.01.2024 Verfügbar bis 18.01.2026 WDR Von Nicole Noetzel

Danksagung

an

Gerald Dyker, Andreas Schnepf und Ulrich Keil

für konstruktive Kritik, wertvolle Beiträge und Überlassung von
Bildmaterial zu diesem Vortrag