



13. Dezember 2021 um 10:06 Ein Artikel von: Jens Berger

Bild: creativeneko/shutterstock.com

# "Wir haben mit der aktuellen Impfstrategie eine gemähte Wiese für die Etablierung von Mutationen geschaffen, die dem Impfprinzip entkommen"(1/3)

Sämtliche bislang in der EU zugelassenen Impfstoffe sind eindimensional auf ein einziges Protein des Sars-Cov2-Virus ausgerichtet. Eine Impfstrategie, die die gesamte Bevölkerung mit diesen Impfstoffen immunisiert, provoziert Mutationen, die dazu führen, dass die Impfung schon bald nicht mehr schützt. Das ist ein hervorragendes Geschäftsmodell für die Pharmakonzerne, die so immer neue Versionen ihrer Impfstoffe verkaufen können, die dann durch die nächsten Mutationen wieder ihre Schutzwirkung verlieren. Über diese und zahlreiche andere Fragen zu Impfstoffen, der Impfstrategie und dem kommenden Totimpfstoff von Valneva hat Jens Berger von den NachDenk-Seiten mit dem Pharma-Forscher Dr. Stefan Tasler gesprochen. Tasler ist seit 20 Jahren in der Biotech-Branche tätig und war drei Jahre lang Leiter einer Tochterfirma von BioNTech. Aufgrund des Umfangs ist das Interview in drei Teile unterteilt, die in den nächsten Tagen bei uns erscheinen. Wer ungeduldig ist oder das Interview ausdrucken und an Freunde und Bekannte weitergeben will, sollte sich gerne unsere PDF-Version des Gesprächs anschauen.

Es gab noch nie den Fall, dass man eine laufende Pandemie durch eine Impfung stoppen konnte. Auch die WHO betont immer wieder, kein Land könne sich aus der Pandemie herausimpfen. Das wurde in Deutschland jedoch offensichtlich noch nicht richtig verstanden. Sogar der einflussreiche Virologe und Regierungsberater Christian Drosten gab erst

kürzlich noch die Devise aus, wir müssten uns aus der Pandemie herausimpfen. Was halten Sie von diesem Plan?

Im Pandemieverlauf wurde ja eine Menge Angst geschürt. So wie die Zahlen sich im letzten Winter entwickelt hatten und kommuniziert wurden, war es zumindest nachvollziehbar, dass man so schnell wie möglich einen Impfschutz für die Risikogruppen gewährleisten wollte. Zu diesem Zeitpunkt hatte auch ich persönlich mir noch keine Gedanken darüber gemacht, ob das denn überhaupt funktionieren kann oder nicht. Jetzt, ein Jahr später, muss man jedoch sagen: Ja, wenigstens jeder, der sich über Jahre hinweg intensiv mit Impfun-



gen und Impftechniken beschäftigt hat, hätte eigentlich davon ausgehen müssen, dass das so nicht funktionieren kann. Für die Risikogruppen war die Impfung natürlich eine temporäre Erleichterung. Man hat ja gesehen, wie die Zahl der schweren Verläufe zurückging. Zu diesem Zeitpunkt und für diese Adressatengruppe war das also noch eine gute Idee und hatte auch seine Daseinsberechtigung. Als dann die feuchte, kalte Jahreszeit vorbei war, hätte man jedoch die Strategie wechseln müssen.

#### Inwiefern?

Der Virologe Geert Vanden Bossche, der viele Jahre u.a. für GSK, Novartis und die Gates Foundation an der Entwicklung von Impfstoffen/Impfstoffprogrammen gearbeitet hatte, hat das im März in einer Stellungnahme [1] an die WHO recht interessant formuliert. In meinen Augen nicht immer geschickt, aber er hatte u.a. darauf hingewiesen, dass es Schulbuchwissen sei, dass man in eine laufende Pandemie nicht reinimpfen darf, da man sonst in ein System kommt, in dem man durch die Impfung einen Selektionsdruck auf die Viren ausübt, dem diese in einer solchen Situation durch Mutationen noch leichter entkommen können als sonst. Sein Aufruf wurde offensichtlich damals nicht ernst genommen, seine Qualifikation im Netz diskreditiert.

Das zeigt, wie Diskussionen heute geführt werden. Inhaltlich hat Herr Vanden Bossche ja viele richtige und interessante Sachen gesagt. Wenn man den immunologischen Sachverstand gebraucht und etwas von Evolutionstheorie und Selektionsdruck auf ein System versteht, das so schnell mutieren kann wie ein Virus, ist es auf den Punkt gebracht keine so gute Idee, breitflächig in eine Pandemie hineinzuimpfen.

Gegen diese Aussage spricht aber doch, dass die bisher bekannten Mutationen des SARS-CoV2-Virus in Großbritannien, Indien und jetzt wohl in Südafrika in einer Zeit bzw. einer Umgebung entstanden sind, in der die Impfung keine oder nur eine untergeordnete Rolle gespielt hat.

Genau das ist ja das Standardargument, das man immer wieder entgegengehalten bekommt. Eine Virusmutation entsteht ja nicht zwangsläufig da, wo sie später den meisten Schaden anrichten wird – Virusmutationen sind ein häufiges und völlig statistisches Ereignis, überall. Nur die Etablierungschance einer Mutation wird durch die äußeren Einflüsse, dem sogenannten Selektionsdruck, bestimmt. Wenn man sich die Zahlen vergegenwärtigt, die bei so einem Virus eine Rolle spielen können, sieht es vereinfacht folgendermaßen aus: Wenn eine Zelle in unserem Köper von einem Virion befallen wird, beginnt ein Reproduktionszyklus, der in der Literatur für SARS-CoV2 mit einem zeitlichen Fenster von ca. zehn Stunden angegeben wird. Aus einer befallenen Zelle kommen nach diesen zehn Stunden etwa eintausend Virionen heraus. Und bei jeder Vervielfältigung werden in die virale Erbinformation, den RNA-Strang, den der Virus trägt, Fehler eingebaut. Statistisch gesehen werden von den 30.000 Einzelbausteinen in einem Strang drei falsch eingebaut. Wenn wir also von einem Virus befallen werden, haben wir später zig Millionen Replikationen in unserem Körper, bei denen statistisch jeweils drei Fehler in den Erbinformationen verteilt sein können.

Nicht alle dieser Mutationen führen zwangsläufig zu einer Änderung in einem Protein, und viele der Änderungen in einem Protein können auch zu nicht-funktionsfähigen Virionen führen. Aber insgesamt existiert eine riesige Mutationsvielfalt zu einem Virus, bei der rein statistisch und zufällig auch genau eine solche dabei sein kann, die ein Virion dem Zugriff durch das eindimensional antrainierte Immunsystem entzieht. Also, um auf die Frage zurückzukommen: Mutationen sind in einer breiten Populationsgruppe alle schon mal dagewesen. Bei einer Infektion mit einem Virus wird man nicht von einer Spezies, sondern einem Genotyp, einem Ensemble, infiziert. Wenn ich also hundert oder tausend Viren mit einem Tröpfchen aufnehme, sind wahrscheinlich kaum welche davon auf RNA-Ebene komplett identisch. In einer Population sind also

die einfacheren Mutationen alle statistisch schon vorhanden.

Wenn ich eine breite Populationsgruppe betrachte, dann habe ich gewisse äußere Bedingungen, die bestimmen, welche Virusvariante(n) sich stärker verbreiten und vermehren kann/können. Das können einfache Kriterien sein: Wie schnell wird ein Virus aufgenommen? Wie ist es in die Zelle gekommen? Wie gut wird es in der Zelle vervielfältigt? Die ursprüngliche Variante, die wir kennen und die alles losgetreten hat, hatte in der damaligen Gesamtsituation offensichtlich die beste Verbreitungswahrscheinlichkeit. Andere Mutationen sind zwar schon irgendwo dagewesen, aber wurden vielleicht - das ist natürlich rein spekulativ - beispielsweise langsamer über die Lunge aufgenommen und haben in der Konkurrenzsituation mit der ursprünglichen Variante keine Chance gehabt, sich im Wirtskörper zu etablieren.

Am Ende setzt sich also die Mutante durch, die sich am besten vermehren kann, und nicht diejenige, die am gefährlichsten für den Menschen ist?

Es geht ja nicht per se darum, dass ein Virus uns töten "will" (abgesehen davon, dass ein Virus ein lebloser und vor allem hirnloser Partikel ist). Damit würde sich ja ein virales System selber die Zukunft abgraben. Der Wirt muss überleben, um möglichst viele Virionen zu produzieren. Ein Virus wird nicht automatisch durch Mutationen zu einem Killervirus - nur stört der Mensch hier durch seine aktuelle Intervention ein komplexes Gleichgewicht, und zwar in ganz großem Stil. Wenn wir jetzt die Menschen gegen nur ein antigenes Protein, hier die "ursprüngliche" Variante des Spike-Proteins impfen, dann ist es statistisch recht einfach, durch Mutationen auf diesem Spike-Protein dem Schutz, den wir durch die Impfung aufgebaut haben, Stück für Stück zu entkommen. Das ist ein sukzessiver Prozess. Die erste funktionell noch wirksame Mutation auf dem Spike-Protein bringt eher nicht gleich das Spike-Protein in eine Form, die unsere Antikörper oder T-Zellen nicht mehr erkennen. Aber



sollte diese Mutation auch nur zu einem teilweisen Verlust der Immunerkennung führen, so wird diese Variante sich besser im Wirtskörper vermehren können und wird weitergegeben. So generieren wir mit der Impfung eine neue Situation, aus der heraus sich schnell ein neues Genotyp-Ensemble etablieren kann, das bereits nur noch zu einer abgeschwächten Erkennung durch unser eindimensional, d.h. nur gegen ein antigenes Protein gerichtetes, "angeimpftes" Immunsystem führt, auf dem die nächste und darauf wiederum die nächste Mutation obendrauf kommt. Wir treiben also letztlich die Statistik gegen dieses einfache und viel zu eindimensionale Impfprinzip.

Wir werden nun die Infektionszahlen mit Omikron sehr genau verfolgen müssen, und hier wäre eine saubere Statistik absolut essenziell, welchen Status Infizierte wirklich haben, ob genesen, geimpft oder genesen und geimpft. Erste Laborergebnisse beziehen sich wieder nur auf die Neutralisationstests mit im Blut befindlichen Antikörpern - was aber absolut kein Richtwert sein sollte, um den wirklichen Immunschutz von Genesenen und Geimpften zu vergleichen, da Erstere eine viel breiter angelegte T-Cell-Antwort aufweisen müssten. Omikron weist fünfzig Mutationen zur ursprünglichen Virus-Variante auf und davon sitzen 32 auf dem Spike-Protein. Wenn man sich die Größe der vier Strukturproteine anschaut, die das Virion enthält, dann entspricht das tatsächlich einer statistischen Verteilung der 50 Mutationen und würde daher die aktuelle Annahme unterstützen, dass sich diese Variante in einer Region entwickelt hat, in der nur ein geringer Impfstatus vorherrscht.

D.h. doch aber, dass nur rein aufgrund der hohen Mutationsrate des Virus auch schon eine statistische Vielzahl "komplexerer" Mutationskombinationen entsteht, von denen am Ende aber nur wieder die sich flächendeckend etablieren können, die am besten auf einen vorherrschenden Selektionsdruck angepasst sind. Natürlich etablieren sich solche Mutationen auch sukzessive, die peu å peu auch dem

Immunschutz Genesener entkommen - und auch die weisen eine starke Antikörper-Produktion gegen das Spike-Protein auf. Wenn die eben beschriebene Theorie zum eindimensionalen Selektionsdruck durch Impfungen auf nur ein antigenes Protein aber zutrifft, dann sollten Genesene durch weitere Komponenten der durch die Infektion antrainierten Immunität im Schnitt noch deutlich besser mit einer Omikron-Infektion fertig werden als Infizierte. Dies könnte über eine sorgfältige Datenerhebung sehr leicht und schnell herausgefunden werden, doch leider kann man damit wohl aus den Erfahrungen des letzten Jahres heraus nicht rechnen - und die Tatsache, dass eine große Zahl an Genesenen bereits den natürlichen Immunschutz mit Nachimpfungen "kontaminiert" hat, fördert eine valide Auswertung auch nicht gerade.

Aber wenn jetzt dieser Tage z.B. ein aktuell Geimpfter nach Afrika kommt und dort statistisch ohnehin unbeschreiblich viele Mutations-Varianten vertreten sind, dann trifft der Geimpfte unweigerlich irgendwann auch mal auf eine Variante, bei der das Spike-Protein jetzt nicht mehr so gut zu dem aktuellen Impfschutz passt. Und diese Variante hat natürlich bei ihm einen Selektionsvorteil, den sie vorher im ungeimpften Umfeld nicht gehabt hätte, da die ursprüngliche Variante vom Immunsystem ja nun sofort eliminiert wird. Ich habe also mit der Impfung eine gemähte Wiese für die Etablierung einer Mutation geschaffen, die sonst vielleicht nie eine Chance gehabt hätte. Mannigfaltige Mutationen sind immer schon dagewesen, ich habe aber mit der Impfung den Selektionsdruck verändert.

Auch bei der Delta-Variante sehen wir ja immer wieder sogenannte Impfdurchbrüche. Zahlreiche Studien weisen darauf hin, dass Geimpfte in gar nicht mal so viel geringerem Umfang als Ungeimpfte genau die Varianten weiterverbreiten, gegen die die Impfung ja als wirksam gilt. Spricht das nicht eigentlich gegen die These des veränderten Selektionsdrucks?

Das ist eine Frage des Immunsystems. Welcher Teil des Immunsystems springt hier an. Wenn wir von Anfang an eine Impfung gehabt hätten, die die Virenpartikel frühzeitig erkennen und großflächig ausrotten würde, bevor das Virus sich großartig vervielfältigen kann, dann hätten wir tatsächlich einen nachhaltigen Impfschutz, der auch unsere Mitmenschen vor uns als möglichem Infektionsherd (und Mutations-Inkubator) geschützt hätte. Das wurde uns ja auch so versprochen, das hat nur nie jemand so auch in den klinischen Studien verfolgt. Das unterstreicht bereits die in meinen Augen großen Fahrlässigkeiten im Studiendesign und in den Zulassungsverfahren. Da hätten die Behörden Auflagen machen müssen, relevante Zahlen zu erheben, um dies zu überprüfen. Die klinischen Studien liefern keinerlei Zahlen zur verbleibenden Infektiosität und zur Übertragbarkeit bei Geimpften, weswegen wir auch jetzt bei diesem Punkt immer noch ziemlich viel spekulieren müssen.

Aber zurück zur Frage: Wenn wir geimpft sind, schafft es offensichtlich unser Immunsystem ab einer bestimmten Virenmenge dennoch nicht, die Viren so schnell auszulöschen, dass sie sich nicht vervielfältigen können. Das ist aber auch nicht neu, das haben wir ja alle in unserem Leben selber in Bezug auf Ansteckungen mit Grippe schon durchexerziert. Eine Faustregel sagt, dass ein unberührtes Immunsystem vier bis sieben Tage braucht, um auf Vollangriff gegen ein solches Virus zu schalten. Dann dauert es noch ein paar Tage, bis das Immunsystem das Virus in den Griff bekommt. Im Idealfall bildet sich danach unser immunologisches Gedächtnis. Gehen wir daher mal davon aus, dass ein Ungeimpfter rund zehn Tage plus/minus auch infektiös ist. Wenn man geimpft ist, braucht das Immunsystem kürzer, vielleicht etwa zwei bis drei Tage, bis es auf Maximalleistung gegen das Virus ist. In dieser Zeit ist das Vermehrungsgeschehen im Körper nicht voll unterbunden. Ich habe also auch bei Geimpften ein Zeitfenster, in dem man das Virus übertragen kann.



Das ist dann auch der Punkt, der dem Narrativ der Impfstrategie die Basis entzieht. Am Ende hat man ja der Allgemeinheit keinen Gefallen mit der breitflächigen Impfung getan, sondern eher einen neuen Selektionsdruck in ein System gebracht, in dem das Virus sich nun schnell weiterverbreiten kann und dabei dem neuen Selektionsdruck folgend sich zwangsläufig in Richtung Mutationen entwickelt, die dem Impfprinzip entkommen und sich dann durchsetzen werden. Wir haben also durch die bevölkerungsweite Impfung einen Inkubator für sogenannte Escape-Mutationen geschaffen. Natürlich wird es auch jetzt durch die Boosterungen noch einen temporären Effekt gegen schwere Verläufe geben können, aber wir haben weiterhin ein sich vermehrendes Virus, das sich verbreiten kann. Und damit verstärken wir den bereits etablierten Selektionsdruck weiter, der nun auch auf das schon etwas weiterentwickelte Genom des Viruspartikels die nächste Mutationsgeneration oben draufsetzt.

Spekulieren wir doch einmal. Man sagt ja, dass sowohl die bessere und schnellere Vermehrung als auch die abnehmende Gefährlichkeit für den Wirt aus Sicht der Evolutionstheorie Vorteile für Viren sind. Gilt dieses Prinzip für das SARS-CoV2-Virus auch oder wird es durch die selektiv auf das Spike-Protein bezogenen Vektorund mRNA-Impfstoffe ausgehebelt? Wäre dem nicht so, müssten wir ja eigentlich gar keine so große Angst vor Mutation haben.

Das ist eine zu generelle Aussage. Nehmen wir beispielsweise das HIV-Virus. Wenn jemand infiziert ist, wird er das Virus abhängig von seinem Verhalten an andere Menschen weitergeben, aber in seinem Leben nur an wenige. Wenn das Virus nun für den Wirt tödlich wird, unterbricht es auch seine eigene Verbreitung. In einem solchen System hat ein Virus, das weniger tödlich ist und seinen Wirt länger leben lässt, auch die Chance, dass sein Wirt mehr Menschen ansteckt. Statistisch würde sich das dann genau so bemerkbar machen, wie Sie gesagt haben. Das kann man aber so klar sicher nur für Viren mit einer geringen Verbreitungsrate erwarten. Beim SARS-CoV2-Virus sieht das anders aus. Wenn ich in der U-Bahn niese und zwanzig Menschen anstecke, dann steht die Sterblichkeitsrate durch Covid 19 dazu in keinem Verhältnis, das insgesamt die Verbreitung des Virus derzeit limitieren würde. Als Selektionsdruck sind wir da mit der prozentualen Verteilung an Todesfällen im Hintergrundrauschen. Somit sind bei derzeitigen Varianten Unterschiede in der prozentualen Sterblichkeit unter Infizierten sicherlich kein großer treibender Selektionsfaktor.

Wenn das Virus nun durch unsere Impfkampagne das Spike-Protein anpasst, heißt das aber natürlich auch nicht, dass dies automatisch schwerere Krankheitsverläufe mit sich bringen muss. Rein statistisch könnte es ganz im Gegenteil auch eine viel mildere Variante sein. Wir haben durch die Impfung ein System geschaffen, bei dem die Aggressivität des Virus nicht zwingend das entscheidende Selektionskriterium ist. Es geht hauptsächlich noch darum, wie das Virus der viel zu einseitigen, auf das Spike-Protein fokussierten Impfstrategie durch statistische Mutationen entkommt. Wo die Reise hingeht, ist sehr schwer zu sagen. Wir haben durch unser Eingreifen ein System gestört, das in einem unglaublich komplexen Gleichgewicht ist. Und das massiv und global.

Könnte man daher sagen, dass die größte Gefahr durch Mutation derzeit vor allem darin besteht, dass der Impfschutz für Alte und Vulnerable durch Escape-Mutationen ausgehebelt wird?

Ja, das würde ich auch so sehen.

## "MRNA-IMPFSTOFFE SIND EIN SICH SELBST ERHALTENDER ABSATZMARKT." (2/3)

Im ersten Teil LINK unseres Gesprächs ging es um Mutationen des SARS-CoV2-Virus. Eine Ihrer Kernaussagen war es, dass wir durch die Impfung mit Vektor- und mRNA-Impfstoffen, die das Immunsystem jeweils nur auf ein einziges Protein des Virus trainieren, die Etablierung von Mutationen an genau diesem Protein provozieren, die dann letztlich den Impfschutz aushebeln können. In der Wissenschaft spricht man da von Escape-Mutationen. Wird die Gefahr nicht auch in hohem Maße dadurch provoziert, dass man nicht nur die sogenannten Risikogruppen, sondern die gesamte Bevölkerung bis hin zu den Kindern impft?

Auf jeden Fall. Deshalb hatte ich auch im Juni die Gesundheitsexperten der Parteien des Bundestags und der Bayerischen Staatsregierung angeschrieben. Der Sommer stand vor der Tür und wir wissen ja von vergleichbaren Krankheiten, dass die Infektionszahlen in der Regel im Sommer zurückgehen. Daher hätte man die Sommerpause nutzen müssen, um die Impfstrategie vollkommen zu ändern und damit aufzuhören, die komplette Bevölkerung durchzuimpfen. Dies erhöht das Risiko für Escape-Mutationen um ein Vielfaches da noch breitflächiger derselbe Selektionsdruck aufgebaut wird. Jetzt auch noch die Kinder mit in das Impfprogramm aufzunehmen, ist nicht nur fahrlässig, sondern aufgrund der Datenlage völlig unhaltbar. Allerdings wird der Ansatz offenbar breitflächig getragen und jetzt wird auch noch sozialer Druck auf die Kinder ausgeübt.

Ich habe selber zwei Kinder, die sind 13 und 16. Meine Tochter ist geimpft, da sie gesagt hat, ich möchte mein Leben zurück. Das war im Sommer. Sie hatte dann auch eine recht heftige Entzündungsreaktion im Körper. Meinem Sohn, der ist 13, wurde jetzt schon angedeutet, dass er ungeimpft ab Neujahr wohl nicht mehr zum Basketball gehen kann. Natürlich sagen die jetzt "Papa, ich will geimpft werden." Da ist es dann ganz egal, welche Argumente ich anführe. Man beraubt sie ihrer Sozialkontakte und ihrer Möglichkeiten und sagt: "Ach, was soll denn da schon passieren". Es ist in meinen Augen ein großes soziales Verbrechen über psychologischen Druck ein Ziel zu erreichen, das von der Definition her von vorneherein schon falsch war.

Ich will aber noch mal ganz klar unterstreichen: Ich bin ein Impfbefürworter.



Impfungen haben sehr viel Gutes geschafft; aber flächendeckend in der Regel halt nur in Situationen, in denen die Geimpften keine Überträger mehr waren. Dadurch kann man tatsächlich ein Virus an den Rand der Ausrottung bringen.

#### Haben Sie auf Ihr Schreiben an die Gesundheitsexperten der Parteien eigentlich eine Antwort bekommen?

Das Schreiben stieß, wie ich leider auch erwartet hatte, nicht wirklich auf viel Resonanz. Einen Monat später bekam ich genau eine Antwort, die war von der Servicestelle im Bayerischen Staatsministerium für Gesundheit und Pflege. Auch wenn ausführlich geantwortet wurde, so hatte sich dort aber meiner Wahrnehmung nach niemand tiefgründig mit meinen Ableitungen beschäftigt. Anfang November schrieb ich daher ein zweites Mal an dieselben Politiker, erweiterte aber auch meinen Kreis der Empfänger, was letztendlich zur Kontaktaufnahme durch und ein Gespräch mit Frau Wagenknecht geführt hatte, wofür ich ihr sehr dankbar bin.

# Was hätte man im Frühsommer anders machen müssen?

Wenn man im Mai oder Juni gesagt hätte, wir haben nun die vulnerablen Personen mit einem Schutz versehen, dann hätte man bei anderen Gruppen, wie den Kindern, den Jugendlichen aber auch den jungen Erwachsenen meiner Meinung nach auch durchaus eine Infektion riskieren können. Die beste nachhaltige Abwehr gegen ein Virus ist immer noch die natürliche Infektion. Da kommen wir mit keinem Impfprinzip ran.

Die nächste Frage wäre: Wie kam man auf die unhaltbare Idee, auf die Genesenen noch einmal draufimpfen zu müssen? Das hat mit Logik nichts mehr zu tun – und ich für mich konnte da nur zwei mögliche Gründe ausmachen. Der eine ist ganz simpel der weitere Absatzmarkt. Der zweite Grund wäre der viel böswilligere und fatalere – nach den ganzen Versprechen, die man am Anfang getätigt hatte, durfte am Ende nicht vielleicht herauskom-

men, dass der Genesene besser geschützt wäre als der Geimpfte. Also mache ich mir im Grunde den Genesenenpool zunutze und gliedere ihn in den Geimpftenpool mit ein und schon habe ich bei der Auswertung nur noch ungeimpft und geimpft und die Genesenen fallen gar nicht mehr auf. Das ist sehr böswillig und würde klaren Vorsatz voraussetzen. Aber die Entwicklung des Umgangs mit der Pandemie lässt einen schon mal auch in solche Richtungen spekulieren. Aber ich kann mir persönlich nicht erklären, wie man auch nur auf die Idee kommen kann, einem Genesenen nach sechs Monaten die Rechte abzuerkennen und ihnen zu sagen, ihr müsst jetzt draufimpfen.

Christian Drosten hatte mal die Infektion nach einer Impfung als "natürlichen Booster" bezeichnet, der "vermutlich eine breite und weiterreichende Immunantwort auslösen könnte". Da stellt sich natürlich die Frage, warum dies nur für eine Infektion nach einer Impfung gelten sollte, wenn die Infektion die weitreichendste Immunantwort auslöst.

Richtig, aber es ist natürlich ein valider Ansatz, zumindest die schweren Verläufe bei anfälligen Menschen durch die Impfung einzudämmen. Das machen wir bei der Influenza-Impfung ja auch so, in der auch nur gegen jeweils ein antigenes Protein der schwerwiegendsten Virus-Varianten der Vorsaison geimpft wird. Diese Impfung nehmen aber nur rund zehn Prozent der Bevölkerung an und werden in der Regel auch nur für vulnerable Bevölkerungsgruppen empfohlen. Zu den Influenza-Impfungen ist ja aus der Fachliteratur durchaus zu entnehmen, dass diese die Etablierung von Mutationen beschleunigt - und hier sieht man diesen Effekt bereits bei einer Impfquote von nur zehn Prozent bezogen auf die gesamte Bevölkerung. Gegen Influenza impft man in der Regel nur im Herbst kurz vor der nächsten Grippesaison, da man weiß, dass dieser auf Antikörpern basierende Schutz nach drei bis sechs Monaten nachlässt und man keinen längeren Schutz garantieren kann. Die Fakten liegen also auf dem Tisch. Man

hat jedoch nicht aus ihnen gelernt. Wie kann man da so vehement die ganze Bevölkerung impfen wollen, wenn bereits bei zehn Prozent diese Effekte auftauchen? Ganz ehrlich, ich verstehe das nicht.

Kommen wir zur Impfstrategie zurück. Hier gibt es durchaus Unterschiede zwischen Deutschland und Ländern wie Großbritannien oder Schweden. In Großbritannien wurde hinter dem PR-Rummel um den "Freedom-Day" von den wissenschaftlichen Beratern der Johnson-Regierung ja sehr rational argumentiert. Man wolle im Sommer, wo der Infektionsdruck ohnehin gering ist, die Zügel lockerer lassen, auch um möglichst viele natürliche Infektionen zuzulassen. "Wer sich im Sommer infiziert, kann im Winter keine Intensivstation blockieren", so der britische Gesundheitsminister. Die aktuellen Zahlen weisen darauf hin, dass dieses Experiment geglückt ist. Während in Deutschland Krankenhäuser und Intensivstationen regional volllaufen, ist die Situation im britischen Gesundheitssystem entspannt. Rächt sich in Deutschland jetzt die Strategie der Politikberater und Politiker, die ja in großer Zahl der "Zero-Covid-Fraktion" angehören, und die stets - auch im Sommer - nur darauf aus waren, die Inzidenzen so klein zu halten, wie es nur irgendwie geht?

Vornweg - ich bin dieser Tage froh, dass ich kein Politiker bin, sondern Wissenschaftler. Auf dem Reißbrett kann ich mir leicht verschiedene Szenarien auslegen, aber hier "spielt" man ja letztlich mit Bevölkerungsgruppen oder gar der ganzen Bevölkerung. In meinen Augen wäre es zu leicht, nur auf die Krankenhauseinweisungen zu schauen und dann zu sagen - das System hat funktioniert. Andererseits bin ich aber ganz klar der Meinung, dass dies in Großbritannien der intelligentere Ansatz gewesen sein dürfte. In einer Jahreszeit, in der das Gesundheitssystem dies zulässt, würde auch ich die Schaffung Genesener erlauben aus Nicht-Risikogruppen versteht sich. Allein schon, weil durch eine Infektion der breitere und auch nach-



haltigere Immunschutz entsteht. Bei der natürlichen Immunisierung richtet sich das Immunsystem auf das gesamte Antigen-Ensemble eines Virus aus und nicht nur auf ein bestimmtes Protein wie bei der aktuellen Impfung.

Das hat jetzt übrigens auch der Totimpfstoff von Valneva gezeigt. In der klinischen Studie hat man sich die T-Zell-Reaktivität in einer Teilgruppe der Probanden angeschaut. Das ist in meinen Augen der wesentlich zielführendere Ansatz als auf Antikörper-Titer zu gehen. Es sind am Ende eher die T-Zellen, die uns den langfristigen Schutz bieten werden. Da hat man nun herausgefunden, dass nach der Impfung die T-Zellen auf alle drei Oberflächen-Proteine vom Virus reagieren nicht in gleichem Maße für jedes Protein, aber doch als Portfolio an Abwehrmöglichkeiten. Wenn nun also eine Mutation beispielsweise das Spike-Protein so verändert, dass mein Immunsystem es nicht mehr erkennt, gibt es immer noch zwei weitere Oberflächenproteine, die vom Immunsystem erkannt werden können und eine Bekämpfung des Virus auslösen. Ich würde also dem eindimensionalen Selektionsdruck entkommen, weil sich diese Einfachmutation nicht durchsetzen kann, da mein Körper ja immer noch andere Waffen gegen das Virus hat. Daher verstehe ich auch nicht, warum die klinischen Studien und die Review-Verfahren der Totimpfstoffe von Sinovac und Valneva im Vergleich zu denen der ersten Generation an Impfungen so lange brauchen - abgesehen davon natürlich, dass der Pool an ungeimpften Probanden drastisch geschrumpft ist, aus dem diese Studien bedient werden können. Außer der Infektion sind die Totimpfstoffe meiner Meinung nach der einzige Weg, dem aktuellen Teufelskreis zu entkommen.

Leider sind die Produktionskapazitäten von Valneva ja auch begrenzt und die von der EU bestellten Impfdosen reichen auch nicht aus, um aus diesem Impfstoff einen "Game Changer" zu machen.

Die Frage der breitflächigen Anwendung hat sich ja bereits erübrigt. Wir

müssen aktuell nicht allen Bürgern den Totimpfstoff anbieten, schließlich haben wir bereits 70 Prozent der Bevölkerung mit einem anderen Impfprinzip durchgeimpft. Die sind zwar in der Zukunft nicht mehr so gut geschützt, aber man müsste hier auch zunächst klären, was in dieser Population das Immunsystem anstellt, wenn sie jetzt den Totimpfstoff obendrauf bekommen. Der Totimpfstoff hat ja ein klassisches Spike-Protein, auf das das Immunsystem der mRNA-Geimpften programmiert ist. Unser Immunsystem würde also wahrscheinlich umgehend auf diesen Impfstoff reagieren, weil es das bekannte Spike-Protein erkennt, und würde durch den schnellen Angriff auf diese Partikel die natürliche und breitere Antrainierung unserer Immunabwehr auf die anderen Oberflächenproteine dieses Impfstoffs drastisch reduzieren, da unser Körper damit anfängt, die Partikel des Totimpfstoffs zu eliminieren. Somit wäre eine Ausbildung eines mehrdimensionalen Schutzes über verschiedene antigene Proteine eventuell zeitlich durch die rasche Erkennung des Spike-Proteins nicht mehr so effizient wie bei einem Ungeimpften - wenngleich sicherlich die Antwort auf das Spike-Protein auch mit dieser Impfvariante geboostert werden könnte. Man müsste hier also noch wissenschaftlich zeigen, ob die breiter aufgestellte Immunantwort auch dann gebildet wird, wenn man VLA2001 einem Spike-Vorgeimpften spritzt. Für mich ist der Totimpfstoff also primär die Chance, den Nicht-Geimpften und Nicht-Genesenen eine Impfung anzubieten.

Also müsste man eigentlich im nächsten Schritt eine Version 2.0 von Valneva entwickeln, bei der das Spike-Protein so verändert wurde, dass der Körper der mRNA-Geimpften nicht den Impfstoff bekämpft.

Das würde ja automatisch der Fall sein, wenn eine nächste Totimpfstoff-Entwicklung auf einer Escape-Mutation aufgesetzt wird, die sich ja bereits schon manifestieren. Man hat der Entfaltung des vollen Potenzials der Totimpfstoffe durch die Vorimpfung durch mRNA-Impfstoffe aber sicher Steine in den Weg gelegt.

Und was sagen Sie zum Problem - vielleicht es ja auch gar keines - der Adjuvantien, die den Totimpfstoffen beigemengt werden müssen? Bei Valneva kommt ja ein Adjuvans namens CpG 1018 zum Einsatz, das meines Wissens bislang auch nur in einem Hepatitis-Impfstoff eingesetzt wurde und ebenfalls als experimentell gelten kann. Gibt es da potenzielle Gefahren? Ich denke da zum Beispiel an die Schweinegrippe-Impfstoffe, bei denen die Adjuvantien ja eine sehr negative Rolle gespielt haben.

Ja, es gibt immer potenzielle Gefahren durch Stoffe die dem Körper zugeführt werden, die nicht langjährig erprobt sind. In unserer Branche müssen die Firmen immer etwas Innovatives in einer Medikation vorweisen, so dass sie einen Patentschutz auf die Impfstoffe bekommen können. Und so haben auch Firmen eine Technologie-Plattform um Adjuvantien aufgebaut, was dazu führt, dass eben auch neuere Adjuvantien in Impfdosen verarbeitet werden – was aber auf keinen Fall per se schlecht ist. Jetzt kommen bei diesem Impfstoff ja auch Aluminiumsalze als Adjuvans zum Einsatz und dann wird sicher wieder argumentiert, dass Aluminiumsalze in Deo-Stiften nicht enthalten sein sollen und nun kommen sie in die Spritze. So was muss man aber immer im Kontext sehen. Das eine ist eine topische Daueranwendung ohne echte medizinische Notwendigkeit, das andere kommt ein- oder zweimal, je nachdem wie oft geimpft wird, intramuskulär in den Körper. Das sind kleinste Mengen, die unser Immunsystem strukturell herausfordern und ja, so was kann Nebenwirkungen haben. Andererseits sind diese Aluminiumsalze aber auch seit Jahrzehnten im Einsatz. Daher würde ich das zunächst einmal nicht so kritisch sehen.

Das CpG als Adjuvans in Valnevas VLA2001 ist jedoch was anderes. In einem seiner Beiträge hat Herr Dr. Wodarg wieder betont, das sei gefährlich weil gentechnisch – das wird ja heute für alles genommen, was böse sein soll. Aber bitte, therapeutische humanisierte Antikörper, die heute klinisch eingesetzt werden, werden gen-



technisch hergestellt - soll ich die deshalb verteufeln? Da muss man wirklich vom Vokabular her aufpassen. Das CpG ist eine Nukleotid-Sequenz aus DNA-Bausteinen - das ist per se aber nichts Schlimmes, wenn man weiß, was damit bezweckt werden soll. Die CpG-Einheiten sind im menschlichen Genom sehr selten, und dann meist auch noch modifiziert - aber in viralen Genomen kommen diese Einheiten deutlich häufiger und unmodifiziert vor. Und für genau solche viralen Nucleotidseguenzen hat der menschliche Körper Rezeptoren, die darauf mit einer Art "Hallo-Wach-Signal" für das Immunsystem reagieren. Dieses CpG ist nun ein Stoff, der die Struktureinheit eines viralen Genoms imitieren soll und so das Immunsystem aktiviert. Das ist ja generell auch die Idee eines Adjuvans, so wird die Immunantwort auf den gleichzeitig gegebenen Impfstoff verstärkt.

Daher finde ich das Konzept wissenschaftlich sehr gut nachzuvollziehen. Doch so charmant ich den Ansatz finde - das heißt nicht, dass es keine Nebenwirkungen geben könnte. Genau deshalb muss man sich auch solche Impfstoffe immer ganz genau anschauen. Ich habe auch keine Ahnung, wie ein Aluminiumsalz-Adjuvans zusammen mit einem CpG1018 gegeben wirkt. Das ist auch bei dem Hepatitis-B-Impfstoff, den Sie genannt haben, Heplisav-B, so nicht in Kombination enthalten, wenn ich das richtig im Kopf habe. Dort haben Sie nur CpG als Adjuvans verwendet. Dieser Impfstoff wurde jedoch in einer Vergleichsstudie mit dem Konkurrenz-Impfstoff Engerix-B, der ein Aluminiumsalz als Adjuvans enthält, bezüglich der Nebenwirkungen verglichen und es wurden vergleichbare Nebenwirkungsprofile festgestellt. Man kann also zumindest sagen, dass das CpG allein kein Todbringer ist. Ob es jetzt der Heilbringer ist, wage ich aufgrund der Datenlage jedoch auch nicht zu sagen.

Ich persönlich sehe jedoch die Fragezeichen und die Risiken bei den mRNA-Impfstoffen drastisch höher als bei diesem Adjuvans. Wie bewerten Sie in diesem Zusammenhang eigentlich die Proteinimpfstoffe? Mit Novavax ist da ja auch ein Kandidat in der Zulassung, der in den Medien häufig mit Totimpfstoffen wie dem von Valneva in einem Atemzug genannt wird.

Ja, das ist ganz falsch und es ist tatsächlich immer wieder zu lesen, dass dies ein Totimpfstoff wäre. Die Proteinimpfstoffe sind im Grunde bezüglich der Antigen-Präsentation SARS-CoV2adaptierte Versionen der Influenza-Impfstoffe. In beiden Fällen wird wieder nur ein antigenes Protein pro Virustyp mit der Impfung gespritzt was, wie vorher schon beschrieben, mit dem Problem der raschen Etablierung von Escape-Mutation versehen ist, diese generieren also den gleichen einseitigen Selektionsdruck wie die Vektor- und mRNA-Impfstoffe. Diese Impfstoff-Klasse wurde für Influenza ausgewählt, da die Produktion schneller und leichter ist. Man kann so jedes Jahr neue Versionen des Impfstoffes anbieten. Aber wie schon früher erwähnt: Bei der Grippeimpfung geht es nur um einen kleinen Teil der Bevölkerung und nicht um die gesamte Population und man sieht die strategischen intrinsischen Probleme dieses Ansatzes ja bereits bei der Impfung dieses kleinen Bevölkerungsteils. Proteinimpfstoffe haben jedoch den Vorteil, dass es sich hier um ein bekanntes Impfprinzip handelt, das nicht - um es vorsichtig zu formulieren - die große Batterie an Fragezeichen der mRNA-Impfstoffe mit sich bringt. Wenn wir also keine Totimpfstoff-Alternative hätten, würde ich den Proteinimpfstoff dem mRNA-Impfstoff aktuell immer vorziehen. Wenn ich aber die Alternative der Totimpfstoffe habe, würde ich auf gar keinen Fall mit einem Proteinimpfstoff, der wieder nur eindimensional ein antigenes Protein abdeckt, in die gleiche Selektionsdruck-Falle hineinlaufen, in der wir jetzt schon mit den Vektor- und mRNA-Impfstoffen stecken.

Womit wir auch einen Blick auf die betriebswirtschaftliche Seite werfen sollten. Das Konzept sich ständig wiederholender Booster-Impfung bei den mRNA-Impfstoffen scheint hier doch zumindest in diesem Punkt durchaus durchdacht zu sein.

Ob durchdacht sei dahingestellt, aber derzeit etablieren sich die mRNA-Impfstoffe als ein selbsterhaltender Absatzmarkt. Das sind auch die Worte, die ich exakt so im Juni an die Gesundheitsexperten im Bundestag geschrieben habe. Der Impfschutz hält ähnlich wie beim Grippe-Impfstoff wohl fünf bis sechs Monate. Und dann stellt sich halt die Frage nach dem Rest-Konzept, wie Sie es vorhin beschrieben haben. Man kann sich sagen, im Sommer passiert in der Regel in Bezug auf virale Infektionen in unseren Breiten ohnehin nicht viel, da erlaube ich dann auch eine gewisse Grundimmunisierung der Bevölkerung über Infektion. Und dann würde ich im Herbst ähnlich wie bei der Grippe-Impfung die Menschen mit einem Impfstoff boostern, dessen Protein angepasst ist an die Mutationen des Vorjahrs.

Da kommt dann aber ein Punkt hinzu, der in der Fachliteratur zu den Grippe-Impfungen beschrieben ist: Wenn regelmäßig diese Art von Impfungen vorgenommen wird, scheint das Immunsystem von mal zu mal weniger auf die Impfung zu reagieren. Man hat also vielleicht nicht die Möglichkeit, den Menschen permanent und wiederholt einen RNA-Booster zu verabreichen. Es ist also fraglich, ob hier mit Sinn und Verstand eine Strategie aufgesetzt wurde, die wirklich der Menschheit nachhaltig gegen ein Virus helfen soll. Im Moment hat man vielmehr einen selbsterhaltenden Absatzmarkt geschaffen. Mit den gleichen nicht angepassten - Impfstoffen jetzt obendrauf zu gehen, entbehrt in meinen Augen jeder Vernunft. Ja, wir werden sehr wahrscheinlich immer noch einen temporären teilweisen Schutz vor schweren Krankheitsverläufen sehen, aber wir verschieben die Entscheidung über Änderung der Impfstrategie nur um ein weiteres halbes Jahr, denn dann wird es durch die Anpassung des Virus wieder zu "Impfdurchbrüchen" kommen. Diese sind auch eigentlich keine Impfdurchbrüche, sondern die ganz normale Weiterentwicklung des Systems.



## "HIER LIEGEN FAHRLÄSSIGE UND WEITREICHENDE VERSÄUMNISSE VOR" (3/3)

Die heute millionenfach verimpften Vektor- und mRNA-Impfstoffe von Herstellern wie AstraZeneca, BioN-Tech oder Moderna wurden in einem teleskopierten Verfahren zugelassen. Für Außenstehende sehen die Zulassungsstudien eher wie eine Ausschreibung aus. Man hatte ein klar definiertes Ziel und hat das gesamte Zulassungsverfahren so angepasst, dass die Impfstoffkandidaten dieses Ziel auch erfüllen. Sie kommen ja aus der Branche und haben Erfahrung mit derartigen Zulassungsstudien. Täuscht dieser Eindruck?

Ich selbst arbeite seit 2 Jahrzehnten in der Biotech-Branche, war aber meist nur bis zur Phase I der klinischen Prüfung in unsere Projekte involviert. Bei meiner derzeitigen Firma haben wir zwei Phase II Studien laufen. Ich kriege da zwar einiges mit, bin aber kein ausgewiesener Experte. Was man aber sieht, ist folgendes: Wenn man Menschen mit einem neuen Wirkstoff behandeln will, muss man ein umfassendes Dossier erstellen und ein durchdachtes Studienprotokoll aufsetzen. Dabei gibt es einen klaren Fokus und explizit dafür ausgelegte Guidelines, die weltweit anerkannt und vereinheitlicht und klar definiert sind: Das gesamte Konzept muss auf die Sicherheit des Patienten und sein Wohlergehen ausgelegt und gleichzeitig auch auf die maximale herausholbare Datenqualität ausgerichtet sein. Für den Probanden oder Patienten darf nur so wenig Risiko wie irgend möglich in Kauf genommen werden, und es muss sichergestellt werden, dass über das Aussetzen eines Menschen gegenüber einem gewissen Risiko dann auch die bestmöglichen Daten erhoben werden, um die anvisierte Aussage einer Studie zu stützen. Dafür haben wir Ethik-Kommissionen, die sich dieses Protokoll anschauen und die Punkte der Patientensicherheit sehr genau evaluieren. Und wir haben eine zulassende Behörde, die in der Regel den Unternehmen auch weitergehende Auflagen bei einer Zulassung mit an die Hand geben kann und dies ggf. auch muss, um eventuelle Datenlücken zu füllen, wenn z.B. die Datenlage eine aktuelle dezidierte Risikoabschätzung noch nicht voll unterstützt. Das sind genau die beiden Kontrollorgane, die dafür sorgen müssen, dass so etwas, wie wir es jetzt gerade erleben müssen, eigentlich nicht passieren darf.

Es ist für mich ein Rätsel, wie für einen so exploratorischen Impfstoff wie eine RNA offensichtlich derartige Ausnahmen geschaffen werden konnten. Diese mRNA-Technik wurde in der Art bislang keinem mir bekannten Zulassungsprozess unterzogen. BioNTech arbeitet seit Jahren mit der RNA-Technologie auf dem Gebiet der Krebsbehandlung – für eine solche Anwendung ein hochgradig intelligentes Konzept. Dort sind jedoch auch ganz andere Patientengruppen im Fokus, von denen einige oft wenig Alternativen haben, um noch ein längerfristiges Überleben ermöglicht zu bekommen. Da kann ich die Risiken der RNA-Technik in einem ganz anderen Nutzen-Risiko-Verhältnis betrachten, als wenn ich eine weitgehend gesunde Bevölkerung durchimpfen will. Hier hätten beim Studiendesign ganz andere Anforderungen definiert werden müssen. Es kann eigentlich nicht sein, dass bei der Phase III Studie von z.B. Comirnaty nur die primary efficay als Wirksamkeitsdaten erhoben wurden, bei denen nur auftretende symptomatische Verläufe gezählt und am Ende dann der jeweiligen Placebo- bzw. Verumgruppe zugeordnet wurden. Diese Zahlen erfassen ja gar nicht echte Infektionszahlen, sondern wirklich nur die symptomatischen Verläufe - nur wer beim Arzt diesbezüglich mit Symptomen vorstellig wurde, wurde auch gezählt. Man hätte doch sicherlich ohne Probleme - von mir aus auch repräsentativ stichprobenartig - die Probanden in regelmäßigen Abständen zum PCR-Test bitten und so über einen größeren Zeitraum eine generelle Infizierbarkeit verfolgen können. Bei den getätigten Aussagen und Versprechen vor einem Jahr dürfen solche tiefgreifenden Versäumnisse in meinen Augen ganz einfach nicht sein. Letztes Jahr wurden im August tausende, die aus einem Flieger ausstiegen, mit Zwang PCR-getestet, also kann es nicht an mangelnder Umsetzbarkeit gescheitert sein. Weder von den Behörden noch den Kommissionen wurden augenscheinlich Protokoll oder die Datenlage zur Zulassung so weit hinterfragt, dass man ganz klare Auflagen zur Erhebung solcher Daten bekommen hätte. Eine Impfkampagne später haben wir daher immer noch nicht verlässliches Material an die Hand bekommen, mit dem wir das Risiko-Nutzen-Verhältnis richtig abschätzen könnten. Auf welcher Datenlage kann denn da eine finale Zulassung vernünftig diskutiert werden? Da wurde in meinen Augen maximal fahrlässig gehandelt.

# Wie erklären Sie sich diese Versäumnisse?

Ich kann hier nur spekulieren. Aber es gab großen politischen und gesellschaftlichen Druck, unter dem offensichtlich gewisse Notwendigkeiten etwas lockerer ausgelegt wurden.

Man suchte anscheinend ein Licht am Ende des Tunnels und sei es auch ein Irrlicht. Vor allem sollte ja nicht die Nicht-Infektiosität der Geimpften in Frage gestellt werden. Sonst hätte man ja das eigene Narrativ des "Sich frei Impfens" lange vor Delta selbst ad absurdum geführt.

Wenn wir damals schon mitbekommen hätten, was wir jetzt erwarten können, hätte das gesamte Narrativ keinen Halt mehr gehabt. Das heißt natürlich nicht, dass die Impfung nicht gegen schwere Verläufe schützt – gerade in einem infektiösen Winter, keine Frage. Aber ja, die kommunizierte Grundidee wäre damit wohl relativ einfach widerlegt gewesen.

Da das Zulassungsverfahren ja verkürzt war, bezeichnet man die jetzige flächendeckende Massenimpfung ja auch als Phase IV Studie. Da sollte man doch eigentlich annehmen, dass gerade so sensible Punkte wie potenzielle schwere Nebenwirkungen aber auch Nebenwirkungen generell besonders aufmerksam beobachtet und protokolliert werden. Ich kann mich aber nicht erinnern, dass ich bei



meiner Impfung beispielsweise ein Merkblatt bekommen hätte, mit Hinweisen, wie ich unbürokratisch Nebenwirkungen hätte melden können. Erst viel später habe ich überhaupt erfahren, dass es vom Bund eine Internetplattform [2] gibt, über die man Nebenwirkungen melden kann. Ich glaube kaum, dass sonderlich viele Menschen diese Adresse kennen. Wurde da nicht auch von der Politik eine Chance vertan, die politisch ja gewollte Akzeptanz der Impfstoffe zu erhöhen? Oder wollte man lieber gar nicht so genau wissen, was man wahrscheinlich schon geahnt hat?

Wenn man das von vornherein transparent aufgezogen hätte, wäre sicher das Startgrundvertrauen in der breiten Masse höher gewesen. Aber wenn man es sauber erfasst hätte, wären wir wohl auch längst in einer Situation, in der man das Experiment hätte beenden müssen. Für mich ist das ein breit angelegter Feldversuch. Ich denke, am Ende will sich keiner der Verantwortlichen dafür interessieren. Es gab eine politische Story und man hat sich Ende letzten und Anfang diesen Jahres so weit aus dem Fenster gelehnt, dass es kein Zurück mehr gab. Ich glaube daher wirklich, dass es so ist, wie Sie es angesprochen haben: Es wollte gar keiner wissen, was passieren kann. Jeder, der in der Branche tätig ist, musste aber wissen, dass das Wirkprinzip derart neu ist, dass man das sehr genau hätte verfolgen müssen.

Wenn wir in der Branche eine klinische Studie durchführen, müssen alle potenziellen Risiken eines Wirkstoffes, den wir verabreichen, so genau protokolliert werden, dass wir sie am Ende bestmöglich abschätzen können. Da gehört dann beispielsweise auch dazu, dass wenn ein Teilnehmer der Studie beim Verlassen des Krankenhauses die Treppe herunterstürzt. Das müssen wir melden, denn wenn wir am Ende zehn solcher Unfälle haben, kann es zwar sein, dass es an der Treppe liegt, es kann aber auch sein, dass der Wirkstoff die visuelle Wahrnehmung z.B. veränderte. Es gibt also klare Auflagen, dass jeder denkbare Zwischenfall, der irgendwie beobachtet wird,

protokolliert wird – und am Ende kann man dann zum Beispiel über den Vergleich der Anzahl solcher Zwischenfälle in der Placebo- und der Verum-Gruppe abschätzen, ob es eine gewisse Wahrscheinlichkeit gibt, dass der ein oder andere Zwischenfall mit der Wirkstoffbehandlung, dem Wirkprinzip oder einer möglichen Nebenwirkung zusammenhängen kann.

Und genau diese gründliche Nachverfolgung scheint hier bei der Bedingten Zulassung der Corona-Impfstoffe über Bord geworfen worden zu sein. Die Möglichkeit, Nebenwirkungen zu melden, hätte beworben werden müssen und zwar nicht durch Panikmache, sondern durch sachliche Spots im Fernsehen, durch Anzeigen, auf Litfaßsäulen, im Internet, so dass die Adresse www.nebenwirkungen.bund. de jedem fest ins Hirn eingebrannt wäre. Und wenn ich die Treppe herunterfalle, dann schreibe ich das da rein. Da darf es keine Hürden geben. Wer dies meldet ist niemand, der nun die Rettung der Welt verhindert. Wir sind in der Testphase eines bislang kaum erforschten Impfstoffs und wir brauchen alles an Infos, was wir nur bekommen können, um das Risiko und den Nutzen auswerten zu können.

Hier liegt in meinen Augen ein maximales Versagen vor. Impfzentren und später dann auch Hausärzte sollten in Fließbandarbeit impfen. Mindestens schon aufgrund der allgemeinen Organisationsschwächen bei diesem Unterfangen ist sicherlich in ganz vielen Fällen die Patienteninformation zeitlich hinten heruntergefallen. Einer adäguaten Aufklärung der zu-Impfenden wurde also allein schon zeitlich jede Grundlage entzogen, und der Nachverfolgung auch. Ich kann nicht beurteilen, wie viele Ärzte und Apotheker, die ihnen gemeldete Nebenwirkungen eigentlich melden sollten, dies auch wirklich zeitlich umsetzen (können). Am Ende ist diese Meldung nicht einfach nur ein Klick. Ich habe selber die Nebenwirkungen gemeldet, die meine Tochter nach der Impfung hatte. Man kann es sich theoretisch auch leicht machen, dann ist man in fünf Minuten mit der Meldung durch - oder man beschreibt etwas genauer, um was für

Symptome es sich handelt, dann braucht man entsprechend länger. Und in einem System, in dem es keinen Anreiz für die Investition dieser Zeit gibt, wage ich daher zu bezweifeln, dass weitergegebene Nebenwirkungen in signifikanter Menge auch ins Meldesystem eingetragen wurden. Und das ist das Problem – wenn ich das System so trimme, dass es der leichte Weg ist, die Nebenwirkungen nicht zu melden, dann habe ich eben auch ein System, das nicht widerspiegelt, welche Risiken es gibt.

Zumal die Sammlung der Daten ja nur ein Teil und die Auswertung dieser Daten ein weiterer Teil ist. Man kennt das ja von den Überwachungskameras. Mir wäre nicht bekannt, dass es beim Paul Ehrlich Institut überhaupt die Kapazitäten für eine groß angelegte Auswertung solcher Datenmengen gäbe. Kennen Sie internationale Referenzbeispiele, bei denen das besser gelöst wurde? In Großbritannien ist ja die Plattform zur Meldung von Nebenwirkungen viel bekannter und die Darstellung der gesammelten Daten zudem transparenter. In Staaten wie Norwegen oder Dänemark gilt wiederum die Kontrolle durch die Zulassungsbehörden als wesentlich strenger als hierzulande. Es ist ja auch kein Zufall, dass die massiven Nebenwirkungen des Impfstoffs von AstraZeneca nicht etwa in Deutschland, sondern in Norwegen den Behörden aufgefallen sind. Können wir von diesen Ländern etwas lernen?

Da bin ich jetzt nicht der Experte. Was man aus der Literatur jedoch immer wieder mitbekommt, ist das Fallbeispiel USA. Dort hat das Meldesystem für Vakzinierungs-Nebenwirkungen VAERS zumindest eine breitere Bekanntheit. Aber am Ende geht man auch dort davon aus, dass nur rund drei bis fünf Prozent der Nebenwirkungen gemeldet werden. Man muss ja nun nicht alles negativ sehen, aber bei den Nebenwirkungen einfach mal den Faktor 20 später einzurechnen, wäre schon grob fahrlässig. Mir persönlich ist kein System bekannt, das man als optimal bezeichnen könnte. Am Ende darf man nur nicht so arro-



gant sein, zu sagen, man könne nichts mehr lernen. Vor allem dann, wenn man selbst ein System hat, das offensichtlich nicht funktioniert. Dann wäre es dringend geraten, sich mal im Ausland, umzuschauen, um herauszufinden, was man besser machen könnte. Das wären auch Arbeitsplätze, die man gut unterstützen könnte - ein Gremium zusammenzustellen, das sich zusammensetzt und zügig ein Konzept entwickelt, wie man dieses System verbessern kann.

Professor Matthias Schrappe [3] erstellt in der Pandemiezeit mit einigen Kollegen ja immer wieder Thesenpapiere. Interessierten kann ich die Lektüre empfehlen. Dort geht man sehr pragmatisch an verschiedenste Aspekte der Pandemie und der Impfkampagne heran. Die Autoren unterbreiten unter anderem auch Vorschläge zur effektiven und sinnvollen Datenerhebung, so dass man z.B. die ganzen hospitalisierten Fälle viel tiefgreifender auswerten könnte. Es gibt also auch bei uns in Deutschland schon sehr konkrete Verbesserungsvorschläge. Diese umzusetzen wäre allerhöchste Eisenbahn, eigentlich ist das schon ein Jahr überfällig. Wenn man einen solchen Feldversuch startet, müsste eine der Auflagen der Behörden klar die sein, dass ein solches System zur bedeutungsvollen Datensammlung etabliert ist. Da sind wir wieder bei Fahrlässigkeiten. Es musste offenbar alles zu schnell gehen. Wir sind weit, weit von einem brauchbaren System entfernt.

Ist die Pandemie denn erst vorbei, wenn wir alle natürlich immunisiert sind?

Provokante Gegenfrage: Wie definieren wir dieser Tage eine Pandemie?

Zumindest haben wir seit Ende November offiziell keine epidemische Notlage nationaler Tragweite mehr.

Viren gab es schon immer, und es wird sie auch immer geben. Wir werden auch den SARS-CoV2-Virus in den nächsten Jahrzehnten als Begleiter haben, genauso wie Grippe-Viren uns schon alle ein Leben lang begleiten.

Die Frage ist, ob das jetzt durch das massive Eingreifen des Menschen gestörte Virus-Wirt-System wieder zu einem Gleichgewicht finden wird. Sicher werden wir am Ende auch weiterhin Todesfälle zu beklagen haben, die dann positiv auf SARS-CoV2 getestet wurden.

Wann ist eine Pandemie zu Ende? Zumindest kann man davon ausgehen, dass wir es mit dem aktuellen Impfprinzip und -konzept sicherlich nicht schaffen, die Infektionswellen mit SARS-CoV2 zu beenden, da wir immer wieder neue Virengenerationen sehen werden, die diesem Impfprinzip durch Mutation entkommen. Wichtig für uns als Gesellschaft ist aber, dass diese neuen Varianten nicht automatisch gefährlicher oder tödlicher sein müssen. Sie verbreiten sich nur, weil sie bildlich gesprochen die gemähte Wiese zur Ausbreitung vorfinden und andere, vorher etablierte Varianten im Konkurrenzkampf durch ihr ursprüngliches Spike-Protein keine Chance mehr haben. Mit dem aktuellen Impfprinzip werden wir so eine Welle nach der anderen "züchten". Und dieser Kreislauf könnte dann eigentlich nur durch möglichst viele "Impfdurchbrüche" und die damit verbundene umfassendere Immunisierung der Betroffenen durchbrochen werden.

Andere planen, jedes Jahr ein- oder zweimal drauf zu impfen. Laut ARD plante der ehemalige Gesundheitsminister Jens Spahn für das nächste Jahr mehr als 200 Millionen Impfdosen zu ordern. Das wären fast drei Impfdosen für jeden Einwohner. Ich habe keine Ahnung, was er oder sein Nachfolger damit genau vorhaben. Mit diesem Impfprinzip werden wir jedenfalls auf kurz oder lang nicht weiterkommen.

Dann wären da noch die Totimpfung und die natürliche Infektion. Beides hilft meines Erachtens, um breiter gegen die weitere Verbreitung des Virus voranzukommen. Je mehr wir so die Verbreitung eindämmen können, weil wir wahrscheinlich effektivere Immunantworten sehen werden, desto weniger gut können sich neue Mutationen ausbreiten. Damit würden wir den Kreislauf verlangsamen, und

vielleicht kommen wir so wieder in ein System, das sich stückweise selber reguliert. Das ist natürlich zum jetzigen Zeitpunkt nur reine Spekulation – und ein bisschen Hoffnung.

Die einzige Chance, vernünftig mit dem Virus leben zu können, ist jedoch in der Tat nur, einen breiteren Immunschutz zu erwirken. Das geht meiner Meinung nach nur über eine Infektion oder eben eine Ganz-Virus-Partikel-Impfung.

Die meisten unserer Leser würden die Frage nach dem Ende der Pandemie sicher weniger epidemiologisch, sondern eher damit beantworten, dass die Pandemie dann vorbei ist, wenn es keine Maßnahmen mehr gibt, die mehr oder weniger tief in unser aller Leben eingreifen.

Aber das ist ja nicht zwingend proportional zum echten Krankheitsgeschehen. Man kann natürlich durch politische Maßnahmen oder deren Aufhebung die Pandemie für beendet erklären, hat aber doch inhaltlich am Ende gar nichts verändert. Das ist natürlich eine Frage der Definition. Ja, für die meisten Menschen ist die Pandemie natürlich vor allem über die getroffenen Maßnahmen definiert. Und nebenbei wirkt auch noch das Narrativ, dass die Krankheit schwerwiegend und tödlich verlaufen kann, und das Pflegepersonal in der Tat aktuell überlastet ist. Am Ende sollte man jedoch auch das alles im richtigen Kontext sehen und darf nicht aus einer Angst heraus das Leben völlig zum Erliegen bringen. So gesehen ist die aktuelle Pandemie wohl eher ein gesellschaftliches als ein virologisches Phänomen.

Noch eine Abschlussfrage, deren Beantwortung natürlich vollkommen freiwillig ist: Sind Sie eigentlich geimpft?

Nein, ich bin nicht geimpft. Das aus tiefster Überzeugung und obwohl ich absoluter Befürworter von funktionierenden Impfkonzepten bin. Ich gehöre aber nun auch nicht zu einer der bekannten Risikogruppen. Da ich die mRNA-Technik aus meiner Zeit bei



BioNTech kenne, habe ich große und massive Fragezeichen zu deren breitflächer Anwendung bei in der Regel gesunden Menschen, zu deren Beantwortung ich keine aufgezeigten Konzepte kenne. Daher war für mich persönlich die Risiko-Nutzen-Abwägung recht klar. Dann kamen die politischen und gesellschaftlichen Daumenschrauben und dies treibt einen erst recht in eine Lage, in der man sich sagt: "Wenn man jetzt schon solche Mittel einsetzen muss, dann kann das dahinterstehende Narrativ ja nicht so sattelfest sein, wie sie einem Glauben machen wollen".

Und wenn jetzt der Totimpfstoff von Valneva kommt, würde ich mich ohne den gesellschaftlichen Druck auch nicht zwingend in die Schlange stellen, da ich eigentlich der Überzeugung bin, dass eine gesunde eigene Immunantwort immer noch die beste Option für mich ist. Der gesellschaftliche Druck ist jedoch vorhanden. Die Gesellschaft ist durch die Politik und unsere Medien nun einmal in eine Richtung getrieben

worden, in der mit dem Finger auf einen gezeigt wird. Daher sehe ich in der aktuellen Situation VLA2001 auch für mich persönlich als eine gangbare Alternative und würde da wohl auch nicht zu lange zögern.

Generell möchte ich zu all meinen Ausführungen und Ableitungen klar betonen, dass ich selber nicht die Weisheit gepachtet habe, dass ich nur wieder gerne in einer Gesellschaft leben würde, in der unterschiedliche Standpunkte und Ansichten wieder – im Idealfall kontrovers – respektvoll diskutiert werden. Dies scheint mir die essentielle Grundlage, um gemeinsam als Gesellschaft aus dieser Krise zu kommen.

Schönen Dank für das äußerst informative Gespräch.

Dr. Stefan Tasler hat seine Promotion in Organischer Chemie absolviert und arbeitet seit 20 Jahren in der Biotech-Branche im Bereich der pharmazeutischen Wirkstoffforschung und -entwicklung. In dieser Zeit hat er sich intensiv mit der Funktion des Immunsystems im Kontext von Autoimmunerkrankungen beschäftigt, wurde später Forschungsleiter. Von 2016-2019 leitete er in einer Doppelspitze eine kleine Tochterfirma der BioNTech, bevor er als Vice President Drug Discovery & Development in den Bereich der Alzheimer-Forschung wechselte.

#### Quellen:

- 1 https://twitter.com/gvdbossche/status/1368232172872732675?lang=de
- 2 https://nebenwirkungen.bund.de/nw/DE/home/home\_node.html
- 3 https://schrappe.com/ms2/



#### **IENS BERGER**

ist Chefredakteur der NachDenkSeiten. Er ist Journalist und Sachbuchautor. Zu seinen Büchern gehören "Stresstest Deutschland", "Wem gehört Deutschland?", "Der Kick des Geldes", "Wer schützt die Welt vor den Finanzkonzernen?" und "Schwarzbuch Corona".



## **BESUCHEN SIE UNS!**

Dieser Beitrag ist auch als Audio-Podcast verfügbar, über OR-Code oder:

www.nachdenkseiten.de