

Warnung vor der COVID-mRNA-Impfung

13. Dezember 2023

Inhalt

Zusammenfassung	1
Ausgangslage	2
Die derzeitige epidemiologische Situation	2
Die Effektivität und Nutzen-Schaden-Relation der derzeit verfügbaren und empfohlenen COVID-Impfstoffe	5
Nebenwirkungen und Schäden durch die COVID-mRNA-Impfungen	7
Weitere Risiken durch die mRNA-Impfung	9
Implikationen für die Aufklärung der zu impfenden Person	12
Haftungsrisiko für Ärzte	13
Autoren und Unterzeichner	15

Zusammenfassung

Mitteleuropa wird derzeit von einer Welle von Erkältungskrankheiten erfasst. So sind derzeit in Deutschland 8,8 % der Bevölkerung erkältet. Ungefähr ein Viertel der Erkrankungen ist laut virologischen Untersuchungen auf eine Infektion mit SARS-CoV-2 zurückzuführen. Allerdings liegt mit etwa 12 hospitalisierten Fällen/100.000 Einwohner¹ keine nennenswerte Belastung der Krankenhäuser vor. Dies ist auf den milden Verlauf der derzeit kursierenden SARS-CoV-2-Varianten EG.5, BA.2.86 und JN.1 zurückzuführen. Aufgrund der milden COVID-Verläufe besteht auch wenn überhaupt nur ein marginaler potenzieller Nutzen durch eine COVID-Impfung², zumal die

¹ Der besseren Lesbarkeit halber verzichten wir in diesem Statement auf das „Gendern“. Mit Einwohner ist daher natürlich auch die Einwohnerin gemeint.

² Wir weisen darauf hin, dass es sich bei den mod-mRNA- und Vektor-Impfstoffen gegen COVID nicht um klassische Impfstoffe handelt, sondern um genetisches Material, das unter Verwendung gentechnologisch veränderter Organismen hergestellt wird, und dass das immunogene Antigen erst in den körpereigenen Zellen durch „Umprogrammierung“ entsteht. Der einfachen Lesbarkeit halber verwenden wir für diese Arzneimittel in dieser Stellungnahme dennoch den Begriff „Impfstoff“ und „Impfung“.

Wirksamkeit des auf XBB.1.5 adaptierten Impfstoffs für die aktuellen Varianten nicht durch Studien gesichert ist. Dem geringen möglichen Nutzen der Impfung steht ein erhebliches Risiko für schwere Nebenwirkungen bis hin zum Tod gegenüber. Bei etwa 1 von 20.000 Geimpften ist mit dem Tod im zeitlichen Zusammenhang mit der Impfung zu rechnen, wenn auch nicht in allen Fällen ein kausaler Zusammenhang vorliegt. Zudem haben neuere Erkenntnisse gezeigt, dass sich der Herstellungsprozess des Impfstoffs für die Massenimpfung („Process 2“) substantiell vom Herstellungsprozess des in den Zulassungsstudien verwendeten Impfstoffs („Process 1“) unterscheidet, und der Impfstoff für die Massenimpfung durch erhebliche Verunreinigungen mit bakterieller DNA belastet sein könnte, deren Einbau in das menschliche Genom nicht sicher ausgeschlossen werden kann. Aus diesem Grunde sollte in den meisten Fällen von einer mRNA-Impfung Abstand genommen werden. In jedem Fall muss eine ehrliche Aufklärung über den geringen Nutzen und das hohe Sicherheitsrisiko erfolgen, um eine Verletzung der Aufklärungspflicht und ein Haftungsrisiko zu vermeiden. Eine Marktrücknahme bzw. zumindest ein Ruhen der Zulassung für mRNA-Impfstoffe ist in Anbetracht der Unsicherheiten angebracht.

Ausgangslage

Seit bald drei Jahren wird gegen COVID geimpft, in Deutschland, Österreich und der Schweiz wie in den meisten westlichen Industrienationen hauptsächlich mit mRNA-Impfstoffen. Der Erfolg der Impfung ist allenfalls bescheiden und das Risiko für schwerwiegende Nebenwirkungen bis hin zum Tod ist hoch. Diese Stellungnahme hat zum Ziel, die Evidenz hinsichtlich der derzeitigen Nutzen-Schaden-Relation der COVID-mRNA-Impfung zusammenzufassen und eine evidenzbasierte Empfehlung für den weiteren Einsatz dieser Impfstoffe abzugeben.

Die derzeitige epidemiologische Situation

Nachdem keine anderweitige systematische Erfassung von COVID-19 Fällen erfolgt, kann die derzeitige epidemiologische Situation am ehesten aus den von der Arbeitsgruppe Influenza des RKI erhobenen Daten abgeschätzt werden, die wöchentlich im ARE/Influenza Wochenbericht publiziert werden. Im aktuellen ARE-Wochenbericht (ARE = Akute respiratorische Erkrankung) der 47. Kalenderwoche 2023³ wird die derzeitige Rate an akuten respiratorischen Erkrankungen in der deutschen Bevölkerung basierend auf den Meldungen aus dem GrippeWeb des RKI (6784 Teilnehmer) etwa auf 8,8 % geschätzt. Dieser Wert liegt deutlich über dem langjährigen Mittel für diese

³ Robert Koch Institut. ARE-Wochenbericht des RKI. 47. Kalenderwoche 2023 - https://influenza.rki.de/Wochenberichte/2023_2024/2023-47.pdf (aufgerufen 06.12.2023)

Jahreszeit und auch über den Pandemiejahre 2020 und 2021, aber noch unter dem Allzeit-Maximum im Spätherbst 2022 von etwa 11% (siehe Abb. 1).

Aus den etwa 700 Sentinelpraxen der Arbeitsgemeinschaft Influenza wurden in der 47. Kalenderwoche 251 Abstrichproben von Patienten mit ARE zur virologischen Untersuchung an das RKI eingesandt. Mit 80 Nachweisen von Rhinoviren bildeten diese die häufigste Ursache für ARE (31,9%). An zweiter Stelle folgte SARS-CoV-2 mit 59 Nachweisen (23,5%). An dritter Stelle lagen RS-Viren (5,2%). Alle anderen Viren (Influenza, Parainfluenza hMPV, hCoV, Adenoviren) spielen derzeit epidemiologisch keine Rolle. In einigen Proben wurden mehrere Viren nachgewiesen, so dass von Mischinfektionen auszugehen ist. In 37,1% der Proben konnten keine Viren nachgewiesen werden (falsch negative Befunde oder die ARE ist durch unbekannte, nicht erfasste Viren oder bakteriell bedingt).

Die Varianten-Analyse der SARS-CoV-2 Fälle zeigte die Omikron EG.5 Variante als vorherrschend (46%), gefolgt von Omikron BA.2.86 (18%) und JN.1 (7%). Alle derzeit anzutreffenden Varianten werden von WHO und ECDC nur als „Variants of Interest“ („Varianten von Interesse“) und nicht als „Variants of Concern“ („bedrohliche Varianten“) eingestuft.⁴

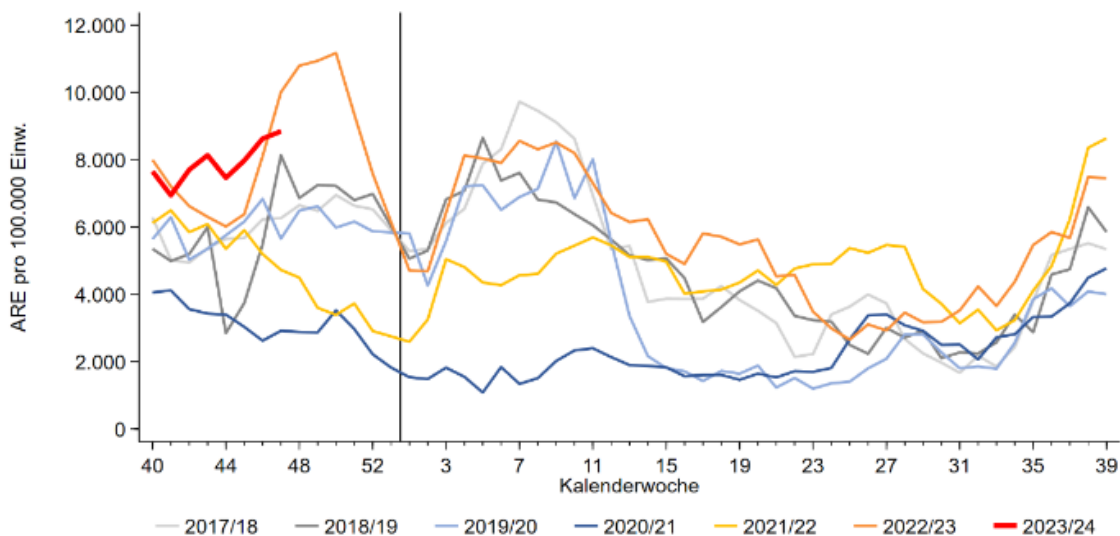


Abbildung 1: Vergleich der für die Bevölkerung in Deutschland geschätzten ARE-Inzidenz pro 100.000 Einwohner in den Saisons 2017/18 bis 2023/24 (mit freundlicher Genehmigung des RKI aus dem ARE-Wochenbericht 47/2023)

⁴ WHO. Updated Risk Evaluation of EG.5 and its Sublineages. 21.11.2023 - https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/21112023_eg.5_ure.pdf?sfvrsn=35d6cf7d_1 (aufgerufen 06.12.23)

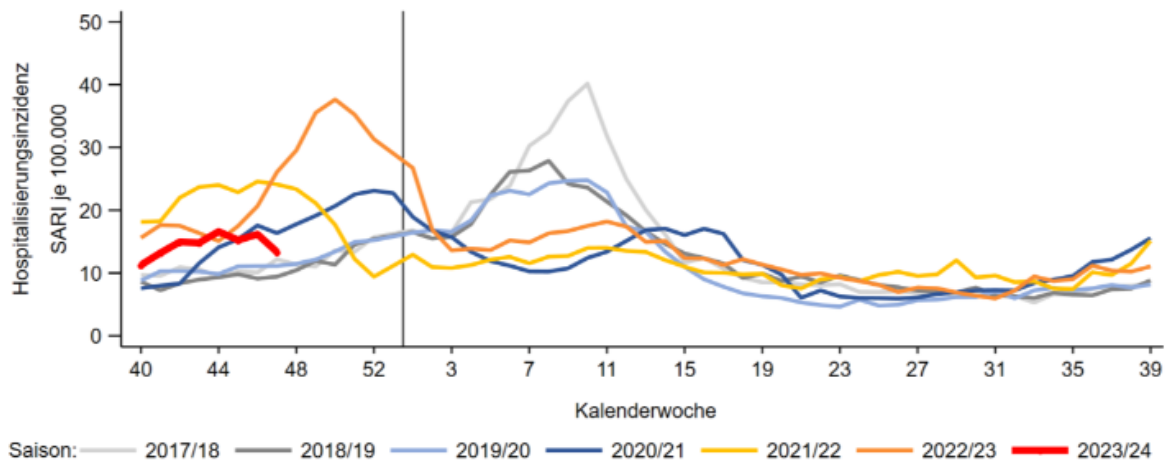


Abbildung 2: Wöchentliche Inzidenz je 100.000 Einw. der neu im Krankenhaus aufgenommenen SARI-Fälle (ICD-10-Codes J09-J22), in den Saisons 2017/18 bis 2023/24, Daten aus 70 Sentinelkliniken (mit freundlicher Genehmigung des RKI aus dem ARE-Wochenbericht 47/2023)

Schwere Verläufe von ARE mit Erfordernis einer Hospitalisierung, sogenannte „SARI“ (= Severe acute respiratory infections), liegen mit etwa 12/100.000 Einwohner für die Jahreszeit etwas über dem Durchschnitt der vorpandemischen Jahre, aber weit unter dem Allzeit-Hoch der Grippewelle 2018 mit damals etwa 40/100.000 Einwohner und dem fast ebenso hohen Gipfel durch die RSV-Welle im Herbst 2022 (diese Zahlen wurden übrigens keiner der Corona-Wellen erreicht: 1. Coronawelle im März 2020, damals überlappend mit der Influenza maximal 25/100.000, 2. Welle Herbst 2020 23/100.000, Deltawelle Herbst 2021 25/100.000, erste Omikron-Welle im Frühjahr 2022 12/100.000, siehe Abb. 2).

Von Hospitalisierung sind derzeit vor allem ältere Menschen und Kinder unter 5 Jahren betroffen. Bei den Älteren liegt in etwa 40% der Fälle SARS-CoV-2 zugrunde, bei den Kindern fast ausschließlich RSV.

Zusammengefasst kann man festhalten, dass

- trotz der vorhandenen Durchimpfung der Bevölkerung gegen SARS-CoV-2 derzeit überdurchschnittlich viele Menschen von einer akuten Atemwegsinfektion betroffen sind, davon etwa jeder vierte von einer Infektion mit SARS-CoV-2,
- derzeit keine Überlastung der Krankenhäuser vorliegt oder in naher Zukunft zu befürchten ist, vor allem nicht durch die derzeit vorherrschenden Varianten des Corona-Virus EG.5, BA.2.86 oder JN.1, die nicht als „Variants of Concern“ eingestuft wurden,
- durch schwere Verläufe von COVID in erster Linie alte Menschen betroffen sind. Für Kinder, junge Erwachsene und gesunde Personen im mittleren Lebensalter droht durch COVID keine Gefahr.

Die Effektivität und Nutzen-Schaden-Relation der derzeit verfügbaren und empfohlenen COVID-Impfstoffe

Die derzeit verfügbaren und von NIG (A) bzw. STIKO (D) empfohlenen Impfstoffe gegen COVID sind die adaptierten mRNA-Impfstoffe von Pfizer (Comirnaty XBB.1.5) und Moderna (Spikevax XBB.1.5) sowie der klassische, proteinbasierte adaptierte Impfstoff Novavax XBB.1.5. Die beiden adaptierten mRNA-Impfstoffe wurden ohne erneute klinische Prüfung (auch keine Antikörperstudien oder Tierversuche) zugelassen. Für Novavax XBB.1.5 gibt es immerhin eine Antikörperstudie an Mäusen und nicht-menschlichen Primaten, die auch eine Effektivität gegen EG.5.1 gezeigt hat.⁵ Ein direkter Effektivitätsnachweis am Menschen liegt für keinen der Impfstoffe vor.

Die Effektivität wird aufgrund von Studien mit den ursprünglichen Impfstoffen als gegeben angenommen. Dabei wird übersehen, dass ein belastbarer Effektivitätsnachweis aus randomisiert-kontrollierten Studien hinsichtlich der Verhinderung von schweren Verläufen, Hospitalisierungen und Tod für keinen der COVID-Impfstoffe erbracht wurde. In den Zulassungsstudien wurden diese Endpunkte nicht untersucht und die vorliegenden Beobachtungsstudien weisen alle erhebliche methodische Fehler und Qualitätsmängel auf, z.B. die fehlende Berücksichtigung von Hospitalisierung und Tod in der Zeit bis 14 Tage nach der zweiten oder Booster-Impfung und die Beschränkung der Berichterstattung auf COVID-assoziierte Hospitalisierung und Todesfälle.

Im Gegenteil zeichnet sich überdeutlich ab, dass die COVID-Impfung für die meisten Menschen mit einer ungünstigen Nutzen-Schaden-Relation verbunden ist. Exemplarisch sei hier auf die Arbeiten von Fraiman et al.⁶ und Bardosh et al.⁷ verwiesen. Fraiman et al. zeigen in einer zusammengefassten Auswertung der Daten der mRNA-Impfungs-Zulassungsdaten, dass das Risiko für eine schwere Impfnebenwirkung für den Pfizer-Impfstoff etwa 4,4 Mal so hoch war wie die Chance, durch die Impfung eine Hospitalisierung zu verhindern. Für Spikevax von Moderna war dieses Risiko 2,4 Mal so hoch. Bardosh et al. errechneten aus einer sehr großen gepoolten Datenbasis, dass bei jungen Erwachsenen für eine einzige Verhinderung einer Hospitalisierung 19 Geimpfte durch schwere Nebenwirkungen geschädigt werden.

Auch die derzeit hohe Anzahl von SARS-CoV-2 Infektionen in einer Bevölkerung, in der über 80% der Erwachsenen mindestens zweifach geimpft sind, spricht gegen eine hohe

⁵ Patel N et al. Scientific Reports 2023;13:19176 - <https://www.nature.com/articles/s41598-023-46025-y> (aufgerufen 06.12.23)

⁶ Fraiman J et al. Vaccine 2022;40:5798-6805 - <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36055877/> (aufgerufen 06.12.2023)

⁷ Bardosh et al. J Med Ethics 2022; doi: 10.1136/jme-2022-108449 - <https://jme.bmj.com/content/medethics/early/2022/12/05/jme-2022-108449.full.pdf> (aufgerufen 06.12.2023)

Effektivität der Impfung zum Schutz vor COVID oder schweren Verläufen der Erkrankung.

Eine nachträgliche Auswertung aller Todesfälle der Pfizer-Zulassungsstudie zeigte, dass in der Gruppe der Geimpften 3,7 Mal mehr Herztodesfälle auftraten als unter Placebo und dass eine verzögerte Berichterstattung der Todesfälle von Geimpften benutzt wurde, um die Zunahme an Todesfällen durch die Impfung zu verschleiern.⁸

Daten des britischen Office for National Statistics (ONS) belegen eindrucksvoll, dass vor allem in den jüngeren Altersgruppen die altersstandardisierte Gesamtmortalität/100.000 Personenjahre nach einer oder mehreren COVID-Impfungen im Vergleich zu Ungeimpften ansteigt.⁹

Von Anfang an war aus den Zulassungspapieren der EMA bekannt, dass die bedingte Zulassung ausschließlich für den Schutz des Geimpften vor einer Infektion galt, denn nur hierfür liegt ein Beleg aus den Zulassungsstudien vor. In der „Product Information“ der EMA heißt es wörtlich: „Comirnaty is indicated for active immunisation to prevent COVID-19 caused by SARS-CoV-2 virus in individuals 16 years of age and older.“¹⁰ Im EMA Assessment Report des Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) vom 21.12.2020 heißt es (S. 97): „It is presently not known if the vaccine protects against asymptomatic infection, or its impact on viral transmission.“¹¹ Es gab nie einen Nachweis, dass die Impfung vor der Weitergabe der Infektion und vor Ansteckung schützt. Im Gegenteil wurde bereits 2021 nachgewiesen, dass keine sterile Immunität erzielt wird (siehe z.B. Singanayagam et al. und viele andere).¹² Entsprechend weist die EMA in einem Antwortschreiben auf eine parlamentarische Anfrage aus dem EU-Parlament explizit darauf hin, dass keine Zulassung zur Erzielung einer sterilen Immunität erteilt wurde. Es heißt wörtlich (S. 1): „You are indeed correct to point out that COVID-19 vaccines have not been authorised for preventing transmission from one person to another. The indications are for protecting the vaccinated individuals only.“¹³ („Sie haben in der Tat recht, darauf hinzuweisen, dass die COVID-Impfstoffe nicht für die Verhinderung der Weitergabe des Virus von einer Person auf eine andere zugelassen

⁸ Michels C et al. Int J of Vaccine Theory, Practice, and Research 2023;3:973 - <https://ijvtpr.com/index.php/IJVTPr/article/view/86/224> (aufgerufen 08.12.23)

⁹ Transparenztest. ONS Update zum Nutzen-Risiko-Profil: Mehr Todesfälle bei Geimpften als bei Ungeimpften. 25.09.2023 - <https://www.transparenztest.de/post/ons-update-zum-nutzen-risiko-profil-mehr-todesfaelle-bei-geimpften-als-bei-ungeimpften> (aufgerufen 08.12.23)

¹⁰ EMA. Annex 1 Summary of Product Characteristics. Version vom 24.12.2020 - http://web.archive.org/web/20201224122112/https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_en.pdf (aufgerufen 06.12.23)

¹¹ EMA. CHMP Assessment Report. 21.12.2020 - https://web.archive.org/web/20201223214954/https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/comirnaty-epar-public-assessment-report_en.pdf (aufgerufen 06.12.23)

¹² Singanayagam et al. Lancet Infectious Dis 2021;22:183-195 - [https://www.thelancet.com/journals/laninf/article/PIIS1473-3099\(21\)00648-4/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/laninf/article/PIIS1473-3099(21)00648-4/fulltext) (aufgerufen 06.12.23)

¹³ EMA. Letter to MEP Marcel de Graaf. 18.10.2023 - https://marceldegraaff.nl/wp-content/uploads/2023/11/2023-10-18-Letter-to-MEP-Marcel-de-Graaf-Reques_231119_122959.pdf

wurden. Die Zulassung erstreckt sich nur auf den Schutz der geimpften Person selbst“). Das Dokument ist von Emar Cooke, Executive Director der EMA, unterschrieben.

Zusammengefasst ist festzuhalten, dass

- es für die mRNA-COVID-Impfstoffe keinen belastbaren Nachweis einer positiven Nutzen-Schaden-Relation gibt und dass die vorliegenden Studien vor allem für junge Menschen und gesunde Erwachsene mit hoher Wahrscheinlichkeit eine negative Nutzen-Schaden-Relation nahelegen,
- die altersstandardisierte Gesamtmortalität von ein- oder mehrfach Geimpften möglicherweise höher ist als die von Ungeimpften,
- es keinen Nachweis aus klinischen Studien am Menschen gibt, dass die für XBB.1.5 adaptierten mRNA-Impfstoffe hinsichtlich der derzeit kursierenden Varianten EG.5 und BA.2.86 effektiv sind.
- die Zulassung der Impfstoffe lediglich für den Schutz des geimpften Individuums gilt und nicht für den Schutz vor Infektion und Transmission und dass
- somit eine Begründung der Impfung zum Schutz anderer hinfällig ist.

Nebenwirkungen und Schäden durch die COVID-mRNA-Impfungen

Alleine schon das Wirkprinzip, dass Körperzellen durch genetische „Umprogrammierung“ gezwungen werden, selbst ein körperfremdes Eiweiß zu bilden, das dann auf der Zelloberfläche präsentiert wird, muss zwangsläufig zur Auslösung von Autoimmunphänomenen führen, die für zahlreiche auch schwere Nebenwirkungen verantwortlich sein könnten. Noch nie gab es zu einer Impfung derart viele Meldungen an die Behörden für Arzneimittelsicherheit wie bei den COVID-Impfungen. Dies ist nicht allein durch die hohe Anzahl von durchgeführten Impfungen zu erklären. An das PEI wurden bis 31.3.2023 bei 192 Millionen durchgeführten COVID-Impfungen 340.282 Nebenwirkungsmeldungen eingereicht, entsprechend 1,77 Meldungen pro 1.000 Impfungen.¹⁴ In Österreich berichtet das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen über 52.618 Meldungen bei 20 Millionen Impfungen (2,63 Meldungen pro 1.000 Impfungen).¹⁵ Für alle anderen Impfungen zusammengekommen lag diese

¹⁴ PEI Sicherheitsprofil der COVID-Impfstoffe. 31.03.2023 - https://www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/newsroom/dossiers/sicherheitsberichte/sicherheitsbericht-27-12-20-bis-31-03-23-aus-bulletin-zur-arzneimittelsicherheit-2-2023-s-12-29.pdf?__blob=publicationFile&v=5 (aufgerufen 06.12.23)

¹⁵ BASG. Bericht über Meldungen vermuteter Nebenwirkungen nach Impfungen zum Schutz vor COVID-10. 30.06.2023 - https://www.basg.gv.at/fileadmin/redakteure/05_KonsumentInnen/Impfstoffe/Bericht_BASG_Nebenwirkungsmeldungen_27.12.2020-30.06.2023_BTVI.pdf (aufgerufen 14.12.2023)

Rate beispielsweise 2019 bei 0,13 Meldungen pro 1.000 Impfungen (5403 Meldungen¹⁶ bei 39,7 Millionen Impfungen¹⁷). Die Rate nach COVID-Impfung ist also in Deutschland etwa 14 Mal so hoch, in Österreich sogar 20 Mal so hoch. Leider muss in Anbetracht der fortgesetzten Leugnung von Corona-Impfschäden durch die deutsche und österreichische Ärzteschaft von einer weit höheren Nebenwirkungsrate ausgegangen werden. Hierauf weisen Auswertungen der BKK ProVita¹⁸ und der kassenärztlichen Bundesvereinigung¹⁹ in Deutschland hin.

Bis zum 31.03.2023 wurden dem PEI 3.315 Todesfälle im zeitlichen Zusammenhang mit der Impfung gemeldet.¹⁴ In Österreich waren es bis zum 30.06.2023 326 Todesfälle.¹⁵ Damit haben fast 1% (Österreich 0,6%) der gemeldeten Nebenwirkungen einen tödlichen Ausgang. Bezogen auf die Gesamtzahl der COVID-Geimpften in Deutschland (ca. 64 Millionen) verstirbt also einer von 20.000 Geimpften in zeitlichem Zusammenhang mit der Impfung, in Österreich etwa einer von 21.000). Diese Zahl ist alarmierend hoch, selbst wenn man davon ausgehen muss, dass nicht in allen Fällen ein kausaler Zusammenhang vorliegt.

Im Gegensatz zum ersten COVID-Pandemiejahr 2020 beobachten wir seit 2021 eine Übersterblichkeit, die nicht durch COVID erklärt werden kann. Ein zeitlicher Zusammenhang zwischen gesteigerter Sterblichkeit und COVID-Impfkampagnen ist klar erkennbar und ein kausaler Zusammenhang konnte bisher nicht durch entsprechende wissenschaftliche Untersuchungen ausgeräumt werden.²⁰ Auch ein negativer Einfluss der COVID-Impfungen auf die Geburtenrate wird diskutiert²¹ und eine hochsignifikante zeitliche Korrelation zwischen Impfrate und Geburtenzahl neun Monate später wurde nachgewiesen.²²

Zusammengefasst ist festzuhalten, dass

¹⁶ PEI. Datenbank zu Arzneimittelnebenwirkungen – 2019 - <https://www.pei.de/DE/anzweimittelsicherheit/pharmakovigilanz/uaw-datenbank/uaw-datenbank-node.html> (aufgerufen 06.12.23)

¹⁷ Statista. Impfstoffverbrauch in Deutschland in den Jahren 2003-2021 - <https://de.statista.com/statistik/daten/studie/467046/umfrage/impfstoffverbrauch-in-deutschland/>

¹⁸ BKK ProVita. Nebenwirkungen Coronaimpfung. 2022 - <https://web.archive.org/web/20220225182653/https://bkk-provita.de/wp-content/uploads/2022/02/Anlage-Nebenwirkungen-Corona-Impfung.pdf> (aufgerufen 06.12.23)

¹⁹ Kassenärztliche Bundesvereinigung. Impfstoffe gegen COVID-19: Vergleich Anzahl der Impfungen mit Anzahl der codierten Impfnebenwirkungen 2016-2021. 2022 - https://www.epochtimes.de/assets/uploads/2022/06/2022-06-16_Anfrage_codierte-Impfnebenwirkungen-Covid-19.pdf (aufgerufen 06.12.23)

²⁰ Kuhbandner C et al. Estimation of excess mortality in Germany during 2020-2022. Cureus 2023;15(5):e39371 - <https://www.cureus.com/articles/149410-estimation-of-excess-mortality-in-germany-during-2020-2022#!/> (aufgerufen 25.05.23)

²¹ Beck K. Geburtenrückgang in der Schweiz. 2023 - https://corona-elefant.ch/wp-content/uploads/2023/04/2023_03_11_Geburtenrueckgang-Beck_V03.pdf (aufgerufen 06.12.23)

²² Hagemann R. Geburtenrückgang in Europa. 25.08.2023 - <https://initiative-corona.info/fileadmin/dokumente/Geburtenrueckgang-Europe-DE.pdf> (aufgerufen 09.12.23)

- COVID-Impfstoffe laut Paul-Ehrlich-Institut etwa 14 Mal so viele Nebenwirkungsmeldungen verursachen wie andere Impfstoffe,
- etwa jeder 20.000. Geimpfte im zeitlichen Zusammenhang mit der Impfung verstirbt,
- es im zeitlichen Zusammenhang mit der Impfung zu einer auffälligen Übersterblichkeit gekommen ist, die durch Erkrankungen und Tod durch COVID nicht erklärt werden kann,
- es im zeitlichen Zusammenhang mit der Impfung zu einem Geburtenrückgang gekommen ist, und dass
- zwar bisher die Kausalität zwischen Todesfällen, Übersterblichkeit, Geburtenrückgang und COVID-Impfungen nicht bewiesen, aber auch nicht widerlegt werden konnte, und dass daher diese Beobachtungen bis zum Beweis des Gegenteils als gravierende Warnsignale zu bewerten sind.

Weitere Risiken durch die mRNA-Impfung

Der Öffentlichkeit und selbst Fachkreisen ist bisher unzureichend bekannt, dass der mRNA-Impfstoff für die Zulassungsstudien mittels eines anderen Verfahrens („Process 1“) hergestellt wurde als der Impfstoff, mit dem die breite Bevölkerung geimpft wurde („Process 2“). Die Herstellungsprozesse werden im Assessment Report der EMA ausführlich beschrieben (S. 16).¹¹ Im Process 1 wurde die für die Impfung erforderliche mRNA über ein DNA-Template direkt mittels PCR vervielfältigt (synthetische in-vitro-Transkription mittels synthetischer DNA), wodurch ein sehr reiner Impfstoff hergestellt werden konnte. Für die Massenproduktion zur breiten Anwendung des Arzneimittels in der Bevölkerung werden hingegen zunächst E.coli-Bakterien gentechnologisch verändert, indem ihnen ein DNA-Fragment (Plasmid) eingepflanzt wird, das den Bauplan für das Spikeprotein von SARS-CoV-2 enthält. Diese Bakterien inklusive der eingepflanzten Plasmide werden dann in großen Kulturbedältern stark vermehrt und ermöglichen so die Bildung von massenhaft mRNA mit dem genetischen Code für das Spikeprotein. Anschließend werden die Bakterien abgetötet und die mRNA wird in einem Filter- und Reinigungsprozess aus der Bakterienkultur extrahiert. Bei diesem Schritt kann es trotz „Verdauung“ der DNA durch DNAsen zu erheblichen Verunreinigungen mit bakterieller DNA kommen. Hierauf wird im Assessment-Report der EMA explizit hingewiesen (S. 21), allerdings ohne Mengenangabe.¹¹ Zudem entsteht ein hoher Anteil an mRNA-Bruchstücken, die nur für Teile des Spikeproteins kodieren und zu Kettenabbrüchen bei der Eiweißbildung führen.²³ Eine kanadische Arbeitsgruppe

²³ Guetzkow et al. Effect of mRNA vaccine manufacturing processes on efficacy and safety still an open question. BMJ 2022;378:o1731 - <https://www.bmj.com/content/378/bmj.o1731/rr-2> (aufgerufen am 8.11.23)

stellte einen Zusammenhang zwischen dem Ausmaß der DNA-Verunreinigungen und der Häufigkeit schwerer Nebenwirkungen fest.²⁴

Erhebliche DNA-Verunreinigungen, die im EMA-Assessment-Report zwar zugegeben, aber nicht quantifiziert werden, wurden bereits Anfang 2023 von dem Forscherteam um McKernan berichtet²⁵ und durch weitere Arbeiten in den USA²⁶ und auch in Deutschland²⁷ bestätigt. Die deutschen Daten wurden von dem Biologen J. Kirchner im Internet publiziert, jedoch Ende November durch Zensur gelöscht. Sie sind aber im Internetarchiv noch abrufbar.²⁸

Sowohl die Verunreinigungen als auch die mRNA-Bruchstücke könnten für die hohe Nebenwirkungsrate von bestimmten Chargen des Impfstoffs und für die großen Unterschiede zwischen verschiedenen Chargen²⁹ verantwortlich sein. Darüber hinaus besteht die Möglichkeit, dass bakterielle DNA in das menschliche Genom eingebaut wird und dort zu einer dauerhaften Veränderung des menschlichen Erbguts führt.³⁰

Schon die Daten aus der Zulassungsstudie sprechen gegen eine positive Nutzen-Schaden-Relation, obwohl in der Studie der reine, nach Process 1 hergestellte Impfstoff verwendet wurde. Um so gravierendere Folgen für die Geimpften sind durch Verwendung des unreinen nach Process 2 hergestellten Impfstoffs zu befürchten.

²⁴ Speicher D. et al. DNA fragments detected in monovalent and bivalent Pfizer/BioNTech and Moderna mRNA COVID-19 vaccines from Ontario, Canada: Exploratory dose response relationship with serious adverse events. OSF Preprints 2023 - <https://osf.io/preprints/osf/mjc97> (aufgerufen 08.12.23)

²⁵ McKernan K et al. Sequencing of bivalent Moderna and Pfizer mRNA vaccines reveals nanogram to microgram quantities of expression vector dsDNA per dose. Research Gate preprint 2023 - https://www.researchgate.net/profile/Kevin-Mckernan/publication/369967228_Sequencing_of_bivalent_Moderna_and_Pfizer_mRNA_vaccines_reveals_nanogram_to_microgram_quantities_of_expression_vector_dsDNA_per_dose/links/64f35472827074313ff23d75/Sequencing-of-bivalent-Moderna-and-Pfizer-mRNA-vaccines-reveals-nanogram-to-microgram-quantities-of-expression-vector-dsDNA-per-dose?_tp=eyJjb250ZXh0Ijp7ImZpcnN0UGFnZSI6InB1YmxbY2F0aW9uIiwicGFuZSI6InB1YmxbY2F0aW9uIiwic3VudCI6IjI1In0%3D (aufgerufen 25.11.23)

²⁶ Demasi, M. Researchers "alarmed" to find DNA contamination in Pfizer covid-19 vaccine. 19.09.2023 - <https://maryannedemasi.substack.com/p/researchers-alarmed-to-find-dna-contamination>

²⁷ Epoch Times. Interview mit J.O. Kirchner. 19.09.2023 - <https://www.epochtimes.de/politik/deutschland/biologe-massive-dna-verunreinigung-in-biontech-impfstoff-jede-impfung-damit-war-illegal-exklusives-interview-mit-dr-juergen-kirchner-a4413751.html> (aufgerufen 06.12.23)

²⁸ Kirchner J. Die Bedeutung der Risiken von DNA-Verunreinigungen im mRNA-Impfstoff Comirnaty von BioNTech für Geimpfte. 09.09.2023 - <https://web.archive.org/web/20231010124654/https://www.genimpfstoffe.com/wp-content/uploads/2023/09/Ohne-Anlage-DNA-Kontamination-Comirnaty-bei-in-Deutschland-in-Umlauf-gebrachte-Chargen-16.09.23.pdf> (aufgerufen 08.12.23)

²⁹ Schmeling M et al. -Batch-dependent safety of the BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccine - <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1111/eci.13998> (aufgerufen 06.12.23)

³⁰ Lim, S. et al. High spontaneous integration rates of end-modified linear DNAs upon mammalian cell transfection. Scientific Reports 2023;13:Article 1 - <https://doi.org/10.1038/s41598-023-33862-0> (aufgerufen 06.12.23)

Als weitere Probleme könnten ein produktionsbedingtes Frameshifting hinzukommen, dass zur Bildung gänzlich anderer, unvorhersehbarer Proteine führt³¹ sowie ein Antikörperswitch auf IgG4, der eine zunehmende Immuntoleranz erzeugen kann.³² Mehrere Studien haben bereits belegt, dass die Anzahl der Covid-Infektionen mit der Anzahl der verabreichten Impfdosen steigt.³³ Erhöhte IgG4-Spiegel werden außerdem mit einer Vielzahl von Erkrankungen einschließlich Krebs in Verbindung gebracht.³⁴

Nun liegen zwar viele dieser Berichte lediglich als Preprints noch ohne Peer Review oder sogar nur als Berichte in Laienmedien vor, doch in Anbetracht der hohen Nebenwirkungsrate und der unüberschaubaren Risiken, die mit einer möglichen Integration von Fremd-DNA verbunden sein könnten, erscheint es abwegig, diese Risiken von vornherein als unbegründet abzutun und weitere Untersuchungen zu blockieren, wie das derzeit durch das Paul-Ehrlich-Institut, die Bundesregierung und die staatsabhängigen Medien praktiziert wird. Nachdem sich der Herstellungsprozess des Impfstoffs für die Zulassungsstudien substanziell vom Herstellungsprozess des tatsächlich für die Massenimpfung verwendeten Impfstoffs unterscheidet, muss sogar diskutiert werden, ob die Zulassung für den nicht in klinischen Studien getesteten, nach Process 2 produzierten Impfstoff überhaupt Gültigkeit besitzt. Zumindest ist es nicht nur legitim, sondern dringend erforderlich, dass durch rigorose wissenschaftliche Untersuchungen alle Bedenken ausgeräumt werden bevor weitere Menschen mit einem weitgehend unnützen, aber gefährlichen Impfstoff behandelt werden.

Zusammengefasst ist festzuhalten, dass

- der für die Massenimpfung verwendete mRNA-Impfstoff auf vollkommen andere Weise hergestellt wird als der Impfstoff, der in den Zulassungsstudien getestet wurde,
- dass der für die Impfung der Bevölkerung verwendete Impfstoff daher ein anderes Wirkungs- und Nebenwirkungsprofil aufweisen könnte und somit in einer randomisiert kontrollierten Studie ausgeschlossen werden muss, dass der nach „Process 2“ hergestellte Impfstoff weniger wirksam ist oder ein höheres Risiko für Nebenwirkungen aufweist,

³¹ Mulrone T et al. N1-methylpseudouridylation of mRNA causes +1 ribosomal frameshifting. Nature 2023 - <https://www.nature.com/articles/s41586-023-06800-3> (aufgerufen 08.12.23)

³² Irrgang P. et al. Class switch toward noninflammatory, spike-specific IgG4 antibodies after repeated SARS-CoV-2 mRNA vaccination. Science Immunology 2023;8:eade2798 - <https://www.science.org/doi/epdf/10.1126/sciimmunol.ade2798> (aufgerufen 14.12.23)

³³ Shrestha NK et al. Risk of Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) among those up-to-date and not up-to-date on COVID-19 vaccination by US CDC criteria. Plos One 2023;18:e0293449 - <file:///C:/Users/acsoe/Downloads/journal.pone.0293449.pdf> (aufgerufen 14.12.23)

³⁴ Wang H et al. An immune evasion mechanism with IgG4 playing an essential role in cancer and implication for immunotherapy. J for Immunother of Cancer 2020;8:e000661 - <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7443307/pdf/jitc-2020-000661.pdf> (aufgerufen 14.12.23)

- der nach „Process 2“ hergestellte Impfstoff mit sehr hoher Wahrscheinlichkeit zumindest in einigen Chargen erhebliche Verunreinigungen von bakterieller Plasmid-DNA und RNA-Bruchstücken beinhalten könnte und dass
- bisher nicht auszuschließen ist, dass DNA aus der Impfstoff-Produktion in das Genom des Geimpften integriert wird.

Implikationen für die Aufklärung der zu impfenden Person

Nach den derzeitigen Empfehlungen von STIKO (D) oder NIG (A) wird die COVID-Impfung mit dem für die Virusvariante XBB.1.5-adaptierten Impfstoff empfohlen. Dieser Impfstoff ist jetzt (Stand Dezember 2023) bereits veraltet. Die Empfehlung gilt für die allgemeine gesunde Bevölkerung ab 18 Jahren (D) bzw. sogar ab 12 Jahren (A). Dies bedeutet, dass überwiegend gesunde Personen geimpft werden, die nur ein extrem geringes Risiko aufweisen, schwer an COVID zu erkranken oder gar an COVID zu versterben. Für diese Menschen liegt mit sehr hoher Wahrscheinlichkeit ein negatives Nutzen-Risiko-Verhältnis vor, wenn sie mit einem Impfstoff ohne Wirksamkeitsnachweis, der gegen bereits nicht mehr aktuelle Virusvarianten gerichtet ist, geimpft werden.

Im Verkaufsvertrag zwischen Pfizer und der Europäischen Union bzw. ihrer Mitgliedsstaaten wird explizit darauf hingewiesen, dass es keine ausreichenden Daten zur Effektivität und zur Sicherheit des Impfstoffs gibt. Die EU-Länder übernehmen das Haftungsrisiko für den Hersteller und geben dieses an den Endverbraucher weiter. Wörtlich heißt es: „The participating member state ... acknowledges that the long term effects and efficacy of the vaccine are not currently known and that there may be adverse effects of the Vaccine that are not currently known“ („Der [am Vertrag] teilnehmende Mitgliedsstaat nimmt zur Kenntnis, dass die Langzeiteffekte und die Wirksamkeit der Impfung derzeit nicht bekannt sind und dass die Impfung Nebenwirkungen verursachen kann, die derzeit nicht bekannt sind“).³⁵ Das bedeutet, dass nicht nur die gesamte Impfpropaganda von Regierung, Politikern, Behörden, Ärzteverbänden und Medien, die den Impfstoff als „effektiv und sicher“ angepriesen haben, der Verbreitung von Lügen gleichkommt, sondern dass durch diese Lügen auch unzählige Menschen geschädigt wurden und die Verantwortlichen hierfür zur Rechenschaft gezogen werden müssen. Wer heute als Arzt seinen Patienten weiterhin diese Lügen erzählt, anstatt ehrlich aufzuklären, macht sich strafbar.

³⁵ European Commission. Advance Purchase Agreement. 20.11.2020 - https://www.rai.it/dl/doc/2021/04/17/1618676600910_APA%20BioNTech%20Pfizer_.pdf (aufgerufen 06.12.23)

Im Sinne evidenzbasierter Gesundheitsinformation nach der vom EbM-Netzwerk entwickelten Leitlinie „Evidenzbasierte Gesundheitsinformation“³⁶ müssen die zu impfenden Personen ehrlich über den potenziell nur marginalen, wenn überhaupt vorhandenen Nutzen und die Risiken der Impfung aufgeklärt werden, um dann eine informierte, partizipative Entscheidung treffen zu können. Hierbei ist auf eine für Patienten verständliche Veranschaulichung von absolutem und relativem Nutzen und Risiko zu achten. Das sture Festhalten am „sicheren und effektiven Impfstoff“ entspricht nicht der Wahrheit und ist im höchsten Maße unethisch. Der Arzt, der die offensichtlichen Risiken der Impfung verschweigt oder verharmlost und seinen Patienten gegenüber am Narrativ der „sicheren und effektiven Impfung“ festhält, setzt sich dem Risiko der unterlassenen Aufklärung und damit einem Haftungsrisiko für Impfschäden aus. Eine Marktrücknahme bzw. zumindest ein Ruhen der Zulassung für mRNA-Impfstoffe ist in Anbetracht der Unsicherheiten angebracht.

Haftungsrisiko für Ärzte

Durch die Verträge zwischen der Europäischen Union und den Herstellern wurden diese weitestgehend von der Haftung für Schäden durch die Impfung freigestellt.³⁵ Damit wird zwar das Haftungsrisiko in erster Linie durch die EU-Staaten übernommen, aber man muss mit Sicherheit davon ausgehen, dass die Staaten versuchen werden, dieses Risiko an den Endverbraucher weiterzugeben. Diese Endverbraucher sind zum einen die impfenden Ärzte, zum anderen die Geimpften selbst. Letztere wurden und werden noch immer gezwungen, ihr Einverständnis mit der Impfung durch ihre Unterschrift auf dem Aufklärungsbogen zu dokumentieren und damit das Risiko für Impfschäden selbst zu tragen. Dieser Aufklärungsbogen entspricht aber in keiner Weise den Anforderungen an eine umfassende Aufklärung, so dass die Gefahr besteht, dass ein Geimpfter im Fall eines Schadens argumentiert, dass er nicht umfassend aufgeklärt wurde und die Unterschrift unter der Einverständniserklärung somit ungültig ist. Für die umfassende Aufklärung ist der impfende Arzt verantwortlich.

Auf den Seiten der BMG Initiative Long COVID heißt es zu der Frage „Haften Ärztinnen und Ärzte für Impfschäden“:

„Die Durchführung einer Schutzimpfung stellt eine medizinische Behandlung im Sinne des § 630a Absatz 1 Bürgerliches Gesetzbuch (BGB) dar. Eine Haftung von Ärztinnen und Ärzten für Impfschäden kommt daher nur in Betracht, wenn bei der Durchführung der Schutzimpfung ein Behandlungsfehler begangen oder die Patientin oder der Patient nicht oder **nicht ordnungsgemäß aufgeklärt wurde**.

³⁶ Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin. Leitlinie evidenzbasierte Gesundheitsinformation, Version 1.0. 20.02.2017 - <https://www.ebm-netzwerk.de/de/medien/pdf/leitlinie-evidenzbasierte-gesundheitsinformation-fin.pdf> (aufgerufen 14.12.23)

So sind Ärztinnen und Ärzte z. B. verpflichtet, Patientinnen und Patienten vor einer medizinischen Behandlung über **sämtliche für die Einwilligung wesentlichen Umstände** aufzuklären. Dabei muss die Aufklärung über Impfrisiken so umfassend sein, dass der Patientin oder dem Patienten das Wissen vermittelt wird, das für eine wirksame Einwilligung in die Behandlung notwendig ist. Sie ist zwar grundsätzlich auch anhand eines Merkblatts möglich, der Patient muss dann jedoch in jedem Fall die Möglichkeit haben, weitere Informationen in einem persönlichen Gespräch mit der Ärztin oder dem Arzt erhalten zu können. **Enthält das Merkblatt das Risiko verharmlosende Ausführungen, dann muss dieser Eindruck gegenüber dem Patienten korrigiert werden.**

Ist die Aufklärung nicht oder nicht ordnungsgemäß erfolgt, ist die Einwilligung der Patientin oder des Patienten unwirksam, sodass die gleichwohl durchgeführte Schutzimpfung eine Pflichtverletzung darstellt, die Ärztinnen und Ärzte zum Schadensersatz verpflichtet.“³⁷

Die Ausführungen machen deutlich, dass die COVID-Impfung für den impfenden Arzt mit einem hohen Haftungsrisiko verbunden ist, wenn er nicht auf die wesentlichen Risiken der Impfung aufmerksam macht. Dazu gehören zumindest die folgenden Informationen:

- Die derzeit kursierenden Varianten wurden von der WHO und der ECDC als weitgehend ungefährlich eingestuft (Variants of Interest, nicht Variants of Concern). Hierdurch ist der Nutzen der Impfung allenfalls gering, vor allem für Jugendliche und gesunde Erwachsene.
- Die adaptierten Impfstoffe richten sich gegen Omikron XBB.1.5, eine Variante, die derzeit so gut wie nicht mehr im Umlauf ist und durch die Varianten EG.5, BA.2.86 und JN.1 abgelöst wurde. Es ist unbekannt, ob die Impfstoffe vor Erkrankungen durch diese neuen Varianten schützen.
- Die Impfungen sind mit einem erheblichen Nebenwirkungsrisiko bis hin zum Tod behaftet. Es besteht der Verdacht, dass sie für eine derzeit zu beobachtende Übersterblichkeit in der Bevölkerung und einen Rückgang der Geburtenrate verantwortlich sind. Es sind weitere Forschungsarbeiten nötig, um diesen Verdacht auszuräumen.
- Die mRNA-Impfungen sind möglicherweise mit unzulässigen Mengen an DNA verunreinigt, mit derzeit noch nicht absehbaren Folgen, z.B. Veränderung des menschlichen Erbguts.

³⁷ BMG Initiative Long COVID. Haften Ärztinnen und Ärzte für Impfschäden? Juni 2023 - <https://www.bmg-longcovid.de/infobox/wissenswertes-zu-nebenwirkungen-von-covid-19-impfstoffen-und-zum-impfschadensrecht> (aufgerufen am 07.12.23)

Die Aufklärung über diese möglichen negativen Auswirkungen bzw. die fehlenden Erkenntnisse hierzu muss zusätzlich zu dem unterschriebenen Aufklärungsmerkblatt schriftlich dokumentiert werden.

Autoren und Unterzeichner

Prof. a.D. Dr. Andreas Sönnichsen	Facharzt für Innere Medizin	Salzburg
Dr. Lukas Trimmel	Facharzt für Physikalische Therapie und Rehabilitation	Wien