



RA Dr. Brigitte Röhrig (RA f. deutsches und europäisches Arzneimittelrecht), RA Bodo Schiffmann (Geleitwort), Dr. med. Gunter Frank (Vorwort), RA David Jungbluth (Nachwort): „Die Corona-Verschöpfung – Wie Milliardäre, Politiker und Staatsdiener wissenschaftlich und willentlich Freiheit und Gesundheit ausradierten“ Teil III: Die Zulassungsentscheidung – Was wussten die Verantwortlichen zu diesem Zeitpunkt und was wussten sie noch nicht? 3. Qualität/Zusammensetzung der genbasierten COVID-19-Injektionen, 3.6 Wie unvollständig waren die Qualitätsunterlagen bei den modRNA-basierten Injektionen?

Möglichkeit der informierten Zustimmung ohne Kenntnis von den besonderen Zulassungsbedingungen? Rubikon XI/2023

TEIL III

MÖGLICHKEIT DER INFORMIERTEN ZUSTIMMUNG OHNE KENNNTIS VON DEN BESONDEREN ZULASSUNGSBEDINGUNGEN?

Es steht hier auch die Frage im Raum, inwieweit es einem Betroffenen überhaupt möglich war, sich selbst umfassend zu informieren. Die Gebrauchsinformation der Injektionen, die den Bürgern nicht einmal ausgehändigt wurde, enthielt diese Angaben nicht. Das war »egal« mit der **BMG** vor seitens des Bundesgesundheitsministeriums die Möglichkeit geschaffen worden, die betroffenen gebissenen Vakzine ohne die Gebrauchsinformation (für Patienten) und/oder Fachinformation (für Ärzte) in deutscher Sprache in den Verkehr zu bringen.

Die gleiche Frage stellt sich auch für die Ärzte. **Welcher Arzt ist in der Lage**, in mühevoller Kleinarbeit die Lücken der Erkenntnis über die Arzneimittel herauszufinden, wenn sie nicht ausdrücklich in der Fachinformation genannt werden?

In all dem liegt meines Erachtens ein Widerspruch zu den Anforderungen des **Art. 14 Abs. 1 S. 1** des **Grundgesetzes**. Diese **Klausur** verlangt, dass [...] in der Zusammenfassung der Produktcharakteristika und der Packungsbeilage [...] ausdrücklich darauf hingewiesen wird, dass die Zulassung des Arzneimittels vorbehaltlich dieser besonderen Bedingungen gemäß Absatz 4 erteilt wurde.

Wenn aber die eigentlich auferlegten Bedingungen in Haupt- und Unterbedingungen aufgeführt und lediglich die Hauptbedingungen in der Gebrauchs- und Fachinformation genannt werden, kann sich dann ein Betroffener, ob Arzt oder Patient, überhaupt umfassend über Nutzen und Risiken des Arzneimittels informieren?

Es hätte das Erfordernis bestanden, offen die Information über die besonderen Bedingungen in der Gebrauchs- und Fachinformation zu kommunizieren. Wieder der betroffene Bürger noch der applizierende Arzt können realistisch Weise eine Vorstellung davon

QUALITÄT/ZUSAMMENSETZUNG DER GENBASIERTEN COVID-19-INJEKTIONEN

haben, welche speziellen Bedingungen für die Erteilung eines vollständig erteilten Arzneimittels seitens der zulassenden Behörde auferlegt worden ist, wenn diese Information nicht vollständig aus der Gebrauchs- und Fachinformation ersichtlich ist.

Das gilt umso mehr, als das **Bundesgesundheitsministerium** auf seiner **Webseite** zu Long COVID mittlerweile über die Haftung der Ärzte für unzureichende Aufklärung informiert:

»So sind Ärzinnen 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 verbotswidrlicher 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 sowie somit, sodass die gleichwohl durchgeführte Schutzimpfung eine Pflichtverletzung darstellt, die Ärztinnen und Ärzte zum Schadensersatz verpflichtet.«

Die **Integrität dieser Erläuterungen des BMG** kann nicht ungeschert werden. Den Ärzten wird die Haftung auferlegt, wenn sie auf die mehr als unzureichenden Aufklärungsbögen vertrauen haben, die seitens des BMG/RKI zur Verfügung gestellt wurden. Aus

TEIL III

dem Aspekt der **Aufklärungspflicht** sollen die **Ärzte haften**, wenn sie gegenüber den Impfwilligen **nicht die im Aufklärungsbogen enthaltenen »verharmlosenden Ausführungen« korrigiert haben!**

Dass eine aussagekräftige Information über die der bedingten Zulassung zugrunde liegenden Bedingungen erforderlich ist, ergibt sich auch aus der Entstehungsgeschichte und dem Wortlaut der **Vorschrift des Art. 14 Abs. 6** der **VO 726/2004**:

Art. 14 Abs. 6 wurde durch die **VO 2019/5/EU** in die **VO 726/2004** aufgenommen. Aus dem Verweis auf die in **Art. 14 Abs. 4** genannten **besonderen Bedingungen** ergibt sich, dass die tatsächlich erteilten Bedingungen in die Gebrauchs- und Fachinformation aufzunehmen sind und lediglich ein Hinweis, dass die Zulassung unter Bedingungen erteilt wurde, ohne die spezifischen Bedingungen zu nennen, **nicht** ausreicht.

Schon diese Tatsache führt dazu, dass weder der Betroffene, der die Injektion verabreicht bekam, noch der die Injektion vornehmende Arzt durch die Gebrauchs- beziehungsweise Fachinformation ausreichend über das jeweilige Arzneimittel informiert wurde. Unter diesen Umständen konnte weder eine wirksame Einwilligung erteilt noch eine rechtlich korrekte Aufklärung durchgeführt werden – und das Merkblatt des RKI reichte bei Weitem nicht aus (s. Teil IV, Kapitel 7, S. 500 – Aufklärungsbogen)

FN 81: BMG Initiative LONG-COVID: Wissenswertes zu Nebenwirkungen von COVID-19-Impfstoffen und zum Impfschadensrecht: www.bmg-longcovid.de/infobox/wissenswertes-zu-nebenwirkungen-von-covid-19-impfstoffen-und-zum-impfschadensrecht

FN 82: VERORDNUNG (EU) 2019/5 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 11. Dezember 2018 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur, der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 über Kinderarzneimittel und der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel. ABI EU Nr. L 4 v. 7.1.2019, S. 24ff, <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32019R0005&from=it>

Teil IV: Erkenntnisse nach der Zulassung und die weitere Entwicklung.

7 Aufklärungsbogen – Wie hätte eine umfassende Aufklärung vor der Injektion aussehen müssen?

TEIL IV

Auf der Website des **Vorbundforschenden Arzneimittelherstellers (VfA)** ist eine lange Liste von in der Entwicklung befindlichen modRNA-Arzneimitteln veröffentlicht.⁴⁹

Neben einer langen Liste von über 40 modRNA-Injektionen gegen COVID-19 werden solche gegen Boreliose, AIDS, Gicht, Grippe, Genitalherpes, Cytomegaloviren, Chlamydien, Tollwut, MERS, Malaria, HPV-Infektion, Epstein-Barr-Virus, Rotaviren, Tuberkulose und Zika aufgeführt. Das geschähe ungeachtet der Tatsache, dass modRNA-Arzneimittel schon aufgrund ihres raschen Abbaus, Prinzip des Abbaus, der Bildung sekundärer Mengen körpereigener Proteine zu veranlassen, aufgrund der Eigenschaften des Immunsystems eher gefährliche Nebenwirkungen wie Autoimmunerkrankungen, Entzündungen in Organen und Blutgefäßen, Krebsentstehung sowie Zerstörung des körpereigenen Immunsystems hervorrufen können.⁴⁶

7 AUFKLÄRUNGSBOGEN – WIE HÄTTE EINE UMFASSENDE AUFKLÄRUNG VOR DER INJEKTION AUSSEHEN MÜSSEN?

Abgesehen von der Frage, ob – und ich meine, das es so ist – eine ordnungsgemäße Aufklärung bei neuartigen Bedingungen zwischen ein umfassendes Aufklärungsgespräch erfordert und ob eine solche durch die Ausblendung eines Aufklärungsbogens überhaupt durchgeführt werden kann, hätte ein umfassender und **klarer Aufklärungsbogen** zahlreiche Informationen enthalten müssen. Bereits Beate Bahner hat in ihrem **Blog** **Einmalimpfung** umfangreich auf die Erfordernisse der Aufklärung in Bezug auf die COVID-19-Injektion hingewiesen.

AUFKLÄRUNGSBOGEN

Dies ist nachfolgend der Vorschlag der Autorin, wie ein solcher Aufklärungsbogen für eine informierte Zustimmung hätte aussehen müssen – so kann jeder für sich überlegen, ob er/sie bei entsprechender Information zu einer Injektion gut informiert bereit gewesen wäre.

AUFKLÄRUNGSBOGEN ZUR GENBASIERTEN INJEKTION GEGEN COVID-19

Wesentliche Informationen zu den COVID-19-Impfungen mit mRNA-Technologie

→ 1. Die Technologie

Die Technologie der neuartigen mRNA-Impfungen ist nicht mit herkömmlichen Impfungen vergleichbar. Ihre Technologie und medizinische Wirkung entsprechen der eines Gentherapieansatzes. Aufgrund einer **Genommodifikation** im Jahr 2009 wurde dieser Art der Gentherapie als Impfung gegen Infektionskrankheiten von den strengen Prüfverfahren für Gentherapieansätze befreit. Zahlreiche Untersuchungen, die für Gentherapieansätze vorgeschrieben sind, werden für genbasierten Impfungen gegen Infektionskrankheiten nicht gefordert.

Comirnaty® und Spikevax® sind die ersten Arzneimittel mit dieser Technologie, die umfangreich beim Menschen angewendet werden. Bisherige Studien sind bislang nur in sehr wenigen Fällen über das Stadium der Tierversuche hinaus gelangt. Wenige klinische Studien zu anderen Indikationen wurden mit wenigen Studienteilnehmern durchgeführt und gelangen bisher nicht über die klinische Phase 1/2 hinaus.

Ihr Körper wird durch die Injektion veranlasst, in den Körperzellen, in die die RNA gelangt, das körpereigene Spike-Protein herzustellen. An der RNA werden verschiedene Modifikationen vorgenommen, damit es für Ihr angeborenes Immunsystem schwieriger ist, die fremde RNA zu erkennen, und Ihr Körper veranlasst wird, eine große Menge Spike Protein zu bilden. Aufgrund der Veränderung wird sie als modRNA bezeichnet.

Mit jeder Dosis werden Ihnen ca. 13 Billionen modRNA-Moleküle injiziert. Im Vergleich: Der menschliche Körper verfügt über ca. 30 Billionen Körperzellen.

AUFKLÄRUNGSBOGEN

→ 2. Welche Studien wurden für **Comirnaty®** und **Spikevax®** durchgeführt?

Für **Comirnaty®** und **Spikevax®** wurden folgende Untersuchungen nicht verifiziert und deshalb nicht durchgeführt:

- Studien zur sekundären Pharmakodynamik (Frage der allgemeinen und möglicher unerwünschter Wirkungen des Arzneimittels),
- Studien zur Genotoxizität des Fertigproduktes (Frage der Gefahr der Schädigung des Erbguts),
- Studien zur Sicherheitspharmakologie (Auswirkungen des Arzneimittels auf wesentliche Körperfunktionen wie Herz und Kreislauf, Atemwege, Zentralnervensystem),
- Studien zu Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln,
- Studien zur Karzinogenität (Frage, ob die Arzneimittel Krebs auslösende Eigenschaften haben),
- Studien zur Umweltverträglichkeit einschließlich möglicher Übertragung auf Dritte (Shedding).

→ 3. Der »Bauplan« – die modRNA

Mit dieser Injektion wird Ihrem Körper ein »Bauplan« für einen Bestandteil des SARS-CoV-2-Virus, das Spike-Protein des Virus, injiziert. Diese Ribonukleinsäure-RNA vom Englischen »ribonucleic acid« ist eine synthetisch hergestellte RNA, die sich erheblich von der körpereigenen Boten-RNA, mRNA, unterscheidet.

Ihr Körper wird durch die Injektion veranlasst, in den Körperzellen, in die die RNA gelangt, das körpereigene Spike-Protein herzustellen. An der RNA werden verschiedene Modifikationen vorgenommen, damit es für Ihr angeborenes Immunsystem schwieriger ist, die fremde RNA zu erkennen, und Ihr Körper veranlasst wird, eine große Menge Spike Protein zu bilden. Aufgrund der Veränderung wird sie als modRNA bezeichnet.

Mit jeder Dosis werden Ihnen ca. 13 Billionen modRNA-Moleküle injiziert. Im Vergleich: Der menschliche Körper verfügt über ca. 30 Billionen Körperzellen.

AUFKLÄRUNGSBOGEN

→ 4. Die Lipidnanopartikel

Die modRNA wird zum Transport in die Körperzellen in sogenannte Lipidnanopartikel (LNP) verpackt. LNP sind auch bei einer Injektion in den Muskel in der Lage, sich über die Blutgefäße im gesamten Körper zu verteilen, Zellwände zu durchdringen und auch das Blut-Hirn-Schranke zu überwinden. Es ist daher nicht ausgeschlossen, dass mit den LNP toxische Substanzen in Ihr Gehirn gelangen können. Laut der Europäischen Chemikalienbehörde **ECHA** ist das Wissen über Wirkungen von LNP auf den Körper noch unvollständig. Die in **Comirnaty®** enthaltenen LNP ALC-0159 und ALC-0315 und in **Spikevax®** enthaltenen LNP SM-102 und PEG2000-DMG sind noch nicht im Chemikalienverzeichnis der ECHA gelistet und noch nicht geprüft.

LNP können toxische Wirkungen entfalten, indem sie umfangreiche Entzündungsreaktionen in Körpergewebe verursachen, in die sie gelangen. Besondere Gefahr geht dabei von kationischen LNP aus, wie sie in **Comirnaty®** und **Spikevax®** enthalten sind.

Seitens der ECHA werden unter anderem Untersuchungen zur Auswirkung von Nanopartikeln in Arzneimitteln auf Blut-, Leber- und Lungenentzündungen, Auswirkungen auf das autonome Nervensystem und zur Verursachung von oxidativem Stress für erforderlich gehalten.

Die seitens der Hersteller vorgelegten Untersuchungen reichen derzeit für eine konkrete Bewertung der Toxizität der Nanopartikel nicht aus.

AUFKLÄRUNGSBOGEN

→ 5. Das Spike-Protein

Das Spike-Protein des Coronavirus ist bekannt dafür, an den ACE2-Rezeptor zu binden und zu Zellfasziken und Zellkernen bis hin zum Zellkern zu führen. Die Hersteller haben Veränderungen an der Kodierung des Spike-Proteins vorgenommen, um die schädlichen Wirkungen weitestgehend zu verhindern. Ob diese Veränderungen zu einem veränderten Verhalten des durch die Injektion gebildeten

Beate Bahner (b. 1966, dtische Fach-RA für Arzt-, Medizin- u. Gesundheitsrecht); „Corona-Impfung: Was Ärzte und Patienten unbedingt wissen sollten“ Geleitwort von Karina Reiss und Sucharit Bhakdi, Rubikon 1. Auflage 21. Sept. 2021

TEIL IV

Spike-Proteine führen, ist derzeit nicht bekannt. In Untersuchungen der Form des durch die modRNA gebildeten Spike-Proteins wurde festgestellt, dass ein Teil der produzierten Spike-Proteine die beobachteten Veränderungen nicht vollständig umsetzen.

Durch die Bindung an den ACE2-Rezeptor wirkt das Spike-Protein wie ein ACE2-Hemmer. ACE2 ist ein Enzym, das sich in der Membran von Körperzellen befindet und den zahlreichen wesentlichen physiologischen Funktionen zukommen, bezieht die Regulation des Blutdrucks und die Aufnahme von Angiotensin aus der Nahrung. ACE2 wird nahezu überall im Körper gebildet, besonders in Herz, Lunge, Nieren, dem Endothel, dem Magen-Darm-Trakt, den Testosteron-produzierenden Leydig-Zellen der Hoden, aber auch in endokrinen Organen wie Schilddrüse, Bauchspeicheldrüse. Es kann zur Zeit nicht ausgeschlossen werden, dass auch das aufgrund der Injektion gebildete Spike-Protein an ACE2 bindet. Ebenso ist nicht bekannt, welche Auswirkungen die im Einzelnen haben könnte. Sollten sich Frauen in gebärfähigen Alter trotz bislang fehlender Daten über Auswirkungen in der Schwangerschaft und Stillzeit für eine Injektion entscheiden, wird empfohlen, nach der Injektion über mehrere Monate zuverlässige Methoden der Empfängnisverhütung anzuwenden. Sollte nach der Injektion eine Schwangerschaft eintreten, informieren Sie bitte Ihren betreuenden Gynäkologen über den Erhalt der Injektion.

→ 6. Die bedingte Zulassung

Aufgrund der Pandemie-Situation handelt es sich nicht um eine reguläre Zulassung; die Zulassung wurde unter Bedingungen erteilt und ist zunächst nur 1 Jahr gültig.

Neben den grundsätzlich fehlenden Studien (s. oben Ziffer 2) wurden von den Herstellern auch lückenhafte Unterlagen zur Zusammenfassung und zu praktischen Untersuchungen sowie klinischen Studien vorgelegt. Die klinischen Studien sind noch nicht abgeschlossen und müssen noch bis Ende 2022/Mitte 2023

AUFKLÄRUNGSBOGEN

weitergeführt werden. Auch zur Klärung der Zusammenfassung und der Ausgereiftheit des Herstellungsprozesses wurden den Herstellern zahlreiche Bedingungen zur Nachlieferung von Unterlagen auferlegt.

→ 7. Den Herstellern auferlegte Bedingungen

Für die Durchführung der klinischen Studie erhielt der größte Teil der Studienteilnehmer eine Version von **Comirnaty®**, die die dem aufwendigen Herstellungsprozess produziert wurde. Nur ein geringer Teil der Studienteilnehmer erhielt die Version, die mit dem Herstellungsprozess für die kommerziellen Chargen produziert wurde. Die Vergleichbarkeit der Qualität der beiden Versionen wurde noch nicht vollständig nachgewiesen.

Bislang wurden lückenhafte Unterlagen zu den Eigenschaften des Wirkstoffs (modRNA) und des Fertigproduktes (gesamte Zusammensetzung) eingereicht. Die Sicherheits- und Kontrollmethoden sind für die eindeutige Charakterisierung nicht vollständig geeignet. Den Herstellern wurden deshalb neben den Bedingungen zur Weiterführung placebo-kontrollierter klinischer Studien umfangreiche Bedingungen zum Nachweis der Qualität der Arzneimittel auferlegt.

Folgende Nachweise sind von den Herstellern noch zu erbringen:

- Nachweise zur pharmazeutischen Qualität der LNP, einschließlich ihrer Reinheit,
- Nachweise zur Identität der modRNA, zu ihrer Reinheit, zur biologischen Aktivität (Potenz) der modRNA – wie viel Spike-Protein wird aufgrund einer Injektion im Körper gebildet,
- Nachweise zur Zusammenfassung des Arzneimittels im Ganzen, einschließlich der Menge der eingegebenen Bestandteile,
- Vorlage geeigneter Analysen- und Kontrollmethoden zu jedem Herstellungsschritt, um die konsistente Herstellung des in

TEIL IV

seiner Qualität noch zu definierenden Wirkstoffs und Fertig-Arzneimittels und die gleichbleibend hohe Qualität jeder Impfstoffcharge sicherzustellen.

→ 8. Was ist noch unbekannt?

Folgende Gesichtspunkte sind bisher noch nicht vollständig geklärt:

- welche Verunreinigungen in welcher Menge im Fertigprodukt enthalten sind,
- ob in dem Arzneimittel auch modRNA enthalten ist, die für andere Proteine kodiert, das heißt, ob durch die modRNA außer dem beabsichtigten Spike-Protein auch andere Fremdproteine gebildet werden,
- welche Auswirkungen in den Arzneimitteln enthaltene verunreinigte oder nicht intakte modRNA auf den Körper hat; wie lange die modRNA im Körper verbleibt und von den Körperzellen Spike-Proteine gebildet werden;
- welche Menge an Spike-Proteinen vom Körper aufgrund einer Dosis der Injektion gebildet wird;
- wie sich das Arzneimittel im Körper verteilt und welche Körperzellen das körpereigene Spike-Protein herstellen. Präklinische Untersuchungen haben gezeigt, dass LNP sich bei Mäusen nach intramuskulärer Verabreichung im gesamten Körper verteilen haben, auch in Herz, Lunge, Nieren, Milz, Eierstöcke und Hoden. Es ist nicht ausgeschlossen, dass sie auch im Gehirn gelangen können und das Gehirn und Herz sowie zur Spike-Protein-Produktion angeregt werden.

→ 9. Für welche Personengruppen liegen keine oder keine ausreichenden Erkenntnisse über die Wirksamkeit und Sicherheit der Injektionen vor?

Für welche Personengruppen fehlen Informationen zur Wirksamkeit und Sicherheit von **Comirnaty®** und **Spikevax®**:

SCHLUSSWORT

1) Schwangerschaft und Stillzeit
2) Immungeschwächte Patienten
3) Patienten mit Vorerkrankungen (z. B. COVID, Diabetes, chronische neurologische Erkrankungen, kardiovaskuläre Erkrankungen)
4) Patienten mit Autoimmun- oder chronischen entzündlichen Erkrankungen.

Comirnaty® und Spikevax® liegen keine Erkenntnisse vor über

- 1) Wechselwirkungen mit anderen Impfungen
- 2) Langzeit-Sicherheitsdaten.

Ich habe die Informationen gelesen, verstanden und möchte eine Injektion erhalten.

8 SCHLUSSWORT

Wie ich in der Einleitung schon erwähnte, haben die Jahre der Corona-Pandemie mein Weltbild komplett geändert – und auch mein ehemals großes Vertrauen in unsere mit der Zulassung und Überwachung beauftragten Behörden vollständig zerstört.

Das ehemals im Sinne strenger Überprüfung von genehmigten Impfstoffen gegen Infektionskrankheiten argumentierende Paul-Ehrlich-Institut (PEI) genehmigt klinische Studien am Menschen, ohne dass die grundsätzlich geforderten praktischen Studien vorliegen.

Die ehemals zuverlässig im Sinne der Arzneimittelüberwachung arbeitenden Behörden versagen bei der Zulassung und der Arzneimittelüberwachung komplett. Bislang gebildete Leitlinien werden bewusst nicht angewendet.

In der Arzneimittelüberwachung werden Methoden verwendet, die das Auftreten eines Sicherheits Signals bei Nebenwirkungen sehr