



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 wissentlich und willentlich Freiheit und Gesundheit ausradierten“ Teil IV: Erkenntnisse nach der Zulassung und die weitere Entwicklung, 2 Erkenntnisse über Nebenwirkungen, S. 462-466, Rubikon XI/2023

**2.9 Hohe Zahl an Verdachtsfällen von Nebenwirkungen und Todesfällen in den Datenbanken von PEI, WHO, USA und EU**

COVID-19-Injektionen aus. Das PEI hat bis zum 7. April 2023 mehr als 20 Sicherheitsberichte zu Nebenwirkungsmeldungen zu COVID-19-Injektionen veröffentlicht. Dabei betrug der Abstand zwischen den Sicherheitsberichten zunächst 1 Woche, dann 2 Wochen, ab Mai 2021 1 Monat, dann 2 Monate und schließlich 3 Monate und länger.<sup>43</sup> Der letzte Sicherheitsbericht umfasst den Zeitraum vom 27. Dezember 2020 bis zum 31. März 2023.

Für diesen Zeitraum weist das PEI ca. 340.000 Verdachtsmeldungen zu Nebenwirkungen aus. Dabei sind – mit Ausnahme von Jcovden® – bei allen anderen Injektionen Frauen bei Weitem mehr betroffen als Männer. Ihr Anteil beträgt ca. 2/3 der Verdachtsfälle. Von diesen Nebenwirkungsmeldungen betraf (ausdrücklich: Die Prozentzahl bezieht sich nicht auf die Gesamtanzahl der injizierten Menschen, sondern auf den Anteil an gemeldeten Nebenwirkungen) knapp 1% Todesfälle (3.315) (S. 13)<sup>44</sup>.

- 5,4% der Betroffenen mit Nebenwirkungen mit bleibendem Schaden,
- 39,1% zum Zeitpunkt der Meldung nicht wiederhergestellt,
- 13,2% unbekannt und
- 29,4% wiederhergestellt.

Bei 11,9% hatte sich der Allgemeinzustand gebessert (S. 15). Bei den seitens des PEI besonders dargestellten Nebenwirkungen handelt es sich um

- Myo- und Perikarditis,
- Anaphylaktische Reaktionen,
- Thrombose mit Thrombozytopenie-Syndrom,
- Guillain-Barré-Syndrom,
- Idiopathische Fazialisparese und
- Langandauernde Long-/Post-COVID-ähnliche Beschwerden.

Knapp 1% der dem PEI gemeldeten Verdachtsfälle von Nebenwirkungen sind Todesfälle, bei 5,4% der gemeldeten Verdachtsfälle haben die Betroffenen bleibende Schäden.

*DNA-Vertrag 8-111*

463

**2.9 HOHE ZAHL AN VERDACHTSFÄLLEN VON NEBENWIRKUNGEN UND TODESFÄLLEN IN DEN DATENBANKEN VON PEI, WHO, USA UND EU**

Die Datenbanken zur Sammlung der vermuteten Nebenwirkungen der COVID-19-Injektionen, insbesondere VAERS (USA), EudraVigilance/EMA, die Datenbank des PEI und auch die Nebenwirkungsdatenbank VigiAccess der WHO weisen erhebliche Zahlen an Todesfällen und schwerwiegenden vermuteten Nebenwirkungen der

TEIL IV

Mit dem Stand 30. Juni 2023 sind in unterschiedlichen Datenbanken folgende Zahlen an Verdachtsfällen von Nebenwirkungen gelistet:

- VigiAccess:** 5.115.884 Nebenwirkungen gesamt, davon 65% Frauen.<sup>45</sup> Die meisten Verdachtsfälle betreffen die Altersgruppen 18–44 und 65–64 Jahre, somit die Altersgruppe, die nur ein sehr geringes Risiko bei einer COVID-19-Erkrankung hatte.
- VAERS:** 34.770 Todesfälle
- EudraVigilance:** 28.299 Todesfälle (Stand 03.07.2023).

Die Interpretation auch des PEI geht dahin, dass die Zahl der aufgetretenen Todesfälle bei einem Vergleich mit der Anzahl statistisch zu erwartender Todesfälle nicht auffällig seien und sich daher »für keinen der [...] zugelassenen COVID-19-Impfstoffe ein Risikosignal« ergebe. Diese Auffassung äußerte das PEI ausdrücklich zuletzt im Sicherheitsbericht vom 7. September 2022, der den Zeitraum bis zum 30. Juni 2022 umfasste.<sup>46</sup>

Allerdings war ein Vergleich mit den Todesraten der TOP 40 anderen Impfstoffe in der Datenbank des PEI interessant, wobei diese Datenbank lediglich einen Stand vom 31. Dezember 2020 aufwies. Auch diese Datenbank ist zeitweilig nicht mehr auf der PEI-Website vorhanden. Sie wies für 40 über Jahre und Jahrzehnte und damit ebenfalls Hunderte von millionenfach vertriebene Impfstoffe eine Anzahl von 67 Todesfällen aus.

Ein Vergleich mit 3.315 vermuteten Todesfällen in gut 2 Jahren gegenüber 67 Todesfällen in Jahrzehnten lässt nicht unerhebliche Zweifel an der Sicherheit der COVID-19-Injektionen aufkommen – trotz der seitens des PEI ausgeführten Interpretation.

PEI erhielt 19 Verdachtsmeldungen für Todesfälle bei Minderjährigen bis zum 31. Dezember 2022

464

ERKENNTNISSE ÜBER NEBENWIRKUNGEN

Im Rahmen einer durch die Autorin begleiteten Anfrage nach dem Informationsfreiheitsgesetz wurde die Information bekannt, dass das PEI bis zum 31. Dezember 2022 19 Verdachtsmeldungen für Todesfälle von bis zu 18-jährigen Kindern und Jugendlichen erhielt. Bei 7 dieser Verdachtsfälle war der Tod innerhalb von 3 Tagen nach der Injektion eingetreten, bei jeweils weiteren 2 Fällen im Zeitraum von 8–14 bzw. 28–42 Tagen.<sup>47</sup>

**PEI: ALTERS- UND RISIKOBEZOGENE AUSWERTUNG ERFORDERT VERFÜGBARE ANGABEN ZUR HINTERGRUNDINZIDENZ**

Auf die weitere Frage, ob das PEI eine alters- und risikobezogene Auswertung der gemeldeten Verdachtsfälle vornahm, antwortete das PEI wörtlich: »Voraussetzung für diese (Ann. altersspezifische) Analyse von Risikofaktoren ist dabei, dass es für diese Alters-/Geschlechtergruppe auch entsprechenden Expositionszahlen gibt und Angaben zur Hintergrundinzidenz verfügbar sind.«<sup>48</sup>

Diese Aussage könnte bedeuten, dass Risikofaktoren nur dann analysiert werden, wenn die entsprechenden »Expositionszahlen« und »Angaben zur Hintergrundinzidenz« verfügbar sind.

**Folge:** keine Daten, keine Auswertung? Werden deshalb keine Risikofaktoren festgestellt, weil dem PEI keine Daten zur Hintergrundinzidenz vorliegen?

**PEI: ERMITTLUNG SELTENER NEBENWIRKUNGEN BEI ENTSPRECHENDER GRÖÖRE DER STUDIENPOPULATION**

Auf die weitere Frage nach der Ermittlung altersspezifischer Risiken antwortete das PEI, dass medizinisch altersspezifische Risiken bei Kindern unter 6 Jahren aus der medizinischen Literatur bekannt

465

TEIL IV

sein, und führt den Fieberkrampf beispielhaft an. Weiter führt es aus:

»Bei entsprechender Größe der Studienpopulation können selten auftretende Erkrankungen ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ) möglicherweise auch in den klinischen Prüfungen vor der Zulassung ermittelt werden. Diese werden dann entsprechend in Kapitel 4.8 (Nebenwirkungen) der Fach- und Gebrauchsinformation aufgenommen.«

Genau diese Möglichkeit gab es bei den Kindern aber nicht. Unter Kapitel 4.2 in diesem Teil (S. 485) führe ich aus, dass in die Studienausswertung für die Erteilung der Zulassung für Kinder nur 386 (6–23 Monate) bzw. 606 Kinder (2–4 Jahre) einbezogen wurden. Die Nachbeobachtungszeit betrug durchschnittlich 1,3 (6–23 Monate) bzw. 1,4 Monate (2–4 Jahre). Unter diesen Gegebenheiten werden keine seltenen Nebenwirkungen entdeckt und erst recht gibt es keinerlei Erkenntnisse über Langzeitwirkungen!

5463 <sup>43</sup> <https://www.pei.de/DE/newsroom/dossier/coronavirus/sicherheitsberichte/archiv-berichte.html> ✓

<sup>44</sup> Bulletin der Arzneimittelsicherheit, Ausgabe 2/23, S. 12–29; [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](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)

5464 <sup>45</sup> <https://www.vigiaccess.org/> ✓

<sup>46</sup> Sicherheitsbericht des PEI vom 7.9.2022, S. 8; [https://www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/newsroom/dossiers/sicherheitsberichte/sicherheitsbericht-27-12-20-bis-30-06-22.pdf?\\_\\_blob=publicationFile&v=6](https://www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/newsroom/dossiers/sicherheitsberichte/sicherheitsbericht-27-12-20-bis-30-06-22.pdf?__blob=publicationFile&v=6)

5465 <sup>47</sup> Schreiben liegt der Autorin vor.

<sup>48</sup> Schreiben liegt der Autorin vor.