
35/BI XXVIII. GP

Eingebracht am 01.06.2026

Dieser Text ist elektronisch textinterpretiert. Abweichungen vom Original sind möglich.

Parlamentarische Bürgerinitiative

betreffend

JA zur einstweiligen Aussetzung und wissenschaftlichen Neubewertung der mRNA-Technologie - zum Schutz unserer Kinder!

Seitens der Einbringer:innen wird das Vorliegen einer Bundeskompetenz in folgender Hinsicht angenommen:

Einschreiten zum Schutz der öffentlichen Gesundheit § 78 Abs. 2 AMG iVm Art. 20 Abs. 4 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004

Dieses Anliegen wurde bis zur Einbringung im Nationalrat von >500 Bürger:innen mit ihrer Unterschrift unterstützt.

(Anm.: zumindest 500 rechtsgültige Unterschriften müssen für die Einbringung im Nationalrat vorliegen.)

Anliegen

Der Nationalrat wird ersucht,

1. Eine einstweilige und sofortige Aussetzung nach Art. 20 Abs. 4 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 und § 78 Abs. 2 AMG mit besonderer Priorität für Kinder und Jugendliche sowie Frauen und Männer im fortpflanzungsfähigen Alter zum Schutz der Fertilität und zukünftiger Generationen;
2. Zum Schutz des Rechtes jedes Menschen auf Leben, körperliche und psychische Unversehrtheit, einschließlich der Fortpflanzungsfähigkeit, für ein hohes Gesundheitsschutzniveau und eine freie, informierte Einwilligung, mögliche schädliche Wirkungen im Sinne des § 3 AMG hintanzuhalten und die Qualität im Sinne des § 4 AMG zu gewährleisten;
3. Eine vollständige Offenlegung der regulatorischen Daten, die im gemeinsamen technischen Dokument (Common Technical Document CTD) des Marktdossiers der jeweiligen Marktzulassung enthalten sind;
4. Eine Neubewertung der Marktzulassung bzw. der Sicherheitsprüfung in Übereinstimmung mit der tatsächlichen Wirksubstanz und Wirkweise nach den Maßstäben der einschlägigen Regelungen für Gentherapeutika;
5. Eine rechtliche Verankerung entsprechend ihrer tatsächlichen Wirkweise sowie deren Einordnung in ein angemessenes gentherapeutisches Prüf- und Schutzregime im Arzneimittelgesetz in Ausübung der nationalen Gesundheitsschutzkompetenz und zur Gewährleistung eines hohen Gesundheitsschutzniveaus in Österreich;

Dieser Text ist elektronisch textinterpretiert. Abweichungen vom Original sind möglich.

Sehr geehrte Damen und Herren - Abgeordnete aller Parteien! Salzburg, am 13.04.2026

Die österreichischen Abgeordneten, die Bundesregierung sowie alle zuständigen Verantwortungsträger im Gesundheits- und Arzneimittelwesen tragen eine besondere verfassungsrechtliche, rechtliche und moralische Verantwortung für den Schutz der Bevölkerung. Diese Verantwortung wiegt dort am schwersten, wo Arzneimittel großflächig an gesunde Menschen, an Kinder, Jugendliche, Schwangere oder Menschen im fortpflanzungsfähigen Alter verabreicht werden oder wurden. In solchen Fällen darf der Maßstab staatlichen Handelns nicht bloß die Fortführung bestehender Zulassungsentscheidungen sein, sondern muss das höchstmögliche Schutzniveau für Leben, Gesundheit, körperliche und psychische Unversehrtheit sowie für die freie und informierte Einwilligung jedes einzelnen Menschen sein.

Arzneimittelsicherheit ist kein politischer Ermessensspielraum, sondern eine Kernpflicht des Rechtsstaates. Sobald ernstzunehmende Hinweise auf mögliche Schadmechanismen, Qualitätsmängel, unzureichend geklärte Wirkweisen oder bisher nicht ausreichend bewertete Langzeitrisiken vorliegen, sind die zuständigen Stellen verpflichtet, nicht abzuwarten, sondern vorsorglich zu handeln. Dies gilt insbesondere dann, wenn unabhängige Forscherinnen und Forscher offenkundige oder plausible Schadmechanismen feststellen, wissenschaftliche Unsicherheiten aufzeigen oder auf regulatorische Lücken hinweisen, die für die Sicherheit der Bevölkerung von Bedeutung sein können.

Gerade bei neuartigen Plattformtechnologien muss der Schutzauftrag des Staates besonders streng verstanden werden. Die österreichischen Abgeordneten und die Bundesregierung sind daher aufgefordert, alle verfügbaren rechtlichen Instrumente zu nutzen, um ein Höchstmaß an Transparenz, Kontrolle, unabhängiger Prüfung und Vorsorge sicherzustellen. Wo ein begründeter Verdacht besteht, dass Nutzen, Risiken, Qualität oder regulatorische Einordnung einer Arzneimitteltechnologie nicht ausreichend geklärt sind, muss der Schutz der Menschen Vorrang vor politischen, wirtschaftlichen oder institutionellen Interessen haben.

Vor diesem Hintergrund richtet sich die folgende Bürgerinitiative an die österreichischen Verantwortungsträger mit der dringenden Aufforderung, im Bereich der modRNA - und sa-mRNA-Plattformtechnologien unverzüglich das höchste Schutzniveau der Arzneimittelsicherheit anzuwenden, bestehende Zulassungen einstweilig auszusetzen und eine unabhängige, wissenschaftlich nachvollziehbare und öffentlich transparente Neubewertung einzuleiten - daher: JA zum einstweiligen Stopp, Aussetzung und wissenschaftliche Neubewertung der mRNA-Technologie – zum Schutz unserer Kinder!

Begründungen

Wir, die unterzeichnenden österreichischen Staatsbürgerinnen und Staatsbürger, fordern die Bundesregierung und das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen auf, einen **einstweiligen und sofortigen Stopp der bestehenden Marktzulassungen der modRNA- und sa-mRNA-Plattformtechnologien gegen Infektionskrankheiten, insbesondere von Comirnaty, Spikevax, Kostaive und mNexspike, für Österreich zu beschließen.**

Wir fordern die zuständigen österreichischen Stellen dringend zum Schutz des Rechts auf Leben, körperlichen und psychischen Unversehrtheit, eines hohen Gesundheitsschutzniveaus und des Rechts auf freie, informierte Einwilligung im Sinne der Patientenrechte auf. Dafür muss Österreich seinen rechtlichen Verpflichtungen nach Art. 20 Abs. 4 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 und § 78 Abs. 2 Arzneimittelgesetz (AMG) nachkommen und unmittelbar eine Aussetzung der Marktzulassung beschließen.

Gleichzeitig fordern wir eine umfassende arzneimittelrechtliche Neubewertung der modifizierten, nukleinsäurebasierten und in Lipid-Nanopartikeln formulierten Plattformtechnologien. Diese Neubewertung hat sich auf die vorhandenen wissenschaftlichen, qualitätsbezogenen und pharmakovigilanzbezogenen Daten zu stützen und muss durch unabhängige, frei von Interessenkonflikten und Weisungsbindungen handelnde Experten vorgenommen werden. Maßstab dieser Prüfung darf nicht die Verteidigung früherer Zulassungsentscheidungen sein, sondern ausschließlich der Schutz des Menschen, der Arzneimittelsicherheit und der Grundrechte.

Nach unserer Auffassung liegt eine schwerwiegende regulatorische Fehlbewertung entgegen der grundlegenden Prinzipien des österreichischen als auch europäischen Arzneimittelrechts vor. Produkte mit nukleinsäurebasierter Wirklogik für eine prophylaktische Indikation wurden ohne Rechtfertigung aufgrund einer Ausnahme, die von der Europäischen Kommission unter Ausschluss des Europäischen Parlaments verabschiedet wurde, aus dem gentherapeutischen Prüfraum genommen und nach einem pharmakologisch ungeeigneten Bewertungsschema geprüft.

Aufgrund der Neuartigkeit dieser Technologie sowie der Anwendung biologisch unpassender Regularien fehlen bis heute wesentliche, an der Wirksubstanz und ihrer tatsächlichen biologischen Wirkweise orientierte sichere Grenzwerte und zuverlässige Kontrollverfahren.

Zudem liegen noch immer keine belastbaren toxikologischen, pharmakologischen und chemisch-qualitativen Sicherheitsprofile vor. Hinzu kommen weitere technologiespezifische Problemfelder wie residual-DNA, Wirtszell-DNA, dsRNA, mRNA-Integrität, RNA-Lipid-Addukte, leere LNPs und produktspezifische Qualitätsfragen, die unter anderem mit dem bakteriellen Plasmid-Produktionsprozess zusammenhängen. Aus diesem Grund haben tausende EU Bürger die Offenlegung dieser regulatorischen Daten bei der Europäischen Arzneimittelagentur unter der Initiative "Transparency4Safety" beantragt, um ein

wissenschaftlich unabhängige Neubewertung zu veranlassen.

Offizielle Produktinformationen erkennen zudem Myokarditis, Perikarditis und schwere allergische Reaktionen bis hin zur Anaphylaxie als Risiken an. Nach Auffassung der Unterzeichner besteht darüber hinaus eine erhebliche Diskrepanz zwischen offizieller Darstellung und dem Stand der Forschung sowie eine strukturelle Untererfassung von Nebenwirkungen, weil spontane Meldesysteme nicht alle unerwünschten Wirkungen vollständig abbilden. Hinzu kommen Hinweise auf chargen- bzw. batchbezogene Variabilitäten und auf ein breiteres Spektrum schwerer immunologischer, neurologischer, vaskulärer und hormoneller Störungen mit möglichen Auswirkungen auf Thromboseneigung und onkologische Risiken sowie Hinweise auf weitere schwere Gesundheitsschäden, einschließlich dauerhaft beeinträchtigender Verläufe und Todesfälle im zeitlichen Zusammenhang.

Im Hinblick auf Kinder, Jugendliche sowie Frauen und Männer im fortpflanzungsfähigen Alter ist der mögliche Eintritt langfristiger Gesundheitsschäden, insbesondere im Bereich der Fertilität und möglicher intergenerationaler Folgen, mit besonderer Priorität aufzuklären.

Gerade diese Schutzgruppen bedürfen aus Sicht der Unterzeichner einem umgehenden Stopp der Marktzulassungen sowie einer unabhängigen, systematischen und öffentlich nachvollziehbaren Aufarbeitung möglicher Schadmechanismen sowie einer proaktiven Kommunikation über diese ungeklärten Risiken.

Das österreichische Arzneimittelgesetz verlangt mögliche schädliche Wirkungen im Sinne des § 3 AMG hintanzuhalten und die Qualität im Sinne des § 4 AMG zu gewährleisten, in §§ 6, 7 und 9 AMG, dass Wirkungen und Nebenwirkungen nach dem Stand der Wissenschaft ausreichend erforscht sind, die therapeutische Wirksamkeit ausreichend belegt ist und das Nutzen-Risiko-Verhältnis günstig sein muss; zudem verbietet § 6 AMG irreführende Bezeichnungen, Angaben oder Aufmachungen, während §§ 51-53 AMG die Arzneimittelwerbung gegenüber Laien begrenzen. Nach Auffassung der Unterzeichner schließt dies auch aus, dass Wirkweise, Risikoprofil oder regulatorische Einordnung irreführend verkürzt, beschönigend oder sogar durch staatlich finanzierte Werbekampagnen angepriesen werden.

Die Grundrechte auf Leben, körperliche und psychische Unversehrtheit, hohen Gesundheitsschutz und freie, informierte Einwilligung garantieren, dass Menschen nur dann wirksam einwilligen können, wenn ihnen Wirkweise, Bedeutung, Risiken und mögliche Folgen vollständig und verständlich offengelegt werden. Die unterzeichnenden Staatsbürgerinnen und Staatsbürger sehen sich in diesen Rechten verletzt, da ihnen u.a. die Neuartigkeit der Technologie, ihre regulatorische Sonderstellung und ihre substanzspezifischen Risiken nicht in einer Weise vermittelt wurden bzw. werden, die eine wirklich freie und informierte Patientenentscheidung ermöglicht.

Wie auf EU-Ebene bereits tausende EU-Bürger im Rahmen der Initiative „Transparency4Safety“ die Offenlegung der regulatorischen Daten und eine unabhängige Neubewertung fordern, verlangen die Unterzeichner dieser Bürgerinitiative nun auch von den zuständigen österreichischen Stellen, die verfügbaren Schutzmechanismen des Arzneimittelrechts unverzüglich zu nutzen.

Aus diesen Gründen fordern wir die Bundesregierung, insbesondere die Bundesministerin für Arbeit, Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz, sowie das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen auf, hinsichtlich aller bestehenden sowie zukünftigen Marktzulassungen von modRNA- und sa-mRNA-Plattformtechnologien umgehend Folgendes zu beschließen:

- eine einstweilige und sofortige Aussetzung nach Art. 20 Abs. 4 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 und § 78 Abs. 2 AMG mit besonderer Priorität für Kinder und Jugendliche sowie Frauen und Männer im fortpflanzungsfähigen Alter zum Schutz ihrer Fertilität und zukünftiger Generationen;
- zum Schutz des Rechtes jedes Menschen auf Leben, körperliche und psychische Unversehrtheit, einschließlich der Fortpflanzungsfähigkeit, für ein hohes Gesundheitsschutzniveau und eine freie, informierte Einwilligung, mögliche schädliche Wirkungen im Sinne des § 3 AMG hintanzuhalten und die Qualität im Sinne des § 4 AMG zu gewährleisten;
- eine vollständige Offenlegung der regulatorischen Daten, die im gemeinsamen technischen Dokument (common technical document, CTD) des Marktdossiers der jeweiligen Marktzulassungen enthalten sind; • eine Neubewertung der Marktzulassungen bzw. der Sicherheitsprüfungen in Übereinstimmung mit der tatsächlichen Wirksubstanz und Wirkweise nach den Maßstäben der einschlägigen Regelungen für Gentherapie;
- eine rechtliche Verankerung entsprechend ihrer tatsächlichen Wirkweise sowie deren Einordnung in ein angemessenes gentherapeutisches Prüf- und Schutzregime im Arzneimittelgesetz in Ausübung der nationalen Gesundheitsschutzkompetenz und zur Gewährleistung eines hohen Gesundheitsschutzniveaus in Österreich.

Mit besorgten Grüßen

Agentur für globale Gesundheitsverantwortung, eh. Verein ZVR. Nr. 1020287917

Dr. iur. Silvia Behrendt

Quellen und Informationen

EU Citizens Unite against EMA's Final Response and Answer the Meeting Offer with Conditions

<https://transparency4safety.substack.com/p/transparency4safety-against-ema>

Weitere Quellen und wissenschaftliche Evidenz im Appendix.

Appendix - Wissenschaftliche Evidenz

A. Evidenzrahmen

Die nachfolgenden Referenzen dienen als wissenschaftlicher Appendix zur Bürgerinitiative. Sie sind nach Themenfeldern geordnet und sollen die Begründung für vollständige Transparenz, unabhängige Neubewertung, aktive Pharmakovigilanz und vorsorgliche Prüfung von mRNA-/LNP- und sa-mRNA Plattformtechnologien stützen. Die nachfolgende Auswahl stellt lediglich einen kleinen Ausschnitt der verfügbaren wissenschaftlichen Literatur dar und erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit.

Die Referenzen umfassen:

- epidemiologische Kohorten- und Registerstudien;
- systematische Reviews und Metaanalysen;
- klinische Fallserien und Fallberichte;
- mechanistische und immunologische Studien;
- Arbeiten zu postakuten Syndromen, Autoimmunität, Neurologie, Kardiologie, Reproduktion und Produktqualität;
- neuere Arbeiten und Preprints aus 2024/2025, soweit für offene Sicherheitsfragen relevant.

B. Kardiovaskuläre Sicherheitssignale: Myokarditis, Perikarditis, Myokardschädigung

Zusammenfassung

Myokarditis und Perikarditis nach mRNA-COVID-19-Impfung sind international anerkannte Sicherheitssignale. Die Evidenz ist besonders stark bei männlichen Jugendlichen und jungen Erwachsenen, häufig nach der zweiten Dosis. Neuere Evidenzübersichten, Registeranalysen, Bildgebungsstudien und regulatorische Sicherheitsinformationen stützen die Notwendigkeit einer differenzierten, alters-, geschlechts-, produkt- und dosisbezogenen Bewertung. Viele residuale kardiale MRT-Befunde, Narbenbildung, subklinische Myokardschädigung, Rezidive, Belastbarkeit, plötzliche kardiale Ereignisse und Langzeitrisiken bleiben wissenschaftlich relevante offene Fragen.

1. Barda, N., et al. (2021). "Safety of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine in a Nationwide Setting." *New England Journal of Medicine*, 385(12), 1078–1090.
Relevanz: Große Real-World-Sicherheitsstudie; erhöhtes Myokarditisrisiko nach BNT162b2, zugleich Vergleich mit Risiken nach SARS-CoV-2-Infektion.
2. Witberg, G., et al. (2021). "Myocarditis after Covid-19 Vaccination in a Large Health Care Organization." *New England Journal of Medicine*, 385(23), 2132–2139.
Relevanz: Große israelische HCO-Analyse; höchste Inzidenz bei Männern im Alter von 16–29 Jahren.
3. Mevorach, D., et al. (2021). "Myocarditis after BNT162b2 mRNA Vaccine against Covid-19 in Israel." *New England Journal of Medicine*, 385(23), 2140–2149.
Relevanz: Nationale Sicherheitsauswertung; alters- und geschlechtsspezifische Risikoerhöhung.

4. Oster, M. E., et al. (2022). "Myocarditis Cases Reported After mRNA-Based COVID-19 Vaccination in the US." *JAMA*, 327(4), 331–340.
Relevanz: US-Daten zu Myokarditisfällen nach mRNA-Impfung; besonders betroffen männliche Jugendliche und junge Männer.
5. Diaz, G. A., et al. (2021). "Myocarditis and Pericarditis After Vaccination for COVID-19." *JAMA*, 326(12), 1210–1212.
Relevanz: Frühe große Health-System-Analyse zu Myokarditis/Perikarditis nach Impfung.
6. Gargano, J. W., et al. (2021). "Use of mRNA COVID-19 Vaccine After Reports of Myocarditis Among Vaccine Recipients." *MMWR*, 70(27), 977–982.
Relevanz: Regulatorisch relevante Zusammenfassung des ACIP-Risk-Benefit-Prozesses nach Myokarditisberichten.
7. Abraham, N., et al. (2022). "Myocarditis and/or Pericarditis Risk after mRNA COVID-19 Vaccination: A Canadian Head-to-Head Comparison of BNT162b2 and mRNA-1273 Vaccines." *Vaccine*, 40(32), 4663–4671.
Relevanz: Produktvergleich; höheres Risiko nach mRNA-1273 bei jungen Männern.
8. Patone, M., et al. (2022). "Risk of Myocarditis After Sequential Doses of COVID-19 Vaccine and SARS-CoV-2 Infection by Age and Sex." *Circulation*, 146(10), 743–754.
Relevanz: Alters-, Geschlechts- und Dosisanalyse; wichtig für differenzierte Nutzen-Risiko Bewertung.
9. Karlstad, Ø., et al. (2022). "SARS-CoV-2 Vaccination and Myocarditis in a Nordic Cohort Study of 23 Million Residents." *JAMA Cardiology*, 7(6), 600–612.
Relevanz: Große nordische Kohortenanalyse; produkt- und geschlechtsspezifische Risikoabschätzung.
10. Cho, J. Y., et al. (2023). "COVID-19 Vaccination-Related Myocarditis: A Korean Nationwide Study." *European Heart Journal*, 44(24), 2234–2243.
Relevanz: Nationale Auswertung mit schweren Verläufen, ICU-Aufnahmen, fulminanter Myokarditis und Todesfällen als seltene, aber relevante Endpunkte.
11. Keshavarz, P., et al. (2022). "Myocarditis Following COVID-19 Vaccination: Cardiac Imaging Findings in 118 Studies." *Tomography*, 8(4), 1959–1973.
Relevanz: Bildgebungsreview; kardiale MRT-Muster und Late-Gadolinium-Enhancement.
12. Park, D. Y., et al. (2022). "Myocarditis after COVID-19 mRNA Vaccination: A Systematic Review of Case Reports and Case Series." *Clinical Cardiology*, 45(7), 691–700.
Relevanz: Systematische Zusammenfassung von 275 Fällen; typisches Profil junger Männer, Symptombeginn wenige Tage nach zweiter Dosis.
13. Ahmed, S. K., et al. (2022). "Global Reports of Myocarditis Following COVID-19 Vaccination: A Systematic Review and Meta-analysis." *Diabetes & Metabolic Syndrome*, 16(6), 102513.
Relevanz: Systematische Auswertung globaler Fallberichte und Fallserien.
14. Fatima, M., et al. (2022). "Development of Myocarditis and Pericarditis after COVID-19 Vaccination in Adult Population: A Systematic Review." *Annals of Medicine and Surgery*, 76,

103486.

Relevanz: Systematischer Review zu klinischer Präsentation und Verlauf bei Erwachsenen.

15. Fatima, M., et al. (2023). "Development of Myocarditis and Pericarditis after COVID-19 Vaccination in Children and Adolescents: A Systematic Review." *Clinical Cardiology*, 46(3), 243–259.
Relevanz: Pädiatrisch-adoleszente Risikogruppe; Bedeutung für Kinder- und Jugendschutz.
16. Dionne, A., et al. (2021). "Association of Myocarditis With BNT162b2 Messenger RNA COVID 19 Vaccine in a Case Series of Children." *JAMA Cardiology*, 6(12), 1446–1450.
Relevanz: Klinische und bildgebende Befunde bei Kindern und Jugendlichen.
17. Fronza, M., et al. (2022). "Myocardial Injury Pattern at MRI in COVID-19 Vaccine-Associated Myocarditis." *Radiology*, 304(3), 553–562.
Relevanz: Vergleichende MRT-Charakterisierung; Differenzierung zu anderen Myokarditisformen.
18. Amir, G., et al. (2022). "CMR Imaging 6 Months After Myocarditis Associated with the BNT162b2 mRNA COVID-19 Vaccine." *Pediatric Cardiology*, 43(7), 1522–1529.
Relevanz: Sechs-Monats-Follow-up; residuale Narbenbildung bei einem Teil der Patienten.
19. Ammirati, E., et al. (2023). "Outcome and Morphofunctional Changes on Cardiac Magnetic Resonance in Patients With Acute Myocarditis Following mRNA COVID-19 Vaccination." *Circulation: Heart Failure*, 16(6), e010315.
Relevanz: Verlaufsdaten und morphofunktionelle CMR-Veränderungen.
20. Buergin, N., et al. (2023). "Sex-specific Differences in Myocardial Injury Incidence after COVID 19 mRNA-1273 Booster Vaccination." *European Journal of Heart Failure*, 25(10), 1871–1881.
Relevanz: Prospektive Untersuchung subklinischer Myokardschädigung nach Booster; geschlechtsspezifische Analyse.
21. Carleton, B. C., et al. (2023). "Benefits v. Risks of COVID-19 Vaccination: An Examination of Vaccination Policy Impact on the Occurrence of Myocarditis and Pericarditis." *The Lancet Regional Health - Western Pacific*, 100797.
Relevanz: Politisch-regulatorische Bedeutung altersadaptierter Impfpolitik; Hongkong-Ein Dosis-Strategie bei Jugendlichen.
22. Bansal, M., Mehta, A., & Pandey, M. (2023). "Myocarditis Post-COVID-19 Vaccination." *Postgraduate Medical Journal*.
Relevanz: Übersicht zu Mechanismen, Inzidenz und klinischer Bedeutung.
23. Choi, S., et al. (2021). "Myocarditis-induced Sudden Death after BNT162b2 mRNA COVID-19 Vaccination in Korea." *Journal of Korean Medical Science*, 36(40), e286.
Relevanz: Autoptisch aufgearbeiteter Todesfall; Bedeutung für Kausalitätsprüfung bei Verdachtsfällen.
24. Gill, J. R., Tashjian, R., & Duncanson, E. (2022). "Autopsy Histopathologie Cardiac Findings in 2 Adolescents Following the Second COVID-19 Vaccine Dose." *Archives of Pathology & Laboratory Medicine*, 146(8), 925–929.

Relevanz: Autopsiebefunde bei Jugendlichen; Bedeutung für histopathologische Differenzierung.

25. National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine. (2024). "Evidence Review of the Adverse Effects of COVID-19 Vaccination and Intramuscular Vaccine Administration." Washington, DC: The National Academies Press. DOI: 10.17226/27746.
Relevanz: Hochrangige Evidenzübersicht; bewertet Myokarditis nach mRNA-COVID-19 Impfung als kausal gestütztes bzw. stark evidenzbasiertes Sicherheitssignal und ist daher für die regulatorische Neubewertung besonders relevant.
26. Sun, C. L. F., et al. (2023). "Increased Emergency Cardiovascular Events among Under-40 Population in Israel during Vaccine Rollout and Third COVID-19 Wave." Scientific Reports. DOI: 10.1038/s41598-023-40234-1; Korrektur: DOI: 10.1038/s41598-022-10928-z.
Relevanz: Analyse israelischer Rettungsdienstdaten; berichtet einen Zusammenhang zwischen Impfquoten und kardiovaskulären Notfällen bei 16- bis 39-Jährigen. Wegen ökologischem Studiendesign als Signalstudie, nicht als individueller Kausalitätsnachweis, einzuordnen.
27. Mansanguan, S., et al. (2022). "Cardiovascular Manifestation of the BNT162b2 mRNA COVID 19 Vaccine in Adolescents." Tropical Medicine and Infectious Disease, 7(8), 196. DOI: 10.3390/tropicalmed7080196.
Relevanz: Prospektive Untersuchung von Jugendlichen nach BNT162b2; beschreibt Tachykardie, Palpitationen, Brustschmerz sowie Verdachtsfälle von Myokarditis/Perikarditis und einen bestätigten Myoperikarditisfall.
28. Nakahara, T., et al. (2023). "Assessment of Myocardial 18F-FDG Uptake at PET/CT in Asymptomatic SARS-CoV-2-vaccinated and Nonvaccinated Patients." Radiology, 308(3). DOI: 10.1148/radiol.230743.
Relevanz: Bildgebungsstudie mit FDG-PET/CT; berichtet erhöhte myokardiale FDG-Aufnahme bei asymptomatischen Geimpften gegenüber Nichtgeimpften. Relevanz für subklinische bzw. bildgebend detektierbare Myokardveränderungen.
29. Schreckenberg, R., et al. (2024). "Cardiac Side Effects of RNA-based SARS-CoV-2 Vaccines: Hidden Cardiotoxic Effects of mRNA-1273 and BNT162b2 on Ventricular Myocyte Function and Structure." British Journal of Pharmacology. DOI: 10.1111/bph.16262.
Relevanz: Experimentelle Studie an isolierten adulten Rattenkardiomyozyten; beschreibt impfstoffspezifische Störungen der Kardiomyozytenfunktion, Spikeprotein-Nachweis und pathophysiologische Hypothesen zu RyR2-/Calcium- und PKA-Signalwegen.
30. European Commission / EMA. (2023). „Comirnaty: Änderungen der Produktinformation betreffend Myokarditis und Perikarditis.“ Sicherheitsinformation / Community Register, 29. August 2023.
Relevanz: Regulatorische Produktinformation; weist auf erhöhtes Risiko für Myokarditis/Perikarditis, gehäuftes Auftreten innerhalb von 14 Tagen, höhere Häufigkeit bei jüngeren Männern, intensivmedizinische Verläufe und berichtete Todesfälle hin.
31. U.S. Food and Drug Administration. (2025). "FDA Approves Required Updated Warning in Labeling of mRNA COVID-19 Vaccines Regarding Myocarditis and Pericarditis Following Vaccination." Safety Communication, 25 June 2025.
Relevanz: Aktuelle regulatorische Warnhinweis-Erweiterung; benennt das höchste

beobachtete Risiko bei Männern im Alter von 12 bis 24 Jahren und ist für Schutzgruppenbewertung, Einwilligungsinformation und Nutzen-Risiko-Kommunikation relevant.

32. Prasad, V. (2025). "US FDA Safety Labeling Change for mRNA COVID-19 Vaccines." JAMA. Relevanz: Einordnung der FDA-Kennzeichnungsänderung 2025; relevant für die regulatorische Bewertung der erweiterten Myokarditis-/Perikarditis-Warnhinweise.
33. Talib, N., et al. (2024). "Cardiovascular Magnetic Resonance Imaging and Clinical Follow-up in Patients with Clinically Suspected Myocarditis after COVID-19 Vaccination." Journal of Cardiovascular Magnetic Resonance, 26, 101036. DOI: 10.1016/j.jocmr.2024.101036. Relevanz: CMR- und klinische Follow-up-Studie; relevant für persistierende Bildgebungsbefunde, Diagnostik und Langzeitüberwachung nach klinisch vermuteter postvakzinaler Myokarditis.
34. Warren, J., et al. (2024). "Improved Diagnosis of COVID-19 Vaccine-Associated Myocarditis With Cardiac Scarring Identified by Cardiac Magnetic Resonance Imaging." Heart, Lung and Circulation. DOI: 10.1016/j.hlc.2024.06.007. Relevanz: Arbeit zur verbesserten CMR-Diagnostik und Erfassung kardialer Narbenbildung; unterstützt die Forderung nach systematischer, hochempfindlicher bildgebender Diagnostik.
35. Takada, K., et al. (2025). "SARS-CoV-2 mRNA Vaccine-related Myocarditis and Pericarditis: An Analysis of the Japanese Adverse Drug Event Report Database." Journal of Infection and Chemotherapy, 31(1). DOI: 10.1016/j.jiac.2024.07.025. Relevanz: Analyse der japanischen JADER-Datenbank; berichtet signifikante Assoziation von BNT162b2 und mRNA-1273 mit Myokarditis/Perikarditis, insbesondere bei Männern ~30 Jahre und frühem Symptombeginn nach Impfung.
36. Ramadan, M. N., et al. (2025). "Long-term Cardiac Function and Symptoms in Patients Following COVID-19 Vaccination Myocarditis." European Heart Journal, 46, ehaf784.2583. DOI: 10.1093/eurheartj/ehaf784.2583. Relevanz: Neuere Langzeit-Follow-up-Arbeit; relevant für fortbestehende Symptome, Herzleistungsparameter und die Frage, ob Labor-Normalisierung eine vollständige kardiale Erholung ausreichend abbildet.
37. Klement, R. J., & Walach, H. (2024). "Commentary: Raised c-Troponin Levels as a Sign of Myocardial Injury after COVID-19 Vaccination in Healthy Individuals Are Worrying." The Egyptian Heart Journal, 76, 16. DOI: 10.1186/s43044-024-00441-1. Relevanz: Kommentar zu subklinischen Troponinerhöhungen und Myokardschädigung; als fachliche Stellungnahme zu interpretieren, nicht als Primärdatenstudie.
38. Shrestha, N. K., et al. (2023). "Effectiveness of the Coronavirus Disease 2019 Bivalent Vaccine." PLOS ONE, 18(11), e0293449. DOI: 10.1371/journal.pone.0293449. Relevanz: Cleveland-Clinic-Kohorte zur Infektionshäufigkeit nach bivalentem Booster; nicht primär Myokarditis-spezifisch, aber relevant für Nutzen-Risiko-Kontext und Infektionsrisiko Diskussion.
39. Andrews, C. D., et al. (2026). "OpenSAFELY: Effectiveness of COVID-19 Vaccination in Children and Adolescents." Epidemiology, 37(1). DOI: 10.1097 / EDE.0000000000001908.

Relevanz: OpenSAFELY-Analyse zu Kindern und Jugendlichen; berichtet seltene COVID-19 bezogene schwere Endpunkte und dokumentierte Myokarditis/Perikarditis ausschließlich in geimpften Gruppen mit angegebenen Raten nach erster und zweiter Dosis.

40. Florek, K., et al. (2024). "Myocarditis Associated with COVID-19 Vaccination." Review article, 2024.
Relevanz: Aktuelle Review-Literatur zur Einordnung von Inzidenz, Pathophysiologie, Diagnostik und Vergleich mit Infektionsrisiken; als Überblicksliteratur einzuordnen.
41. Cadejani, F. A. (2022). "Catecholamines Are the Key Trigger of COVID-19 mRNA Vaccine Induced Myocarditis: A Compelling Hypothesis Supported by Epidemiological, Anatomopathological, Molecular, and Physiological Findings." *Cureus*, 14(8), e27883.
Relevanz: Hypothesengenerierende Arbeit zu Katecholamin-/Stressachsen, männlichem Geschlecht und Myokarditisrisiko; methodisch vorsichtig als Hypothese zu verwenden.
42. Ameratunga, R., et al. (2022). "First Identified Case of Fatal Fulminant Necrotizing Eosinophilic Myocarditis Following the Initial Dose of the Pfizer-BioNTech mRNA COVID-19 Vaccine." *Journal of Clinical Immunology*, 42(3), 441–447.
Relevanz: Fallbericht einer fulminanten nekrotisierenden eosinophilen Myokarditis nach erster BNT162b2-Dosis; relevant für seltene schwere hypersensitivitätsartige Verläufe und Autopsie-/ Biopsieprogramme.

C. Neurologische, dysautonome und postakute Syndrome

Zusammenfassung

Die Literatur beschreibt postakute Beschwerdebilder nach COVID-19-Impfung, darunter Dysautonomie, POTS, Small-Fiber-Neuropathie, neurologische Symptome, Autoantikörperbefunde und entzündliche Marker. Diese Arbeiten beweisen nicht für jeden Einzelfall Kausalität, zeigen jedoch ein klinisch und immunologisch untersuchbares Patientenkollektiv.

25. Finsterer, J. (2021). "Neurological Side Effects of SARS-CoV-2 Vaccinations." *Acta Neurologica Scandinavica*, 145(1), 5–9.
Relevanz: Frühe Übersicht neurologischer Ereignisse nach COVID-19-Impfung.
26. Goss, A. L., et al. (2021). "ANA Investigates: Neurological Complications of COVID-19 Vaccines." *Annals of Neurology*, 89(5), 856–857.
Relevanz: Frühe neurologische Fachbewertung, einschließlich GBS, Bell's palsy, Myelitis und ADEM-Signalen.
27. Göbel, C. H., et al. (2023). "Neurological Symptoms after COVID-19 Vaccination: A Report on the Clinical Presentation of the First 50 Patients." *Journal of Neurology*, 270, 2915–2928.
Relevanz: Klinisches Profil neurologischer Beschwerden nach Impfung; Latenz, Symptome, Verlauf.
28. Safavi, F., et al. (2022). "Neuropathie Symptoms with SARS-CoV-2 Vaccination." *medRxiv / peer-reviewed follow-up literature*.
Relevanz: NIH-nahe Arbeiten zu neuropathischen Symptomen und Small-Fiber-Befunden;

Hinweis auf immunvermittelte Mechanismen.

29. Krumholz, H. M., et al. (2025). "Immunological and Antigenic Signatures Associated with Chronic Illnesses after COVID-19 Vaccination." medRxiv preprint.
Relevanz: Neuere Preprint-Daten zu chronischen Beschwerden, Immunprofilen, Antigenbefunden und EBV-Reaktivierung; als Preprint zu kennzeichnen.
30. Scherlinger, M., et al. (2024). "Clinical and Diagnostic Features of Post-Acute COVID-19 Vaccination Syndrome." *Vaccines*, 12(7), 790.
Relevanz: PACVS-Biomarker, IgG-Subklassen, Neurofilament light chain, IL-6/IL-8, fT3 und Eisenstoffwechsel.
31. Scherlinger, M., et al. (2023). "Chronic Fatigue and Dysautonomia following COVID-19 Vaccination Is Distinguished from Normal Vaccination Response by Altered Blood Markers." *Vaccines*, 11(11), 1642.
Relevanz: PACVS-Abgrenzung gegenüber normaler Impfantwort; GPCR-Autoantikörper und IL 6.
32. Klein, C. J., et al. (2024). "High Serum Prevalence of Autoreactive IgG Antibodies against Peripheral Nerve Structures in Patients with Neurological Post-COVID-19 Vaccination Syndrome." *Frontiers in Immunology*, 15, 1404800.
Relevanz: Autoantikörper gegen periphere Nervenstrukturen bei neurologischen postvakzinalen Beschwerden.
33. Kwan, A. C., et al. (2022). "Apparent Risks of Postural Orthostatic Tachycardia Syndrome Diagnoses after COVID-19 Vaccination and SARS-CoV-2 Infection." *Nature Cardiovascular Research*, 1, 1187–1194.
Relevanz: Große elektronische Gesundheitsdatenanalyse zu POTS-Diagnosen nach Impfung und Infektion.
34. Reddy, S., Reddy, S., & Arora, M. (2021). "A Case of Postural Orthostatic Tachycardia Syndrome Secondary to the Messenger RNA COVID-19 Vaccine." *Cureus*, 13(5), e14837.
Relevanz: Früher Fallbericht zu POTS nach mRNA-Impfung.
35. Hermel, M., et al. (2022). "COVID-19 Vaccination Might Induce Postural Orthostatic Tachycardia Syndrome: A Case Report." *Vaccines*, 10(7), 991.
Relevanz: POTS nach BNT162b2; klinische Diagnostik und Therapie.
36. Tv, P., et al. (2023). "Postural Orthostatic Tachycardia Syndrome-like Symptoms Following COVID-19 Vaccination: An Overview of Clinical Literature." *Human Antibodies*, 31(1-2), 9–17.
Relevanz: Überblick über POTS-ähnliche Beschwerden nach Impfung.
37. Waheed, S., et al. (2021). "Post COVID-19 Vaccine Small Fiber Neuropathy." *Muscle & Nerve*, 64(1), E1–E2.
Relevanz: Small-Fiber-Neuropathie nach Impfung; Bedeutung für neurologische Diagnostik.
38. Schelke, M. W., et al. (2023). "SARS-CoV-2 Vaccination Complicated by Small Fiber Neuropathy, Mast Cell Activation Syndrome, and Pericarditis." *Case Reports in Clinical Medicine / PMC case report*.

Relevanz: Multisystemischer Fall mit Neuropathie, Mastzellaktivierung und Perikarditis.

39. Aksu, S. B., et al. (2023). "Small Fiber Neuropathy Triggered by COVID-19 Vaccination: Association with FGFR3 Autoantibodies and Improvement during Intravenous Immunoglobulin Treatment." *Case Reports in Neurology*, 15, 6–12.
Relevanz: Small-Fiber-Neuropathie, Autoantikörper und IVIG-Ansprechen.
40. Gao, J. J., et al. (2021). "Acute Transverse Myelitis Following COVID-19 Vaccination." *Vaccines*, 9(9), 1008.
Relevanz: Transverse Myelitis nach mRNA-1273; neuroimmunologische Relevanz.
41. Hirose, S., et al. (2021). "Acute Autoimmune Transverse Myelitis Following COVID-19 Vaccination: A Case Report." *Medicine*, 100(51), e28423.
Relevanz: Autoimmuner Mechanismus mit Liquorbefunden.
42. Kirn, K. H., et al. (2022). "Onset of Various CNS Inflammatory Demyelination Diseases Following COVID-19 Vaccinations." *Multiple Sclerosis and Related Disorders*, 68, 104141.
Relevanz: Prospektive Sammlung entzündlich-demyelinisierender ZNS-Erkrankungen.
43. Salunkhe, M., et al. (2023). "Spectrum of Various CNS Inflammatory Demyelination Diseases Following COVID-19 Vaccinations." *Acta Neurologica Belgica*.
Relevanz: Fallserie zu CNS-IDD innerhalb von sechs Wochen nach Impfung.

D. Autoimmunität und immunvermittelte Erkrankungen

Zusammenfassung

Die Literatur beschreibt Autoimmun- und Entzündungsereignisse nach COVID-19-Impfungen. Für einzelne Erkrankungen besteht überwiegend Fallbericht- oder Review-Evidenz; für andere liegen systematische Reviews vor. Die Bedeutung liegt in der Plausibilität immunologischer Mechanismen, in Risikogruppen und in der Notwendigkeit aktiver Erfassung.

44. Vojdani, A., et al. (2021). "Reaction of Human Monoclonal Antibodies to SARS-CoV-2 Proteins With Tissue Antigens: Implications for Autoimmune Diseases." *Frontiers in Immunology*, 11, 617089.
Relevanz: Molekulare Mimikry und Kreuzreaktivität als Mechanismus-Hypothese.
45. Safary, A., et al. (2023). "SARS-CoV-2 Vaccine-triggered Autoimmunity: Molecular Mimicry and/or Bystander Activation of the Immune System." *BiolImpacts*, 13(4), 269–273.
Relevanz: Mechanistische Übersicht zu Autoimmunität nach Impfung.
46. Akinosoglou, K., Tzivaki, I., & Marangos, M. (2021). "Covid-19 Vaccine and Autoimmunity: Awakening the Sleeping Dragon." *Clinical Immunology*, 226, 108721.
Relevanz: Konzeptuelle Übersicht zu Autoimmunität und Impfung.
47. Bidari, A., et al. (2023). "Immune Thrombocytopenic Purpura Secondary to COVID-19 Vaccination: A Systematic Review." *European Journal of Haematology*, 110(4), 335–353.
Relevanz: Systematischer Review zu ITP nach COVID-19-Impfung.
48. Saluja, P., et al. (2022). "Thrombotic Thrombocytopenic Purpura after COVID-19 Vaccination: A

- Systematic Review of Reported Cases.” *Thrombosis Research*, 214, 115–121.
Relevanz: TIP nach Impfung; Diagnose- und Risikobewertung.
49. Giuffrida, G., et al. (2022). “Relapse of Immune-Mediated Thrombotic Thrombocytopenic Purpura Following mRNA COVID-19 Vaccination: A Prospective Cohort Study.” *Haematologica*, 107(11), 2661–2666.
Relevanz: Prospektive Beobachtung von iTIP-Rezidiven nach mRNA-Impfung.
50. Roy, A., et al. (2022). “Immune-mediated Liver Injury Following COVID-19 Vaccination: A Systematic Review.” *Hepatology Communications*, 6(9), 2513–2522.
Relevanz: Biopsiebasierte Fälle immunvermittelter Leberschädigung.
51. Trontzas, I. P., et al. (2022). “Vaccine-Related Autoimmune Hepatitis: Emerging Association with SARS-CoV-2 Vaccination or Coincidence?” *Vaccines*, 10(12), 2073.
Relevanz: AIH-ähnliche Fälle, diagnostische Kriterien und Naranjo-Kausalitätsscore.
52. Zhou, H., & Ye, Q. (2023). “Clinical Features of COVID-19 Vaccine-Associated Autoimmune Hepatitis: A Systematic Review.” *Diseases*, 11(2), 61.
Relevanz: Systematischer Review zu klinischen Merkmalen von AIH nach Impfung.
53. Schinas, G., et al. (2023). “Immune-mediated Liver Injury Following COVID-19 Vaccination.” *World Journal of Virology*, 12(2), 100–108.
Relevanz: Mechanistische Review-Arbeit zu immunvermittelter Leberschädigung.
54. Hinterseher, J., Hertl, M., & Didona, D. (2023). “Autoimmune Skin Disorders and SARS-CoV-2 Vaccination – A Meta-analysis.” *Journal der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft*, 21(8), 853–861.
Relevanz: Autoimmune Hauterkrankungen, Neuauftreten und Exazerbation.
55. Sprow, G., et al. (2022). “Autoimmune Skin Disease Exacerbations Following COVID-19 Vaccination.” *Frontiers in Immunology*, 13, 899526.
Relevanz: Exazerbationen bei Patienten mit Autoimmunhauterkrankungen.
56. Ruggeri, R. M., Giovanella, L., & Campenni, A. (2022). “SARS-CoV-2 Vaccine May Trigger Thyroid Autoimmunity: Real-life Experience and Review of the Literature.” *Journal of Endocrinological Investigation*, 45(12), 2283–2289.
Relevanz: Schilddrüsenautoimmunität nach Impfung.
57. Morita, S., et al. (2023). “Effect of SARS-CoV-2 BNT162b2 mRNA Vaccine on Thyroid Autoimmunity: A Twelve-Month Follow-up Study.” *Frontiers in Endocrinology*, 14, 1058007.
Relevanz: Longitudinale Autoantikörperdaten nach BNT162b2.
58. Bellucci, M., et al. (2022). “Post-COVID-19 Vaccine Recurrence of Guillain-Barre Syndrome Following an Antecedent Parainfectious COVID-19-Related GBS.” *Frontiers in Immunology*, 13, 894872.
Relevanz: GBS-Rezidiv nach Impfung; Risikogruppe mit Voranamnese.
59. Lee, H. V., & Lien, W. C. (2023). “Effects of COVID-19 Vaccine Type on Guillain-Barre Syndrome: Two Cases and a Literature Review.” *Human Vaccines & Immunotherapeutics*,

19(1), 2171231.

Relevanz: Literaturreview zu GBS nach verschiedenen COVID-19-Impfstoffen.

60. Tagliaferri, A. R., et al. (2021). "A Case of COVID-19 Vaccine Causing a Myasthenia Gravis Crisis." *Cureus*, 13(6), e15581.

Relevanz: Myasthene Krise nach Impfung; Bedeutung für prädisponierte Patienten.

61. Abicic, A., et al. (2022). "New-Onset Ocular Myasthenia Gravis After Booster Dose of COVID 19 Vaccine." *Cureus*, 14(7), e27213.

Relevanz: Neuauftreten okulärer Myasthenie nach Booster.

E. Spike-Protein, Biodistribution, Persistenz, Immunantwort

Zusammenfassung

Die Plattformwirkung beruht auf zellulärer Produktion eines viralen Antigens. Deshalb sind Biodistribution, Dauer der Expression, Gewebetropismus, Antigenpersistenz und immunologische Folgewirkungen zentrale regulatorische Prüffelder. Neuere Arbeiten diskutieren persistente Antigenbefunde, off-target-Proteinexpression, Immunprofilveränderungen und IgG Subklassenverschiebungen.

62. Röltgen, K., et al. (2022). "Immune Imprinting, Breadth of Variant Recognition, and Germinal Center Response in Human SARS-CoV-2 Infection and Vaccination." *Cell*, 185(6), 1025–1040.e14.

Relevanz: Immunologische Reifung und Antigenpersistenz in Lymphknoten nach mRNA Impfung. 17 von 24

63. Patterson, B. K., et al. (2022). "Persistence of SARS CoV-2 S1 Protein in CD16+ Monocytes in Post-Acute Sequelae of COVID-19." *Frontiers in Immunology*, 12, 746021.

Relevanz: Persistenz von Spike/S1 in mononukleären Zellen; vor allem Long-COVID-Kontext, relevant für Antigenpersistenzfragen.

64. Fertig, T. E., et al. (2022). "Vaccine mRNA Can Be Detected in Blood at 15 Days Post Vaccination." *Biomedicines*, 10(7), 1538.

Relevanz: Nachweis von Impfstoff-mRNA im Blut; Relevanz für Pharmakokinetik und Abbau.

65. Krauson, A. J., et al. (2023). "Duration of SARS-CoV-2 mRNA Vaccine Persistence and Factors Associated with Cardiac Involvement in Recently Vaccinated Patients." *NPJ Vaccines*, 8, 141.

Relevanz: Gewebefunde zu Impfstoff-mRNA und kardialen Manifestationen.

66. Liu, J., et al. (2025). "Biodistribution and Off-target Expression of mRNA-LNP Platforms." *Nature Biotechnology*, 2025.

Relevanz: Neuere Biodistributions-/Off-target-Fragestellungen für mRNA-LNP-Technologien; produkt- und plattformrelevant.

67. Irrgang, P., et al. (2023). "Class Switch toward Noninflammatory, Spike-specific IgG4 Antibodies after Repeated SARS-CoV-2 mRNA Vaccination." *Science Immunology*, 8(79), eade2798.

Relevanz: IgG4-Klassenwechsel nach wiederholter mRNA-Impfung.

68. Gao, F. X., et al. (2025). "Post-vaccination IgG4 and IgG2 Class Switch Associates with Increased Risk of SARS-CoV-2 Infection." *Journal of Infection*, 2025.
Relevanz: Neuere Arbeit zu IgG-Subklassenverschiebung und Infektionsrisiko; als aktuelles Signal differenziert zu bewerten.
69. Chakraborty, S. (2022). "COVID-19 mRNA Vaccines: Potential Role of Spike Protein in Pathogenesis." *Reviews / mechanistic literature*.
Relevanz: Mechanistische Hypothesen zur Spike-vermittelten Pathophysiologie.
70. Parry, P. 1., et al. (2023). "'Spikeopathy': COVID-19 Spike Protein Is Pathogenic, from Both Virus and Vaccine mRNA." *Biomedicines*, 11(8), 2287.
Relevanz: Narrative Review zu Spike-bezogenen Pathomechanismen; als hypothesengenerierend einzuordnen.

F. Frameshifting, modifizierte Nukleoside, Translationstreue

Zusammenfassung

Chemisch modifizierte mRNA kann produkt- und sequenzabhängige Fragen zur Translationstreue, Proteinidentität und Immunogenität unerwarteter Translationsprodukte aufwerfen. Dies ist ein Qualitäts- und Sicherheitsprüffeld, nicht automatisch ein klinisch bewiesener Schadmechanismus.

71. Mulrone, T. E., et al. (2023). "N1-methylpseudouridylation of mRNA Causes +1 Ribosomal Frameshifting." *Nature*, 625, 189–194. Relevanz: Grundlegende Arbeit zu N1-Methylpseudouridin und ribosomalem Frameshifting;
Relevanz für Translationstreue und Produktdesign.
72. Karik6, K., et al. (2008). "Incorporation of Pseudouridine into mRNA Yields Superior Nonimmunogenic Vector with Increased Translational Capacity and Biological Stability." *Molecular Therapy*, 16(11), 1833–1840.
Relevanz: Grundlagenarbeit zu modifizierten Nukleosiden, Immunogenität und Translation.
73. Pardi, N., et al. (2018). "mRNA Vaccines – A New Era in Vaccinology." *Nature Reviews Drug Discovery*, 17, 261–279.
Relevanz: Überblick zu mRNA-Impfstoffplattformen, Formulierung, Translation und Sicherheitsfragen.
74. Verbeke, R., et al. (2019). "Three Decades of Messenger RNA Vaccine Development." *Nano Today*, 28, 100766.
Relevanz: Entwicklungsstand, LNP-Formulierungen, Translation und Delivery-Fragen.

G. Produktqualität: residual DNA, dsRNA, mRNA-Integrität, LNP-Qualität, Chargenvariabilität

Zusammenfassung

Qualitätsbezogene Fragen sind regulatorisch zentral, weil Sicherheit und Wirksamkeit jeder Charge von Identität, Reinheit, Integrität, Partikelcharakteristika und Verunreinigungsprofil abhängen. Bei mRNA-/LNP-Produkten betreffen kritische Qualitätsattribute insbesondere mRNA-Integrität, dsRNA, residual DNA, Plasmid-Produktionsrückstände, RNA-Lipid-Addukte, LNP-Beladung,

Partikelgrößenverteilung und Stabilität.

75. EMA. "Comirnaty: European Public Assessment Report and Quality Documentation." European Medicines Agency, 2020–2024 updates.
Relevanz: Regulatorische Basisdokumente; Qualität, Herstellung, Kontrolle und Pharmakovigilanz.
76. EMA. "Spikevax: European Public Assessment Report and Quality Documentation." European Medicines Agency, 2021–2024 updates.
Relevanz: Regulatorische Basisdokumente; Qualität, Herstellung, Kontrolle und Pharmakovigilanz.
77. WHO. "Evaluation of the Quality, Safety and Efficacy of RNA-based Prophylactic Vaccines for Infectious Diseases: Regulatory Considerations." WHO Technical Report Series / WHO guidelines, 2021–2022.
Relevanz: Internationaler Bewertungsrahmen für RNA-Impfstoffe; relevant für Kritik an Prüftiefe und plattformspezifischen Standards.
78. McKernan, K., et al. (2023/2024). "Sequencing of Bivalent Moderna and Pfizer mRNA Vaccines Reveals Nanogram to Microgram Quantities of Expression Vector dsDNA per Dose." Preprint/ molecular quality-control literature.
Relevanz: Residual-DNA-Fragestellung; als nicht abschließend regulatorisch verifizierte, aber prüfrelevante Analyse einzuordnen.
79. Speicher, D. J., et al. (2024). "DNA Fragments Detected in Monovalent and Bivalent Pfizer/BioNTech and Moderna modRNA COVID-19 Vaccines from Ontario, Canada." Preprint/ analytical study.
Relevanz: Residual-DNA-Analytik; unabhängig zu prüfen und regulatorisch zu verifizieren.
80. Kämmerer, U., et al. (2024/2025). "Residual DNA and Plasmid-derived Impurities in mRNA Vaccine Products." Analytical / preprint literature.
Relevanz: Prüfkomples residual DNA, Plasmidfragmente, Grenzwerte und Methodvalidierung.
81. Baidersdörfer, M., et al. (2019). "A Facile Method for the Removal of dsRNA Contaminant from In Vitro-transcribed mRNA." Molecular Therapy – Nucleic Acids, 15, 26–35.
Relevanz: dsRNA als kritische Verunreinigung; Bedeutung der Reinigungsstrategie.
82. Nelson, J., et al. (2020). "Impact of mRNA Chemistry and Manufacturing Process on Innate Immune Activation." Molecular Therapy – Nucleic Acids/ related CMC literature.
Relevanz: Zusammenhang zwischen Herstellungsprozess, Verunreinigungen und Immunaktivierung.
83. Poveda, C., et al. (2019). "Lipid Nanoparticle Formulations for mRNA Delivery: Quality Attributes and Stability." Pharmaceutical Research/ nanomedicine literature.
Relevanz: LNP-Qualitätsattribute, Stabilität, Partikelgröße und Beladung.
84. Schoenmaker, L., et al. (2021). "mRNA-Lipid Nanoparticle COVID-19 Vaccines: Structure and Stability." International Journal of Pharmaceutics, 601, 120586.

Relevanz: Struktur, Stabilität und Qualitätskontrolle von mRNA-LNP-Impfstoffen.

85. Hou, X., et al. (2021). "Lipid Nanoparticles for mRNA Delivery." *Nature Reviews Materials*, 6, 1078–1094.

Relevanz: LNP-Delivery, Biodistribution, Immunogenität und Sicherheitsaspekte.

86. Verbeke, R., et al. (2021). "The Dawn of mRNA Vaccines: The COVID-19 Case." *Journal of Controlled Release*, 333, 511–520.

Relevanz: Plattformtechnologie, CMC- und Delivery-Aspekte.

H. Lipidnanopartikel, Hilfsstoffe, Adjuvans-/Exzipientien-Fragestellungen

Zusammenfassung

Lipidnanopartikel sind funktionelle Trägersysteme. Sie beeinflussen Biodistribution, Zellaufnahme, Immunaktivierung, Reaktogenität und potenzielle Toxizität. Deshalb sind sie nicht als neutrale „Verpackung“, sondern als arzneilich relevante Formulierungsbestandteile zu bewerten.

87. Vogel, F. R., Powell, M. F., & Alving, C. R. "A Compendium of Vaccine Adjuvants and Excipients." 2nd Edition.
Relevanz: Allgemeiner Referenzrahmen zu immunologisch aktiven Hilfsstoffen; zeigt die Notwendigkeit substanzspezifischer Sicherheits- und Toxizitätsprüfung.
88. Ndeupen, S., et al. (2021). "The mRNA-LNP Platform's Lipid Nanoparticle Component Used in Preclinical Vaccine Studies Is Highly Inflammatory." *iScience*, 24(12), 103479.
Relevanz: Präklinische Hinweise auf inflammatorische Eigenschaften bestimmter LNP Formulierungen.
89. Hassett, K. J., et al. (2019). "Optimization of Lipid Nanoparticles for Intramuscular Administration of mRNA Vaccines." *Molecular Therapy - Nucleic Acids*, 15, 1–11.
Relevanz: LNP-Optimierung, Delivery und Immunantwort.
90. Seneff, S., Nigh, G., Kyriakopoulos, A. M., & McCullough, P. A. (2022). "Innate Immune Suppression by SARS-CoV-2 mRNA Vaccinations." *Food and Chemical Toxicology*, 164, 113008.
Relevanz: Hypothesengenerierende Review-Arbeit; nur mit methodischer Vorsicht zu verwenden.
91. Igyart6, B. Z., Jacobsen, S., & Ndeupen, S. (2021/ 2022). "Future Considerations for the mRNA Lipid Nanoparticle Vaccine Platform." *Current Opinion in Virology / related literature*.
Relevanz: Immunologische Bewertung der LNP-Plattform.

I. Thromboinflammation, Gerinnung, vaskuläre Ereignisse

Zusammenfassung

Die Literatur beschreibt thromboinflammatorische Ereignisse, Thrombozytopenien, vaskuläre Komplikationen und mögliche Autoantikörpermechanismen nach COVID-19-Impfungen. Die Evidenz unterscheidet sich nach Impfstoffplattform; für mRNA-Produkte sind seltene immunhämatologische und vaskuläre Ereignisse prüfrelevant.

92. Elrashdy, F., et al. (2021). "Autoimmunity Roots of the Thrombotic Events after COVID-19 Vaccination." *Autoimmunity Reviews*, 20(11), 102941.
Relevanz: Autoimmunologische Mechanismen thrombotischer Ereignisse.
93. Goldman, M., & Hermans, C. (2021). "Thrombotic Thrombocytopenia Associated with COVID 19 Infection or Vaccination: Possible Paths to Platelet Factor 4 Autoimmunity." *PLoS Medicine*, 18(5), e1003648.
Relevanz: PF4-Autoimmunität und Thrombozytopenie.
94. Root-Bernstein, R. (2021). "COVID-19 Coagulopathies: Human Blood Proteins Mimic SARS CoV-2 Virus, Vaccine Proteins and Bacterial Co-infections Inducing Autoimmunity." *BioEssays*, 43(12), e2100158.
Relevanz: Molekulare Mimikry in Gerinnungs- und Autoimmunprozessen.
95. Pretorius, E., et al. (2025). "Proteomic Signatures of Post-Vaccination/ Post-Infection Syndrome: Insights into Immune Dysregulation and Coagulopathy." *ResearchSquare preprint*.
Relevanz: Neuere Proteomik zu PV/PIS, Immunregulation und Gerinnungsfaktoren; als Preprint einzuordnen.
96. Ryu, J. K., et al. (2024). "Fibrin Drives Thromboinflammation and Neuropathology in COVID 19." *Nature*, 633, 905–913.
Relevanz: Mechanistische Arbeit zu Fibrin, Thromboinflammation und Neuropathologie im COVID-19-Kontext; indirekt relevant für überlappende Pathomechanismen.
97. Nahab, F., et al. (2023). "Factors Associated with Stroke after COVID-19 Vaccination: A Statewide Analysis." *Frontiers in Neurology*, 14, 1199745.
Relevanz: Frühpostvaksinale Schlaganfallanalyse; stärkste Assoziation mit gleichzeitiger COVID-19-Infektion, differenziert nach Impfstofftyp.
98. Saluja, P., et al. (2022). "Thrombotic Thrombocytopenic Purpura after COVID-19 Vaccination: A Systematic Review of Reported Cases." *Thrombosis Research*, 214, 115–121.
Relevanz: TIP-Diagnostik, Schweregrad und Behandlung.

J. Reproduktive Gesundheit, Menstruation, Fertilität, Schwangerschaft

Zusammenfassung

Die Literatur zeigt Berichte und Studien zu Menstruationsveränderungen, Spermaparametern und reproduktiven Endpunkten. Eine generelle dauerhafte Fertilitätsschädigung ist damit nicht bewiesen. Für prophylaktische Anwendung an gesunden Menschen, Jugendlichen und Personen im fortpflanzungsfähigen Alter besteht jedoch ein erhöhter Bedarf an Langzeitdaten, reproduktionstoxikologischer Transparenz und differenzierter Kommunikation.

99. Male, V. (2021). "Menstrual Changes after COVID-19 Vaccination." *BMJ*, 374, n2211.
Relevanz: Frühe fachliche Einordnung menstrueller Veränderungen nach Impfung.
100. Edelman, A., et al. (2022). "Association between Menstrual Cycle Length and Coronavirus Disease 2019 Vaccination." *Obstetrics & Gynecology*, 139(4), 481–489.
Relevanz: Prospektive Zyklusdaten; geringe, im Mittel vorübergehende Zykluslängenveränderungen.

101. Edelman, A., et al. (2022). "Association between Menstrual Cycle Length and COVID-19 Vaccination: Global, Retrospective Cohort Study." *BMJ Medicine*, 1, e000297.
Relevanz: Internationale Kohortenanalyse zu Zyklusveränderungen.
102. Alvergne, A., et al. (2023). "A Retrospective Case-Control Study on Menstrual Cycle Changes Following COVID-19 Vaccination and Disease." *iScience*, 26(4), 106401.
Relevanz: Menstruationsveränderungen nach Impfung und Infektion.
103. Trogstad, L., et al. (2022). "Increased Occurrence of Menstrual Disturbances in 18-to 30-Year-Old Women after COVID-19 Vaccination." SSRN / peer-reviewed follow-up literature.
Relevanz: Populationsbasierte Signalerfassung menstrueller Veränderungen.
104. Gat, I., et al. (2022). "Covid-19 Vaccination BNT162b2 Temporarily Impairs Semen Concentration and Total Motile Count among Semen Donors." *Andrology*, 10(6), 1016–1022.
Relevanz: Vorübergehende Veränderungen einzelner Spermaparameter, Follow-up mit Erholung.
105. Huang, C., et al. (2024). "SARS-CoV-2 Vaccination and Semen Quality: A Study Based on Sperm Donor Candidate Data in Southwest China." *Translational Andrology and Urology*, 2024.
Relevanz: Neuere Studie zu Samenqualität und Impfstatus.
106. Yang, H., et al. (2024). "Comprehensive Evaluation of Inactivated SARS-CoV-2 Vaccination on Sperm Parameters and Sex Hormones." *Frontiers in Immunology*, 15, 1321406.
Relevanz: Reproduktive Parameter nach Impfung; nicht mRNA-spezifisch, aber für reproduktionsmedizinische Endpunkte relevant.
107. Prasad, S., et al. (2024). "Menstrual Changes Following COVID-19 Vaccination: A Cross Sectional Study." *Medicina*, 60(2), 206.
Relevanz: Neuere Erfassung menstrueller Veränderungen nach Impfung.
108. Kharbada, E. O., et al. (2021). "Spontaneous Abortion Following COVID-19 Vaccination During Pregnancy." *JAMA*, 326(16), 1629–1631.
Relevanz: Schwangerschaftssicherheitsdaten; wichtig für differenzierte Evidenzbewertung.
109. Shimabukuro, T. T., et al. (2021). "Preliminary Findings of mRNA Covid-19 Vaccine Safety in Pregnant Persons." *New England Journal of Medicine*, 384, 2273–2282.
Relevanz: Frühe V-safe- und Registerdaten zur Schwangerschaftssicherheit; zugleich Bedeutung fortgesetzter Nachbeobachtung.
110. Zauche, L. H., et al. (2021). "Receipt of mRNA COVID-19 Vaccines and Risk of Spontaneous Abortion." *New England Journal of Medicine*, 385, 1533–1535.
Relevanz: Spontanabort-Risikoanalyse nach mRNA-Impfung.

K. Regulatorische Schlussfolgerung

Die referenzierte Literatur begründet folgende regulatorische Prüffelder:

1. Kardiovaskuläre Sicherheit
Myokarditis, Perikarditis, subklinische Myokardschädigung, kardiale MRT-Follow-ups, Langzeitnarben und Belastungsrisiko.

2. Neurologie und Dysautonomie
POTS, Small-Fiber-Neuropathie, Dysautonomie, demyelinisierende Erkrankungen, postakute Syndrome, Autoantikörper und Biomarker.
3. Autoimmunität und Immunhämatologie
ITP, TIP, autoimmune Hepatitis, Schilddrüsenautoimmunität, GBS, Myasthenie, systemische entzündliche Syndrome.
4. Spike-/ Antigenbiologie
Biodistribution, Gewebetropismus, Expressionsdauer, Persistenz, IgG Subklassenverschiebung, Immunprägung.
5. mRNA-/LNP-spezifische Qualität
residual DNA, dsRNA, mRNA-Integrität, RNA-Lipid-Addukte, LNP-Beladung, Partikelgrößen, Stabilität, Chargenvariabilität.
6. Reproduktion und Entwicklung
Menstruation, Spermaparameter, Schwangerschaft, Stillzeit, Entwicklung, Fertilität, mögliche Langzeit- und intergenerationelle Endpunkte.
7. Pharmakovigilanzmethodik
Passive Meldesysteme sind als Signalquelle wichtig, aber nicht ausreichend. Erforderlich sind aktive Register, prospektive Kohorten, Biomarkerprogramme, Autopsie-/ Biopsieprogramme, produkt- und chargenspezifische Auswertungen sowie unabhängige wissenschaftliche Datenzugänge.

Kurzbegründung

Die wissenschaftliche Literatur dokumentiert ein relevantes Spektrum an Sicherheitssignalen und offenen Prüffragen im Zusammenhang mit COVID-19-mRNA-Impfstoffen und verwandten nukleinsäurebasierten Plattformtechnologien. Besonders gut belegt ist das Sicherheitssignal für Myokarditis und Perikarditis, insbesondere bei männlichen Jugendlichen und jungen Erwachsenen. Darüber hinaus bestehen publizierte Hinweise auf neurologische, dysautonome, immunvermittelte, thromboinflammatorische und reproduktionsbezogene Ereignisse sowie auf produkt- und plattformspezifische Qualitätsfragen, die bislang ungelöst sind.

Die vorhandene Evidenz beweist nicht in jedem Einzelfall Kausalität. Sie begründet jedoch einen hinreichenden wissenschaftlichen Anlass für die einstweilige Aussetzung der Marktzulassungen, vollständige Offenlegung der regulatorischen Daten, aktive Pharmakovigilanz, unabhängige Neubewertung und vorsorgliche Prüfung.

Bei prophylaktischer Anwendung an gesunden Menschen, Kindern, Jugendlichen und Personen im fortpflanzungsfähigen Alter muss der Maßstab des höchstmöglichen Gesundheitsschutzes gelten. Eine Neubewertung muss daher produktbezogen, chargenspezifisch, wirkmechanismus-bezogen und öffentlich nachvollziehbar erfolgen.

Parlamentarische Bürgerinitiative betreffend

JA zur einstweiligen Aussetzung und wissenschaftlichen Neubewertung der mRNA Technologie – zum Schutz unserer Kinder!

Unterstützungserklärungen:

Name	Anschrift	Geb. Datum	Datum der Unterzeichnung	Unterschrift
Dr. Silvia Behrendt				