

Dr. Jürgen O. Kirchner
Diplom-Biologe, MBA



Einschreiben-Übergabe

Frau Ministerin Nina Warken
Bundesministerium für Gesundheit

11055 Berlin

CC per E-Mail: nina.warken@bmg.bund.de

Hamburg, 12. Oktober 2025

Gefahr im Verzug:

Aufsichtsbeschwerde gegen die Mitarbeiter des Paul-Ehrlich-Instituts, die dafür verantwortlich sind, dass zwei sehr große und valide Kohorten-Studien nicht in gesetzlich vorgeschriebener Weise im Sinne der Arzneimittelsicherheit von mRNA- und anderen Genimpfstoffen hinsichtlich erheblicher Krebs-Risiken berücksichtigt werden, obwohl dadurch die öffentliche Gesundheit in Deutschland in noch nie dagewesener Weise gefährdet wird

Sehr geehrte Frau Ministerin,

bereits am 01. Juli 2025 erschien die s.g. Pescara-Studie, eine prospektive Kohortenstudie mit fast 300.000 Teilnehmern - allen Bewohnern der italienischen Provinz Pescara ab einem Lebensalter von 11 Jahren – als wissenschaftliche Publikation nach Peer-Review. Untersucht wurde, ob die Impfung mit Covid-19-Genimpfstoffen (BioNTech, Moderna, AstraZeneca und Johnson&Johnson, das Paul-Ehrlich-Institut spricht von „genetischen Impfstoffen“) ein gesteigertes Krebsrisiko mit sich bringt. Das Ergebnis war erschreckend: (u.a.) 54% signifikant erhöhtes Risiko für eine Hospitalisation wegen Brustkrebs und ein um 23% erhöhtes generelles Risiko einer Krebs-Hospitalisation. Das bedeutet beispielsweise, dass eine von drei geimpften Frauen mit Brustkrebsdiagnose nur wegen einer oder mehrerer erhaltenener Genimpfungen betroffen ist. Insgesamt ist von fünf krebsbetroffenen jengeimpften Personen eine geschlechtsunabhängig ein Opfer der vorausgegangenen Genimpfungen. Eine Zusammenfassung dieser Studie finden Sie in meinem diesem Schreiben beigefügten Buch **GEPRÜFT & BESTÄTIGT Auflage September 2025 (Anlage 1)** auf den Seiten 170 bis 172.

Dass die Pescara-Studie methodisch unangreifbar ist, können Sie der hier beigefügten **Anlage 2** entnehmen. Darüber hinaus erschien am 24. September 2024 eine retrospektive Kohorten-Studie aus Südkorea, die auf Daten von 8,4 Millionen südkoreanischen Krankenversicherten basiert und die Ergebnisse der Pescara-Studie mit den aufgrund unterschiedlicher Lebensgewohnheiten und landesspezifischer Genetik zu erwartenden nummerischen Abweichungen bestätigt. Details zur Korea-Studie können Sie **Anlage 3** entnehmen.

Es hat meines Erachtens noch nie derart fundierte Kohortenstudien zu Arzneimittelnebenwirkungen gegeben und noch nie war in Deutschland ein derart hoher Anteil der Bevölkerung betroffen. Dennoch kommt das Paul-Ehrlich-Institut seiner gesetzlichen Pflicht zur Ergreifung von Maßnahmen nicht nach. Zur entsprechenden Verpflichtung des Paul-Ehrlich-Instituts finden Sie detaillierte Ausführungen in meinem diesem Schreiben beigefügten Buch **GEPRÜFT & BESTÄTIGT Auflage September 2025 (Anlage 1)** auf den Seiten 56 bis 73.

Über die Pescara- und Korea-Studie hinaus erschien am 06. September eine weitere im gegebenen Kontext wichtige Studie mit Peer-Review (Speicher et al. 2025), die mit beeindruckender Breite und Tiefe aufzeigt, was zuvor bereits in einfacher Form mehrfach mit Peer-Review veröffentlicht worden war, dass nämlich die mRNA-Impfstoffe massiv mit DNA belastet sind, was grundsätzlich ein Krebsrisiko mit sich bringt (**Anlage 5**). Eine Zusammenfassung der Studie Speicher et al. 2025 finden Sie in meinem diesem Schreiben beigefügten Buch **GEPRÜFT & BESTÄTIGT Auflage September 2025 (Anlage 1)** auf den Seiten 159 bis 162. Wie in Anlage 5 ausgeführt, liegt generell nahe, dass die massiven DANN-Verunreinigungen in den mRNA-Impfstoffen die Ursache für das in der Pescara- und der Korea-Studie gefundene gesteigerte Krebsrisiko darstellen. Dabei dürfte jedoch insbesondere der in sehr großen Mengen als DNA-Verunreinigung in Comirnaty enthaltene SV40-Promotor-Enhancer aufgrund seiner spezifischen Risiken für das Auslösen von Krebs beim Menschen eine Rolle spielen. Zu dem vom SV40 Promotor-Enhancer in Comirnaty ausgehenden Krebsrisiko finden Sie Detailinformationen in **Anlage 4**.

Diese Sachverhalte vorausgeschickt erhebe ich hiermit Aufsichtsbeschwerde gegen die verantwortlichen Mitarbeiter des Paul-Ehrlich-Instituts, die es nun schon über Monate versäumt haben, der Pescara-Studie in gesetzlich vorgeschriebener Weise Geltung zu verschaffen.

Es ist offensichtlich, dass insbesondere bezüglich der mRNA-Impfstoffe von Gefahr im Verzug auszugehen ist, und zwar im Sinne einer sehr ernsten und der enormen Dimension nach noch nie dagewesen Gefährdung der öffentlichen Gesundheit durch Arzneimittelnebenwirkungen, so dass ein umgehendes Handeln im Sinne einer Aussetzung der Zulassungen für die mRNA-Impfstoffe alternativlos ist. Anschließend muss umfassend geprüft werden, in wieweit Geimpfte geschädigt wurden und den Betroffenen muss mitgeteilt werden, wie Abhilfe oder Schadenersatz erlangt werden können. Bezüglich der Haftung weise ich darauf hin, dass die Hersteller für die DNA-Verunreinigungen haften, auch wenn für sonstige Impfschäden eine vertragliche Haftungsübernahme durch die Bundesrepublik Deutschland erfolgt ist. Aus meiner Sicht greift in diesem Sinne der § 314 StGB (Gemeingefährliche Vergiftung), wie in meinem beigefügten Buch **GEPRÜFT & BESTÄTIGT Auflage September 2025 (Anlage 1) auf den Seiten 255 bis 261 nachzulesen ist.**

Sollte mir bis 10. November 2025 von Ihnen keine befriedigende Antwort vorliegen, behalte ich mir entsprechende Strafanzeigen und weitere Aufsichtsbeschwerden gegen sämtliche Verantwortliche vor, ggf. auch solche Ihres Ministeriums. Ansonsten sollten Sie noch wissen, dass die wesentlichen Sachverhalte bereits der Zentralabteilung des Kanzleramts und damit quasi im Vorzimmer des Kanzlers ebenfalls vorliegen.

Mit freundlichen Grüßen

Anlagen



Anlagen

- **Anlage 1**

Diesem Schreiben gesondert beigefügt:



Geprüft & Bestätigt

DNA-Verunreinigungen im mRNA-Impfstoff Comirnaty von BioNTech und was sie uns sagen

Jürgen O. Kirchner

Gesellschaft, Politik & Medien

Paperback

300 Seiten

ISBN-13: 9783769375893

Verlag: BoD - Books on Demand

Erscheinungsdatum: 23.09.2025

Sprache: Deutsch

Schlagworte: Comirnaty, mRNA-Impfstoff, Corona, DNA-Verunreinigungen, Jürgen O. Kirchner

- **Anlage 2**

Zur Qualität der Pescara-Studie
[Seite 2](#)

- **Anlage 3**

Bestätigung der Pescara-Studie durch die Korea-Studie
[Seite 6](#)

- **Anlage 4**

Krebsrisiko Comirnaty: Der SV40-Promotor-Enhancer
[Seite 7](#)

- **Anlage 5**

Quellenanalyse:
Risiken für unbeabsichtigte Veränderungen auf genetischer Ebene durch Verabreichung von DNA-Verunreinigungen in parenteralen Arzneimitteln
[Seite 8](#)

Zur Qualität der Pescara-Studie

Bei der Pescara-Studie (<https://doi.org/10.17179/excli2025-8400>) handelt es sich um das aufgrund der Kosten und des Aufwands seltene Beispiel einer sehr großen prospektiven Kohortenstudie mit annähernd 300.000 Teilnehmern, der gesamten Bevölkerung der italienischen Provinz Pescara ab einem Lebensalter von 11 Jahren. Diese Studie hat untersucht, ob die Covid-19-Impfstoffe einen Einfluss auf die Häufigkeit von Krankenhausseinweisungen wegen einer Krebsdiagnose haben. Die Ergebnisse wurden am 01. Juli 2025 veröffentlicht:

EXCLI Journal 2025;24:690-707 – ISSN 1611-2156

Received: March 30, 2025, accepted: May 07, 2025, published: July 01, 2025

Original article:

COVID-19 VACCINATION, ALL-CAUSE MORTALITY, AND HOSPITALIZATION FOR CANCER: 30-MONTH COHORT STUDY IN AN ITALIAN PROVINCE

Cecilia Acuti Martellucci^{1,*}, Angelo Capodici^{1,*}, Graziella Soldato², Matteo Fiore¹, Enrico Zauli³, Roberto Carota², Marco De Benedictis², Graziano Di Marco², Rossano Di Luzio², Maria Elena Flacco⁴, Lamberto Manzoli^{1,*}

Die Pescara-Studie wurde von der staatlichen Universität Bologna geführt, die Daten kamen vom lokalen staatlichen Gesundheitsdienst der Provinz Pescara, beteiligt war auch die staatliche Universität Ferrara. Die Finanzierung der Studie erfolgte aus den Mitteln dieser Institutionen, es gab keinen externen Auftraggeber oder Sponsor, der hätte Einfluss nehmen können.

Der Leiter der Pescara-Studie, Lamberto Manzoli, ist ein renommierter italienischer Epidemiologe, Experte für öffentliche Gesundheit und ordentlicher Professor an der Universität Bologna, spezialisiert auf Epidemiologie, Biostatistik, öffentliche Gesundheit und Gesundheitsmanagement. Er wurde am 28. Oktober 1971 in Bologna geboren und hat einen Doktortitel der Medizin von der Universität Bologna sowie einen Master of Public Health von der Harvard School of Public Health. Seine akademische Laufbahn umfasst Führungspositionen wie die des Direktors der School of Public Health an der Universität Bologna, des ehemaligen Direktors und stellvertretenden Rektors an der Universität Ferrara sowie umfangreiche Lehrerfahrung an mehreren führenden italienischen Universitäten. Er hat mehr als 300 wissenschaftliche Artikel, über 27 Bücher oder Buchkapitel veröffentlicht und hat einen H-Index von über 58 laut Scopus bzw. 77 in anderen Rankings, mit über 17.000 Zitaten. Manzolis Forschungsschwerpunkte sind Präventivmedizin, insbesondere Impfstoffe, Epidemiologie chronischer Krankheiten, Bewertung der Qualität im Gesundheitswesen und Big Data im Gesundheitswesen. Er hat auch Schlüsselrollen in italienischen Gesundheitseinrichtungen gespielt und war federführend bei Krebsregistern, Netzwerken für seltene Krankheiten und zahlreichen staatlich finanzierten Forschungsprojekten. Er ist Mit Herausgeber mehrerer Fachzeitschriften und hat zum Oxford Handbook of Public Health Practice beigetragen. In Anerkennung seiner Arbeit wurde Manzoli 2015 von der European Public Health Association mit dem Ferenc-Bojan-Preis ausgezeichnet und leitete hochrangige Forschungsprojekte für das italienische Gesundheitsministerium.

Das Ethikvotum für die Studie wurde bereits am 24. März 2020 erteilt und damit lange bevor irgendwelche Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit der Covid-19-Impfstoffe vorlagen. Da hierfür das Studienprotokoll vorliegen musste, war gewährleistet, dass dieses nicht von der späteren Diskussion insbesondere der Sicherheitsaspekte der mRNA-Technologie abhängig war, sondern sich unabhängig und gesichert prospektiv darstellt.

Institutional Review Board Statement

The study was conducted in accordance with the Declaration of Helsinki, and approved by the Ethics Committee of the Emilia-Romagna Region (protocol code 287, approved on 24 March 2020).

Kohortenstudien: Die Königsklasse unter den Studien zu Arzneimittelnebenwirkungen

Kohortenstudien wie die Pescara-Studie sind eine Form der beobachtenden Längsschnittforschung, bei der eine Gruppe von Personen (Kohorte) mit gemeinsamen Merkmalen über einen bestimmten Zeitraum betrachtet wird, um den Einfluss von Expositionen (z. B. Risikofaktoren oder Schutzfaktoren) auf bestimmte Ergebnisse (meist Gesundheitszustände oder Erkrankungen) zu analysieren.

Vorteile von Kohortenstudien

- Es können Ursache-Wirkungs-Beziehungen und zeitliche Abfolgen zwischen Expositionen und Outcomes untersucht werden, was die Grundlage für kausale Aussagen stärkt.
- Neue Erkrankungsfälle (Inzidenz) können direkt bestimmt werden, wodurch sich Risiken bzw. Risikofaktoren quantitativ ermitteln lassen.
- Prospektive Kohortenstudien ermöglichen eine präzise Erfassung der Exposition und reduzieren durch ihre systematische, vorausschauende Datenerfassung das Risiko von Verzerrungen.
- Multifaktorielle Analysen sind möglich, da verschiedene Einflussgrößen simultan aufgenommen und ausgewertet werden können.
- Besonders geeignet für die Untersuchung von seltenen Expositionen und langfristigen Auswirkungen von Lebensstil oder Umweltfaktoren.

Nachteile von Kohortenstudien

- Prospektive Kohortenstudien sind meist sehr zeit- und kostenintensiv. Der große Personal- und Aufwand für die Langzeitbeobachtung ist ein wesentlicher Nachteil.
- Studien dauern häufig viele Jahre, bis verwertbare Ergebnisse vorliegen, und eignen sich daher weniger für seltene Krankheiten mit geringer Inzidenz.
- Es besteht die Gefahr des Verlustes von Studienteilnehmern (Follow-up-Verlust), der die Aussagekraft der Ergebnisse beeinträchtigen kann.
- Nicht immer randomisiert: Die Gruppenbildung erfolgt nicht nach Zufallsprinzip, wodurch ein Bias nicht ausgeschlossen werden kann.
- Änderungen in der medizinischen Umgebung und in externen Faktoren während der langen Studiendauer können die Vergleichbarkeit und die Generalisierbarkeit begrenzen.

Krebsregister erfüllen hinsichtlich Datenqualität nicht die Anforderungen klinischer Forschung und sind deshalb nicht geeignet, Kohortenstudien gegenübergestellt zu werden oder diese gar zu entkräften

Daten von Krebsregistern müssen mit großer Vorsicht interpretiert werden, da ihre Vergleichbarkeit international durch zahlreiche Faktoren eingeschränkt ist. Wesentliche Kritikpunkte betreffen sowohl die Datenqualität als auch die methodischen Unterschiede zwischen verschiedenen Ländern und Krebsregistern. Insbesondere erfüllen Krebsregister nicht die Anforderungen klinischer Forschung, internationale Standards der klinischen Forschung wie ICH-GCP und gesetzliche Vorgaben, die zentrale Qualitätsmerkmale und Prozesse klinischer Forschung festlegen, werden nicht angewendet. Die Daten klinischer Forschung müssen während ihres gesamten Lebenszyklus vollständig, konsistent, korrekt und nachvollziehbar sein, um valide und belastbare Ergebnisse zu gewährleisten – dies ist bei Krebsregistern aber nicht gegeben.

Grundvoraussetzungen klinischer Forschung, die von Krebsregistern nicht geleistet werden

- Die Daten müssen richtig, leserlich, zeitnah, originär, zuzuordnen, vollständig und konsistent sein (ALCOA-Prinzip: Attributable, Legible, Contemporaneous, Original, Accurate).
- Jede Änderung, Löschung oder Ergänzung von Daten muss durch einen Audit Trail nachvollziehbar sein.
- Alle Prozesse der Datenerhebung, -speicherung und -auswertung müssen dokumentiert und validiert werden (einschließlich computergestützter Systeme).
- Die Datensicherheit sowie der Schutz vor unbefugtem Zugriff oder Manipulation müssen gewährleistet sein.
- Ein umfassendes Qualitätsmanagementsystem (z. B. mit validierten computergestützten Systemen, SOPs und CAPA-Management) ist Pflicht.
- Die wissenschaftliche Validität der Datenerhebung muss sichergestellt sein, inklusive angemessenem Studiendesign, statistischer Signifikanz und sorgfältiger Bias-Beurteilung.
- Die Daten müssen ausreichend sein, um die Sicherheit und den Nutzen einer Intervention beurteilen zu können; dazu gehören quantitative Stärke, Vergleichbarkeit mit anderen Verfahren und die Kontrolle von Bias und Fehlerquellen.
- Regelmäßige System- und Prozessaudits sowie Monitoring zur Sicherstellung der Datenintegrität sind essenziell.

Konkrete Faktoren, die die Vergleichbarkeit von Krebsregistern einschränken

- Die Definition, Erfassung und Kodierung von Krebsfällen ist nicht weltweit einheitlich geregelt. Verschiedene Länder nutzen unterschiedliche Klassifikationssysteme, z.B. bei der Zuordnung von Tumorarten, Tumorstadien oder Therapiemaßnahmen.
- Die Vollständigkeit der Registrierung variiert stark; in manchen Ländern werden Tumorfälle zum Beispiel nur bei stationärer Behandlung erfasst oder fehlen bei bestimmten Bevölkerungsgruppen (z.B. in ländlichen Gebieten).
- Die Qualität der Quellendokumentation, die Erfahrung der Register-Mitarbeitenden und der Grad der Digitalisierung spielen ebenfalls eine große Rolle bei der Erfassung und Validierung der Daten.

Datenspezifische Probleme und kritische Punkte bei Krebsregistern

- Registrierungen, die ausschließlich auf Todesbescheinigungen beruhen ("death certificate only", DCO), sind tendenziell weniger zuverlässig und weisen länderspezifisch sehr unterschiedliche Anteile auf.
- Unterschiede in der Qualitätssicherung und Nachverfolgung beeinflussen, wie präzise beispielsweise Angaben zum Tumorstadium oder Therapieerfolg sind.
- Aufgrund fehlender Standardisierung kann auch der Zeitraum, ab dem Daten als vollständig gelten, unterschiedlich gewählt sein, was zu Verzerrungen in der Inzidenz- oder Überlebensstatistik führen kann.

Kontext und Beispiel Deutschland

- In Deutschland wurde durch das Krebsfrüherkennungs- und -registergesetz (KFRG) versucht, die Erfassung und Qualität der Register bundesweit zu standardisieren, aber auch hier bestehen weiterhin regionale Unterschiede.
- Länderprofile wie das „Europäische Register der Ungleichheiten bei der Krebsbekämpfung“ (ECIR) geben Hinweise auf Unterschiede, wollen aber auch systematische Defizite aufdecken und Verbesserungen anstoßen.

Ausgewählte Fachpublikationen mit Kritik an Krebsregisterdaten

Konkrete Literatur, die Mängel von Daten aus Krebsregistern belegt oder diskutiert, existiert in mehreren relevanten Publikationen. Diese analysieren z. B. Unvollständigkeit, fehlende Standardisierung, methodische Schwächen sowie systemische und prozessbedingte Probleme.

- Im Artikel „Krebsregister: Bewertung der aktuellen Situation“ (deutsch, Felix Cornelius 2021, <https://PMC8586842/>) wird detailliert auf strukturelle und inhaltliche Mängel eingegangen. Kritisiert werden dort starre Datenstrukturen (ADT/GEKID-Basisdatensatz), fehlende semantische Konsistenz, mangelnde Dynamik bei Änderungen, Unterschiede in der Erfassungspraxis (z. B. Nachsorge), fehlende Einheitlichkeit der Datenerhebung sowie systemimmanente Probleme einer lückenhaften Datenvollständigkeit.
- Die Abschlussarbeit von Lukas Damerau in Gesundheitswissenschaften (2016, https://repository.haw-hamburg.de/bitstream/20.500.12738/7712/1/BA_Lukas_Damerau.pdf) vergleicht aggregierte Daten verschiedener Krebsregister und stellt signifikante Unterschiede sowie Abweichungen zwischen den Datenbeständen fest, was auf Mängel in der Vergleichbarkeit und Objektivität der Daten hinweist.
- Das Bundesministerium für Gesundheit weist in einer Nutzen-Abschätzung auf organisatorische und prozessuale Probleme bei der Datengewinnung und -verarbeitung hin, die zu Mängeln führen (2010, https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/5_Publikationen/Praevention/Berichte/Gutachten-Aufwand-Nutzen-Abschaetzung-Krebsregister.pdf).
- Workshops deutscher Fachexperten diskutieren regelmäßig Herausforderungen der Datenqualität und berichten über wiederkehrende Auffälligkeiten, Datenfehler und Interpretationsprobleme, etwa auf dem Workshop „Fit für Krebsregisterdaten?“ (DGEpi/GMDS 2022, https://www.dgepi.de/assets/Arbeitsgruppen/AG-08/2022-05-05_Zusammenfassung_Fit-fuer-Krebsregisterdaten.pdf).

Schwerpunkte der dokumentierten Mängel

- Fehlende oder unvollständige Meldungen
- Unterschiedliche Erfassungspraxis je nach Bundesland oder Register
- Fehlende Standardisierung und Harmonisierung (Variablen, Nachsorge, Diagnosen)
- Geringe Datenvollständigkeit und mangelnde Rückmeldungen
- Erschwerte Datennutzung für wissenschaftliche Anschlussprojekte

Fazit

Für aussagekräftige Vergleiche von Krebsregisterdaten zwischen Ländern müssen methodische, organisatorische und dokumentationstechnische Besonderheiten kritisch berücksichtigt werden. Unterschiede können nicht alleine auf medizinische Versorgung oder echte epidemiologische Effekte zurückgeführt werden, sondern spiegeln teils auch die Struktur und Praxen der jeweiligen Register wider.

Bestätigung der Pescara-Studie durch die Korea-Studie

Die im September 2025 veröffentlichte sogenannte Korea-Studie (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/41013858/>) wurde in Südkorea durchgeführt. Untersucht wurde das 1-Jahres-Risiko für Krebserkrankungen nach COVID-19-Impfung in einer sehr großen Bevölkerungsgruppe von weit über 8 Millionen Menschen. Im Ergebnis wurden signifikante Zusammenhänge zwischen Impfstatus, Impfstofftyp und erhöhtem Krebsrisiko für bestimmte Tumorarten identifiziert. Da diese Studie auf einer sehr großen Stichprobe aus den Daten der Krankenversicherung Süd-Koreas mit über 8 Millionen Patienten beruht, sind diese Ergebnisse wissenschaftlich so valide, dass von einer generellen Bestätigung der Ergebnisse der methodisch noch erheblich weiter gehende Pescara-Studie (<https://doi.org/10.17179/excli2025-8400>) gesprochen werden kann. Die Aussagekraft der Pescara-Studie ist jedoch weit stärker, insbesondere deshalb, weil die Pescara-Studie prospektiv durchgeführt wurde, die Korea-Studie jedoch retrospektiv. Leider haben die Autoren der Korea-Studie die Ergebnisse der Pescara-Studie in ihrer Veröffentlichung vom September 2025 noch nicht in die eigenen Erwägungen einbezogen. Bezuglich eines direkten Vergleichs konkreter Zahlen aus der Korea- mit denen der Pescara-Studie wären die Populationsunterschiede einschließlich der Lebensgewohnheiten (z.B. Ernährung und langjährige Krebsinzidenzen) zu berücksichtigen. So ist insbesondere die Brustkrebsinzidenz in Süd-Korea mit 33 Fällen pro 100.000 Frauen im Jahr 2022 sehr viel niedriger als in Italien, wo im selben Jahr 120 von 100.000 Frauen betroffen waren (basierend auf den allgemein nur eingeschränkt aussagefähigen, hier aber zweckmäßigen Daten der Krebsregister).

Studiendesign und Methodik der Korea-Studie

- Große retrospektive Kohortenstudie basierend auf Daten der Koreanischen Krankenversicherung (2021–2023), insgesamt 8.407.849 Probanden.
- Personen wurden anhand des COVID-19-Impfstatus in Gruppen aufgeteilt.
- Die Krebsrisiken wurden mittels multivariable Cox-Regressionsmodelle geschätzt und als Hazard Ratios (HR) mit 95%-Konfidenzintervallen angegeben.

Hauptergebnisse

- Die Ergebnisse werden als „Hazard Ratio“ (HR) angegeben, welches das Gefährdungsrisiko abbildet:
 - **HR = 1:** Risiko ist identisch in beiden Gruppen.
 - **HR > 1:** Das Risiko in der Studiengruppe ist **erhöht** im Vergleich zur Referenzgruppe.
 - **HR < 1:** Das Risiko ist **verringert**.
- Nach einem Jahr zeigten sich signifikant erhöhte Risiken für folgende Krebsarten:
 - Schilddrüse: HR 1,351 (95% CI: 1,206–1,514)
 - Magen: HR 1,335 (95% CI: 1,130–1,576)
 - Kolorektal: HR 1,283 (95% CI: 1,122–1,468)
 - Lunge: HR 1,533 (95% CI: 1,254–1,874)
 - Brust: HR 1,197 (95% CI: 1,069–1,340)
 - Prostata: HR 1,687 (95% CI: 1,348–2,111)

Die Umrechnung in prozentual gesteigertes Risiko ergibt folgendes Bild:

- Schilddrüse: HR 1,351 → 35,1% erhöhtes Risiko
 - Magen: HR 1,335 → 33,5% höheres Risiko
 - Kolorektal: HR 1,283 → 28,3% höheres Risiko
 - Lunge: HR 1,533 → 53,3% höheres Risiko
 - Brust: HR 1,197 → 19,7% höheres Risiko
 - Prostata: HR 1,687 → 68,7% höheres Risiko
- Ein differenzierter Blick nach Impfstofftyp zeigte für die mRNA-Impfstoffe ein erhöhtes Risiko für Schilddrüsen-, Kolorektal-, Lungen- und Brustkrebs.

Schlussfolgerungen der Autoren

Es bestehen alters-, geschlechts- und impfstofftypabhängige Zusammenhänge zwischen COVID-19-Impfung und dem Auftreten bestimmter Krebsarten nach einem Jahr in dieser großen asiatischen Population.

Krebsrisiko Comirnaty: Der SV40-Promotor-Enhancer

Laut der Veröffentlichung „Quantifizierung von residualer Plasmid-DNA und SV40-Promotor-Enhancer-Sequenzen in mRNA-COVID-19-Impfstoffen von Pfizer/BioNTech und Moderna aus Ontario, Kanada“, veröffentlicht von David Speicher, Jessica Rose und Kevin McKernan im September 2025 (DOI: 10.1080/08916934.2025.2551517), wurde die SV40-Promotor-Enhancer-ori-DANN-Sequenz nur in Comirnaty, dem mRNA-COVID-19-Impfstoff von BioNTech, und nicht im Moderna-mRNA-Impfstoff nachgewiesen, und zwar mit Mengen zwischen 0,25 und 23,72 ng pro Dosis, gemessen mittels quantitativer PCR. Die Autoren berechneten, dass dies in etwa 123 Millionen ($1,23 \times 10^8$) bis 160 Milliarden ($1,60 \times 10^{11}$) Plasmid-DNA-Fragmenten pro Dosis entspricht, die den SV40-Promotor-Enhancer tragen und in den Lipid-Nanopartikeln eingeschlossen sind, so dass von einem direkten Transfer dieser Massen von Kopien dieser DNA-Sequenz in menschliche Zellen bei jeder Impfung auszugehen ist.

Der SV40-Promotor-Enhancer ist eine regulatorische DNA-Sequenz aus dem Genom des Simian Virus 40 (SV40), einem Affenvirus, das in molekularbiologischen Konstrukten, insbesondere solchen für die gentechnologische Produktion spezifischer Proteine, häufig zur Verstärkung der Genexpression eingesetzt wird. SV40 gilt als Onkivirus, also als krebsauslösend, da es in Zellkulturen unter bestimmten Bedingungen Tumore induzieren kann.

Der SV40-Promotor-Enhancer besteht aus einer Promotor (englisch für Förderer) genannten DNA-Sequenz und einer weiteren, die Enhancer (englisch für Verstärker) genannt wird. Der Promotor initiiert die Transkription eines Gens (erster Schritt zur Produktion des im jeweiligen Gen kodierten Proteins durch Bildung der dafür spezifischen mRNA), während der Enhancer die Aktivität des Promotors verstärkt, also die Menge des gebildeten mRNA-Produkts erhöht. Der SV40-Enhancer ist eines der ersten entdeckten Beispiele für solche Verstärkerelemente im Genom und kann die Transkriptionsrate eines benachbarten Gens um das Zwei- bis Zwanzigfache erhöhen – abhängig von der Aktivität in verschiedenen Zelltypen. Der SV40-Enhancer enthält verschiedene Sequenzmotive, die für die Bindung von regulatorischen Proteinen und die Steuerung der Genaktivität wichtig sind. Diese Struktur erklärt die hohe Aktivität des Enhancers in unterschiedlichen Gewebetypen und Spezies.

Der SV40-Promotor-Enhancer ist grundsätzlich auch in menschlichen Zellen aktiv, wenn er hinein gelangt. Er enthält verschiedene Bindungsstellen für Transkriptionsfaktoren, die nicht auf virale Zellen beschränkt sind, sondern auch in Säugetierzellen und insbesondere in menschlichen Zellen vorhanden sind. Das SV40-Enhancer-Element kann die Transkriptionsrate von Genen in menschlichen Zellen deutlich steigern und wurde daher auch häufig in Plasmid-basierten Expressionssystemen genutzt. Es ist nachweislich aktiv in verschiedenen menschlichen Zelltypen, darunter B-Zellen, Nierenzellen und auch Keratinozyten. Besonders ausgeprägt ist die Wirkung in B-Zellen, wo der Enhancer somatische Hypermutationen (SHM) verstärken kann. Aber auch in anderen Zelltypen (nicht nur B-Zellen) ist eine Aktivierung beobachtet worden, wenn die richtigen Transkriptionsfaktoren vorliegen. Der SV40-Enhancer wirkt dabei durch die Bindung und Aktivierung von Transkriptionsfaktoren, die in nahezu allen (auch menschlichen) Zellen vorhanden sind. Dadurch kann er die Expression von daran gekoppelten Genen fördern. Zudem wurde gezeigt, dass der SV40-Enhancer nicht nur eine Transkriptionssteigerung, sondern auch Mutationen auslösen kann, was für das Auftreten von Mutationereignissen in bestimmten menschlichen Zelltypen relevant ist.

Was über die Interaktion des SV40-Promotor-Enhancer mit menschlichen Zellen bekannt ist, stammt aus Laborversuchen mit menschlichen Zell- oder Gewebekulturen. Die Einbringung dieser DNA-Sequenzen in Zellen lebender Menschen ist vor der Verimpfung von Comirnaty in der Literatur nicht belegt. Entsprechend ist das Risiko, das davon ausgeht vollständig unerforscht und deshalb mit großer Vorsicht zu bewerten, denn alles ist möglich – insbesondere in Hinblick auf die Auslösung von Krebs, wenn die SV40-Promotor-Enhancer-Sequenz in die DNA menschlicher Zellen integriert wird.

Quellenanalyse:

Risiken für unbeabsichtigte Veränderungen auf genetischer Ebene durch Verabreichung von DNA-Verunreinigungen in parenteralen Arzneimitteln

Glossar	9
Quellenanalyse	10
I. Insertionsmutagenese als mögliche Ursache von Leukämie	10
II. Transfektion als mögliche Ursache von Krebs	11
III. Änderungen der DNA-Methylierung nach Integration fremder DNA	12
IV. Die ersten Versuche zur Integration von Plasmiden in die chromosomale DNA	13
V. Genexpression außerhalb des Zellgenoms	14
VI. Nicht-homologe Rekombination	15
VII. Tumorerzeugende Eigenschaften des Adenovirus Typ 12	16
VIII. Mechanismus der Rekombination	17
IX. Plasmid-DNA als Impfstoff; die Dauer der Immunantwort	18
X. Gentherapiebehandlung von Personen mit X-chromosomal SCID	19
XI. In vivo Rekombination von adenoviraler Plasmid-DNA mit genomischer DNA	20
XII. In vivo Induktion von Sarkomen durch RSV src-Onkogen	21
XIII. Mechanismus der Zelltransformation durch das humane H-ras-Onkogen	22
XIV. Auswirkung der Elektroporation auf die Plasmid-DNA-Aufnahme in die Wirtszelle	23
XV. Integration von fremden DNA-Sequenzen in das Genom von Mäusespermien	24
XVI. Einsatz der linearen DNA-Plasmide in der Gentherapie	25
XVII. Vermehrte Vorkommen von genetisch veränderten Leberzellen in einer langfristigen Studie zur Gentherapie bei Hämophilie-A-Hunden	26
XVIII. Beobachtete Häufigkeit der Tumorbildung in Langzeitstudien an Mäusen mit rAAV-Vektoren	27
XIX. Leberkrebs bei Mäusen mit Mukopolysaccharidose VII durch AVV-Gentherapie	28
XX. Genetische Integration von rekombinanten adenoassoziierten Viren: Erkenntnisse aus Tierversuchen	29
Quellenverzeichnis	30