



UNIVERSITÄT
LEIPZIG

Fakultät für Chemie und Mineralogie
Institut für Analytische Chemie
Prof. Dr. Jörg Matysik, Direktor
E-mail: joerg.matysik@uni-leipzig.de
Linnéstraße 3, 04103 Leipzig

An das
Paul-Ehrlich-Institut
Herrn Präsident Prof. Stefan Vieths
Paul-Ehrlich-Str. 51-59
63225 Langen

Ihre Zeichen, Ihre Nachricht vom

Meine Zeichen, meine Nachricht vom

Telefon (0341)
97 36112

Telefax (0341)
97 36115

Leipzig,
22. 01. 2024

Anfrage bezüglich neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse zur Schädigung der modRNA Technologie

Sehr geehrter Herr Präsident, sehr geehrter Herr Professor Vieths,
sehr geehrte Damen und Herren,

die Probleme der auf modRNA basierenden Impfstoffe werden immer offensichtlicher.

Im Dezember 2023 ist jetzt eine weitere Arbeit zur grundsätzlichen Problematik bezüglich der modRNA Technologie in der angesehenen Zeitschrift NATURE erschienen (<https://doi.org/10.1038/s41586-023-06800-3>). Dabei stellten Mulrone *et al.* fest, dass es aufgrund der Modifizierung der mRNA, d.h. Austausch von Uridin durch N^1 -Methylpseudouridin, häufig zu einem sogenannten ribosomalem Shift kommt. Durch diesen Shift wird der Leserahmen bei der Proteinsynthese verschoben, was bedeutet, dass nach dem Shift irgendwelche Aminosäuren eingebaut werden, sodass dann Proteine unbekannter Zusammensetzung und unbekannter Funktion gebildet werden.

Die theoretische Möglichkeit eines ribosomalen Shifts zumindest in Prokaryonten durch Einführung von N^1 -Methylpseudouridin war bereits seit 2016 bekannt, in Eukaryonten wurde sie bislang jedoch nie untersucht. (Lit. 16-18 im oben zitierten Artikel).

Diese ungewollten Proteine konnten auch bei 21 modRNA behandelten Patienten beobachtet werden und auch gegen diese ungewollten Proteine wurden Antikörper gebildet. Die Autoren sprechen in ihrer Arbeit zwar davon, dass keine Korrelation zu Nebenwirkungen beobachtet wurden, wobei diese Aussage aus mehreren Gründen problematisch ist, wie auch in einem Kommentar zur Arbeit (<https://doi.org/10.31219/osf.io/nt8jh>) von Wissenschaftlern aus USA und Kanada beschrieben wurde:

- Die Kohortengröße (nur 21 Personen)

- Niemand der untersuchten Personen hatte über Nebenwirkungen berichtet, d.h. die Stichprobe unterliegt wohl einer Verfälschung durch Vorauswahl.
- Es war keine randomisierte Studie

Die Autoren des Kommentares kommen weiterhin zu dem Schluss:

- Die Toxikologie der ungewünschten Proteine muss untersucht werden.
- Das von den Autoren des Artikels angegebene große Schadpotential („huge potential to be harmful“) in Bezug auf fehlgeleitete Immunität muss untersucht werden.
- Diese ungewünschten Proteine können einen Beitrag zur Giftigkeit der modRNA Injektionen haben, was in weiterführenden Untersuchungen zu klären ist.

In dem Kommentar schließen die Autoren: *„We must assume UK regulators, manufacturers, and international regulatory agencies, including FDA, were apprised of the data many months ago. We await their account of what steps they have taken to investigate why the formation of off-target proteins was not discovered sooner, what toxic effects they may have caused and what steps they are taken to prevent harm in the future and to inform the public of these findings“.*

Wir fragen Sie deshalb:

- (1) Wann haben Sie Kenntnis von dieser Arbeit bekommen und der Problematik des ribosomalen Shifts bei auf modRNA basierenden Injektionen?
- (2) Warum wurde diese offenbare Problematik nicht früher erkannt?
- (3) Welche Untersuchungen sind von Seiten des PEI geplant, um die Giftigkeit der ungewünschten Proteine zu untersuchen und welche Schritte sind seitens des PEI geplant, um solche Gefährdungen der modRNA Technologie zu eliminieren oder zumindest zu verringern?
- (4) Sollten diese neuen Erkenntnisse aus Sicht des PEI eine Auswirkung auf die Zulassung dieser neuen modRNA basierten Medikamente haben und wenn ja welche und wenn nein warum nicht?
- (5) Wie plant das PEI, die Öffentlichkeit über diese neuen Erkenntnisse über möglicherweise gefährliche Nebenwirkungen der modRNA Technologie zu informieren?

Diese neue Veröffentlichung reiht sich ein in eine Reihe von bedenklichen Entwicklungen rund um die Zulassung dieser modRNA-Stoffe. Hier seien nur die wichtigsten aufgezählt. Grundsätzliche Probleme waren schon in den Zulassungsstudien erkennbar. So zeigte eine Analyse der Originalzulassungsdaten von Peter Doshi und Mitarbeitern (<https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2022.08.036>), dass der Schaden deutlich größer ist als der Nutzen. Weshalb trotzdem eine bedingte Zulassung und anschließend sogar eine reguläre Zulassung der modRNA Plattform erfolgt ist, ist aus unserer Sicht wissenschaftlich nicht nachvollziehbar, da die Daten der klinischen Studien eindeutig dagegensprechen und retrospektive Kohortenstudien eine deutlich geringere Aussagekraft besitzen. Auch die Tatsache, dass für die Zulassungsstudien eine andere Herstellungsmethode der modRNA Substanzen verwendet wurde als für die breite Anwendung, ist erstaunlich, vor allem da der Herstellungsprozess für die Vermarktung eine signifikante DNA-Verunreinigung mit sich bringt, deren Auswirkungen noch nicht abgeschätzt werden kann. In diesem Zusammenhang haben Sie in einem Schreiben vom 19.10.2023 an Herrn Dr. A. Konietzky dargelegt, dass das PEI die Konzentration der DNA-Verunreinigungen gar nicht selbst prüft, sondern nur die Angaben der Hersteller und ob diese in dem zugelassenen Bereich liegt. Hier stellt sich natürlich die Frage, wie Sie damit die Aufgabe der

Sicherstellung der Qualität, zum Schutz der Bevölkerung gewährleisten wollen, wenn Sie keine eigenständigen Messungen durchführen.

Weiterhin ist erstaunlich, dass sie nicht auf die deutlich erhöhte Anzahl an gemeldeten Nebenwirkungen eingegangen sind und auch bei der bekannten chargenabhängigen Varianz, wie sie in den PSUR-Berichten (*periodic safety update report*) klar erkennbar ist, sind sie nicht tätig geworden.

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.

Wir sind überzeugt, dass unsere Fragen und insbesondere auch Ihre Antworten von größtem öffentlichem Interesse sind. Daher beabsichtigen wir, diesen Brief und Ihre Antwort zu veröffentlichen.

Mit freundlichen Grüßen
im Namen der Unterzeichner

(Jörg Matysik)

Unterzeichner:

Prof. Dr. Jörg Matysik, Analytische Chemie, Universität Leipzig (Kontakt)

Prof. Dr. Gerald Dyker, Organische Chemie, Ruhr-Universität Bochum

Prof. Dr. Andreas Schnepf, Anorganische Chemie, Universität Tübingen

Prof. Dr. Tobias Unruh, Physik der kondensierten Materie, Universität Erlangen

Prof. Dr. Martin Winkler, Materials and Process Engineering, Zürcher Hochschule der angewandten Wissenschaften