



Schwarzer Tag für Europa: Die EMA gibt grünes Licht für den Einsatz selbstreplizierender „Impfstoffe“ bei allen Bürgern von EU-Ländern

von Legi-Team | 16. Dez. 2024

Covid-19: Selbstreplizierende mRNA-Injektion kurz vor der europäischen Zulassung:

Am 12. Dezember 2024 gab der Europäische Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) eine positive Stellungnahme ab, in der er die Marktzulassung für „Kostaive“, eine von Arcturus Therapeutics entwickelte selbstreplizierende (Replikon-) mRNA-Injektion, empfiehlt. (vgl. ema.europa.eu) Die endgültige Entscheidung über die Marktzulassung liegt nun bei der Europäischen Kommission:

EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE · MEDICINES · HEALTH

Medicines ▾ Human regulatory ▾ Veterinary regulatory ▾ Committees ▾ News & events ▾ Partners & networks ▾ About us ▾

Save Medicines > Kostaive

Kostaive
zapomeran
Medicine Human

Share RSS

Opinion
EMA has issued an opinion on this medicine

Page contents

Application under evaluation **CHMP opinion** European Commission decision

Overview
Product details
News on Kostaive

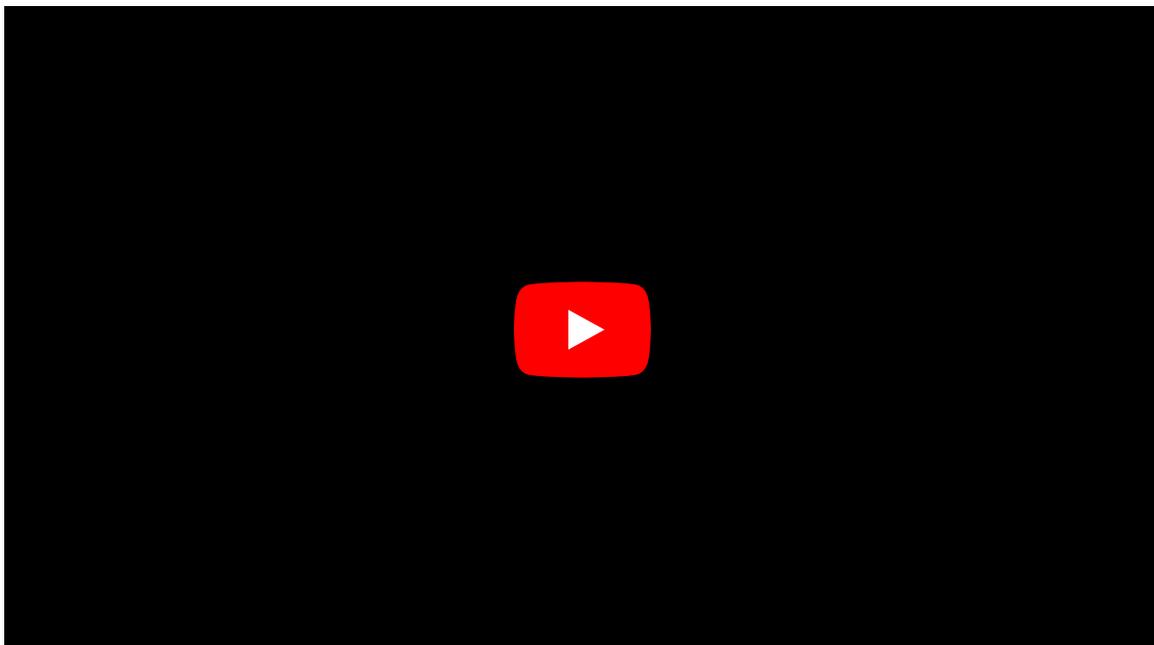
Overview

On 12 December 2024, the Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) adopted a positive opinion, recommending the granting of a marketing authorisation for the medicinal product Kostaive, a vaccine intended for the prevention of COVID-19 in adults.

The applicant for this medicinal product is Arcturus Therapeutics Europe B.V.

Kostaive will be available as a powder for dispersion for injection. Kostaive is a RNA-based COVID-19 vaccine (ATC code: J07BN01). It contains a self-amplifying mRNA that encodes the SARS-CoV-2 spike protein. Self-amplifying means that the mRNA also carries instructions to make a protein called replicase. Once administered into a muscle, the replicase protein makes more copies of the mRNA, which the cell can use to make more spike protein. Vaccination with Kostaive induces the production of neutralising antibodies and a cellular immune response targeting the spike protein, which helps protect people against COVID-19.

Hier ist eine visuelle Darstellung, wie diese gefährlichen genetischen Spritzen funktionieren:



Biowissenschaftliche Animation: Zirkuläre und selbstvermehrnde RNA erklärt | GenScript Mode of Action, 16. Mai 2024

Japan hatte diese Injektionen bereits im vergangenen Jahr zugelassen. Im November 2023 genehmigte das japanische Ministerium für Gesundheit, Arbeit und Soziales (MHLW) die Replikonspritze „Kostaive ARCT-154“ von CSL und Arcturus Therapeutics vollständig. Trotz enormer Sicherheitsbedenken

genehmigte das japanische MHLW im September 2024 die aktualisierte Auffrischungsimpfung, die auf die JN.1-Linie der Omicron-Untervarianten abzielt. (Vgl. prnewswire.com)

Während der klinischen Studien für Kostaive wurden fünf Todesfälle unter den Teilnehmern der Phase-3b-Studie gemeldet. In den Studienphasen 1, 2 und 3a zusammen traten bei 90% der injizierten Teilnehmer gesundheitsschädliche Nebenwirkungen auf, wobei 74,5% über systemische Reaktionen berichteten und 15,2% nach der ersten Dosis ärztliche Hilfe benötigten. Bemerkenswert ist, dass viele der Studienautoren hauptamtliche Mitarbeiter von Arcturus Therapeutics sind, was Bedenken hinsichtlich einer Voreingenommenheit bei ihren Schlussfolgerungen aufkommen lässt.

nature communications 

Article <https://doi.org/10.1038/s41467-024-47905-1>

Safety, immunogenicity and efficacy of the self-amplifying mRNA ARCT-154 COVID-19 vaccine: pooled phase 1, 2, 3a and 3b randomized, controlled trials

Table 2 | Adverse events after doses 1 and 2 of ARCT-154 and placebo in phases 1, 2 and 3a combined, and phase 3b (Safety Set, as treated)

N = first dose / second dose	Phases 1, 2 and 3a		Phase 3b	
	ARCT-154 (N = 748* / 732)	Placebo (N = 253* / 245)	ARCT-154 (N = 8059 / 7867*)	Placebo (N = 8041* / 7822*)
Any solicited adverse event,^a n (%)	Dose 1 670 (89.6)	136 (53.8)	4732 (59.7)	2768 (35.1)
	Dose 2 582 (79.5)	104 (42.4)	3833 (49.8)	2006 (26.3)
Local reactions, n (%)	Dose 1 586 (78.3)	51 (20.2)	3474 (43.8)	858 (10.9)
	Dose 2 452 (61.7)	28 (11.4)	2401 (31.2)	585 (7.7)
Systemic adverse events, n (%)	Dose 1 557 (74.5)	120 (47.4)	3816 (48.1)	2499 (31.7)
	Dose 2 506 (69.1)	93 (38.0)	3214 (41.7)	1796 (23.5)
Any adverse event within 28 days^b	Dose 1 177 (23.7)	71 (28.1)	1125 (14.0)	1101 (13.7)
	Dose 2 124 (16.9)	45 (18.4)	1096 (13.9)	1241 (15.9)
Related adverse event within 28 days, n (%)	Dose 1 27 (3.6)	11 (4.3)	202 (2.5)	184 (2.3)
	Dose 2 19 (2.6)	5 (2.0)	130 (1.7)	107 (1.4)
Severe adverse event within 28 days, n (%)	Dose 1 1 (0.1)	0	10 (0.1)	18 (0.2)
	Dose 2 0	0	13 (0.2)	17 (0.2)
Serious adverse event (SAE) to switch-over^c n (%)	14 (1.9)	16 (6.3)	118 (1.5)	201 (2.5)
Related serious adverse event	0	2 (0.8)	10 (0.1)	5 (0.1)
SAE leading to discontinuation	0	2 (0.8)	8 (0.1)	15 (0.2)
Medically-attended adverse event to switch-over^d n (%)	114 (15.2)	57 (22.5)	975 (12.1)	1178 (14.6)
Related medically-attended adverse event	5 (0.7)	4 (1.6)	91 (1.1)	63 (0.8)
Death n (%)	0	0	5 (0.1)	16 (0.2)

^aIn Phase 1/2/3a 1 participant randomized to ARCT-154 who erroneously received placebo was included in the placebo group for safety analysis.
^bIn Phase 3b, 7 "placebo" participants did not receive placebo and were excluded from safety analysis.
^cEight participants (2 ARCT-154 and 6 placebo) received incorrect study product as Dose 2 and were excluded from the safety analysis post-Dose 2.
^dSolicited adverse events occurring within 7 days of vaccination.
^eAdverse events reported within 28 days of each vaccination.
^fSerious and medically-attended adverse events recorded from Day 1 to Day 92 (before switch-over).

Es ist überdeutlich geworden, dass die pharmazeutische Industrie und die gefangenen Aufsichtsbehörden keinerlei Rücksicht auf die massiven Sicherheitsbedenken nehmen, die sich aus der undefinierten synthetischen mRNA-Replikation ergeben. Im Ergebnis kommt es zu einer unkontrollierten Produktion toxischer Antigene. Diese experimentellen Injektionen dürfen keine

weitere Zulassung für Menschen oder Tiere erhalten, wenn wir eine weitere Katastrophe für die öffentliche Gesundheit verhindern wollen. Alle derzeit für Menschen und Tiere verfügbaren selbstvervielfältigenden mRNA-Injektionen sollten sofort zurückgezogen werden, bis umfassende Langzeitsicherheitsstudien durchgeführt worden sind.

[Replikonsattacke, Couragierter Diskurs, 7. November 2024](#)

Die Europäische Kommission muss die richtige Entscheidung treffen und die Zulassung für eine experimentelle Injektion mit einer Nebenwirkungsrate von 90% und nicht vorhandenen Langzeitsicherheitsdaten ablehnen!



Quelle: [The Exposé](#)

Telegram zensiert nicht! Wenn du diese Information wichtig findest, kannst du Legitim auf Telegram kostenlos abonnieren: [hier anmelden](#) ([Telegram herunterladen](#))

