

Irgendwo in Österreich, 27.04.2021

Sehr geehrte Frau Doktor, sehr geehrter Herr Doktor !

Nachdem ich nun bereits einen Termin für eine Corona Schutzimpfung zugeteilt bekommen habe, bitte ich Sie auf meine in diesem Schreiben formulierten Fragen in Form einer schriftlichen Rückmeldung zu antworten, um i.w.F. im Sinne des „informed consent“ eine etwaige Impfung auch rechtskonform durchführen zu können.

Ich denke, dass dies auch in Ihrem Interesse als verantwortliche(r) Impfärztin/Impfarzt zur Absicherung Ihrer Handlungen ist.

Mein Schreiben ist umfangreich und meine Ausführungen (als Laie) habe ich mit größter Sorgfalt in Hinblick auf fachlich korrekte Formulierung erstellt, ich würde es Ihnen sehr hoch anrechnen, wenn Sie sich ebenso intensiv damit befassen, um mir dann auch als langjährige(r) Ärztin/Arzt meines Vertrauens ausführliche und ehrliche Antworten geben zu können.

Meine Recherche zu den in Österreich erhältlichen Impfstoffen hat schon vor Wochen mit „Comirnaty“ von BioNTech Pfizer begonnen und es hat einiges an Zeit erfordert, fachliche Zusammenhänge zur Verwendung von mRNA zu verstehen, das Thema ist definitiv nicht trivial.

Jedenfalls habe ich parallel zu den allgemein verfügbaren Informationsquellen aus unseren Medien (Rundfunk und Presse) auch Informationen aus verschiedensten (wissenschaftlichen / kritischen) Quellen gesammelt.

Die Fragen, die sich mittlerweile alleine zu „Comirnaty“ als mRNA-Impfstoff ergeben haben, sind so umfangreich, dass ich Ihnen diese einmal zukommen lassen möchte, bevor ich Sie bitte, mir über die Impfstoffe von Moderna und AstraZeneca bzw. Johnson&Johnson weitere Antworten zu geben, die für mich in jedem Fall geklärt werden müssen, damit ich beruhigt und mit einem „guten“ Bauchgefühl zu einer Impfung antreten kann.

Ein wesentlicher Teil meiner folgenden Fragen und Bedenken gehen aus dem Inhalt dieser Videos hervor

(1) <https://www.youtube.com/watch?v=xLx2yJAmqdU>

(2) <https://www.youtube.com/watch?v=oNGFXiBVV8M>

(3) <https://youtu.be/EirTP613-YQ>

in denen Dr. Vanessa Schmidt-Krüger (seit 17 Jahren tätig als Zellbiologin am Max Delbrück Centrum für molekulare Medizin - <https://www.mdc-berlin.de/de/person/dr-vanessa-schmidt-kruger> - sehr formell auf die Wirkweise der mRNA-Impfstoffe (in dem Fall von Pfizer BioNTech) eingeht, Nebenwirkungen erörtert, die der Öffentlichkeit z.T. bekannt sind, aber auch über Risiken bei der Verwendung von Lipid Nanopartikeln als Träger der mRNA berichtet. Diese Nanopartikel haben in vorangegangenen Studien bereits erhebliche Probleme verursacht, zu denen es offenbar noch keine befriedigende Lösung gibt.

Ich würde mich freuen, wenn auch Sie sich die Zeit nehmen könnten, sich diese Videos in Ruhe anzusehen, die Erörterungen auf sich wirken zu lassen und mit Ihrem Fachwissen zu diesem Impfstoff abzugleichen, weil ich a) an der Kompetenz der Referentin wenig Zweifel habe und b) diese Informationen vermutlich den wenigsten Ihrer Kolleginnen und Kollegen,

welche Impfungen durchführen, auch bekannt sind. Für Rückfragen hat Frau Dr. Schmidt-Krüger diese eMail-Adresse angegeben: wissenschaftsjournalistin@gmail.com

Folgende Fragen sind dabei in Bezug auf die Inhalte der Videos für mich ganz wesentlich:

Wie kann bei der Impfung ausgeschlossen werden (also welche Prüfmöglichkeiten hat der Impfarzt), dass in der Impfdosis, die mir verabreicht wird, keine der beschriebenen Kontaminationen (insbesondere DNA-Rückstände, die bei der Produktion von mRNA verwendet wird) enthält, die laut Pfizer BioNTech aufgrund der aktuellen Herstellungsprozesse nicht ausgeschlossen werden können?

Welche wissenschaftliche Erklärung gibt es für die Dosierungsvorgabe von BioNTech Pfizer, sich jeweils 2 x 30µg des Impfstoffes verabreichen zu lassen, wenn in den eigenen Studien (Klinische Phase I) am Menschen gezeigt wurde, dass die Wirkung einer 10µg Dosis der Wirkung von 30µg gleich kommt, jedoch die gezeigten Nebenwirkungen bei der Gabe von 30µg deutlich stärker ausfielen als bei den Probanden, denen nur 10µg verabreicht wurden?

Einer dem dritten Video beisitzenden Juristen spricht bei so einer Vorgehensweise sogar von einem „schweren Behandlungsfehler“ – das wird wohl vor Gericht zu klären sein, ist aber in jedem Fall bemerkenswert und interessant für den verantwortlichen Arzt, der hier offenbar nach deutschem Recht mit einer Beweislastumkehr bei Folgeschäden konfrontiert wird.

Weiters wurde in den Studien (Klinische Phase I) am Menschen nur die Unterschiede bei Gaben von 2 x 10µg, 2 x 20µg, 2 x 30µg und 1 x 100µg (die 100µg wurden aufgrund der Nebenwirkungen bei älteren Personen nicht getestet!) gezeigt.

Die einfache Gabe der drei geringeren Dosen wurde der zweifachen Gabe nicht gegenübergestellt, was aus wissenschaftlicher Sicht nicht nachvollziehbar ist. Wenn dies untersucht worden wäre, hätte gezeigt werden können, dass auch schon die einfache Gabe die gleiche Wirkung wie die zweifache Gabe bewirkt und man die „Überdosierung“ (der später beschriebenen „kritischen“ Inhaltsstoffe) vermeiden könnte.

Warum wurden generell gar keine Versuche mit geringeren Dosierungen als 10µg durchgeführt? Hier hätte gezeigt werden können, dass mit kleineren Mengen auch schon eine ausreichende Immunantwort aufgebaut wird.

Wenn die Wissenschaft anfängt, die sich selbst auferlegten, strengen Regeln der Sorgfalt zu brechen, kann es mir als Patient im weitesten Sinn nicht verübelt werden, Nachfragen und Ermittlungen nach den Gründen dazu anzustellen.

Stichwort Spätfolgen

Der Versuchsantrag für die Klinische Phase I Studie umfasst sogenannte „follow-up visits“, also Nachuntersuchungen der Probanden nach 1/6/12/24 Monaten, diesbezüglich liegen noch keine publizierten Ergebnisse/Berichte vor – zumindest konnte ich keine finden. An die Bevölkerung wird dieser Impfstoff im Rahmen einer bedingten Marktzulassung ausgegeben, was für mich bedeutet, dass ich eigentlich Teil einer Studie bin.

Ich möchte an der Stelle festhalten, dass man die vier in Österreich erhältlichen Impfstoffe (von BioNTech Pfizer, Moderna, AstraZeneca und nun auch Johnson&Johnson) meiner Meinung nach in Hinblick auf die zu erwartenden Spätfolgen nicht mit bereits etablierten und vollständig zugelassenen Impfstoffen auf eine Stufe stellen kann – aus dem ganz einfachen Grund – weil beispielsweise schon der Wirkmechanismus und die verwendeten Substanzen (mRNA, Lipid Nanopartikel) bei „Comirnaty“ und „Moderna“ sich von den übrigen am Markt befindlichen Präparaten ganz wesentlich unterscheidet und hier mit der erstmaligen Zulassung eines solchen Stoffes am 2. Dezember 2020 in Großbritannien im Rahmen der COVID-19 Bekämpfung „Neuland“ im Bereich der Verwendung von derartigen Impfstoffe in der breiten Öffentlichkeit betreten wurde.

Die eingesetzten Technologien bei „Comirnaty“ und „Moderna“ – wenn sie denn mal ausgereift ist – sollen absolut genial sein, das sagt zumindest Dr. Schmidt-Krüger und erläutert im gleichen Atemzug, dass in vorangegangenen Studien leider immer wieder Probleme/Nebenwirkungen (speziell in Zusammenhang mit der Toxizität der kationischen Lipide aber auch der RNA) aufgetreten sind und es zu viele offene Fragen gäbe, um es verantworten zu können, diese Technik an der breiten Masse und vor allem in der gesunden Bevölkerung einzusetzen.

Mich würde interessieren, wie hoch Sie das Restrisiko von zellschädigenden und/oder organschädigenden Auswirkungen einschätzen, deren Auswirkungen sich vielleicht erst verzögert mit einer Symptomatik am Impfling/Patienten zeigen und auf welche Studien Sie Ihre diesbezüglichen Aussagen stützen.

Um Ihnen Zeit bei der Recherche dazu zu ersparen, möchte ich Ihnen zeigen, welchen Aufwand der Hersteller (in diesem Fall BioNTech Pfizer) betrieben hat, dieses Restrisiko zu erkunden. Dafür zitiere ich gerne aus der beigefügten Fachinformation zu „Comirnaty“, wie sie auf der Homepage des österreichischen Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen auf Seite 9 zu finden ist.

<https://www.basg.gv.at/konsumentinnen/wissenswertes-ueber-arzneimittel/arzneimittel/impfstoffe>

<..> *Genotoxizität/Karzinogenität*

Es wurden weder Genotoxizitäts- noch Karzinogenitätsstudien durchgeführt. Es wird nicht erwartet, dass die Bestandteile des Impfstoffs (Lipide und mRNA) ein genotoxisches Potential haben. <..>

Untersuchungen zur Möglichkeit einer gentechnischen Veränderung in Zellen sowie einer krebserregenden Wirkung des Impfstoffes wurden gar nicht gemacht, aber zumindest ERWARTET man sich, dass es kein genotoxisches Potential gibt. Bei einem neuen Impfstoff, der bereits an die Bevölkerung verteilt wird, als Hersteller bei möglichen Nebenwirkungen in einer ERWARTUNGSHALTUNG zu sein, löst bei mir als Patient nicht gerade Wohlbefinden aus.

Zur Karzinogenität traut sich der Hersteller gar nicht einmal, eine positive ERWARTUNGSHALTUNG auszusprechen.

Warum?

Schaut man sich nun folgendes Fernsehinterview von NBC News mit dem CEO von Pfizer - Albert Bourla – aus dem Februar diesen Jahres an (<https://www.youtube.com/watch?v=xawG02DenNc&t=1166s>), in dem er sehr ehrlich feststellt, dass man sowohl bezüglich der Dauer der Wirksamkeit, wie auch zur Entwicklung von Impfschäden / Spätfolgen nur auf Daten aus den letzten sechs Monaten (also vom Februar weg gerechnet eben jetzt 8 Monate) zurückgreifen kann, wird man als Patient immer misstrauischer, wenn über die Medienwelt und die Gesundheitsbehörden versucht wird, einem diesen Impfstoff als „sicher“ und „ausgereift“ zu verkaufen.

Bemerkenswert auffällig für mich war in diesem Interview ebenso, wie oft Herr Bourla Formulierungen wie „we assume“ verwendet – also hier auch subtil noch offene Fragestellungen zugibt.

In der Krebsbehandlung kommt die mRNA-Technik wohl schon zu Anwendung und dort auch mit vielversprechenden Erfolgen, wie Dr. Schmidt-Krüger in ihren Videos sehr ausführlich erläutert.

Bei Impfstoffen, bei denen die mRNA in den Lipid-Nanopartikel verpackt werden, um Zugang zur (gesunden) Zelle zu ermöglichen, verursacht nachweislich – zumindest zeigen dies die Tierversuche – Zellschädigungen durch die verbleibenden kationischen Lipide (die entweder zum Zelltod/Apoptose oder zur Bildung einer Krebszelle führen können).

Darüber hinaus kommt es offenbar auch zu teils massiven Organschäden, die ebenso in Tierversuchen nachgewiesen wurden. Die relativ lange Halbwertszeit der Lipid Nano Partikel im Körper, die über die Blutbahn verteilt werden, reichern sich speziell in der Leber und der Milz, aber auch in anderen Organen an.

Dass diese Technologie in der Krebsforschung auch schon zur Anwendung am Patienten kommt, lässt sich für mich mit einer Nutzen-Risiko-Abwägung dort relativ leicht nachvollziehen.

Hat der Patient ohne Anwendung beispielsweise eine Lebenserwartung von – sagen wir – 6 Monaten bis 2 Jahren und ist diese mit den mRNA-Wirkstoffen auf vielleicht 4 oder 6 Jahre zu erhöhen (weil er dann eben eine weitere Krebserkrankung aufgrund von Spätfolgen der Behandlung bekommt), so hat man ihm doch wertvolle Lebenszeit geschenkt.

Wenn hingegen diese Technik (mit den nachgewiesenen zell- und organschädigenden Wirkungen) am gesunden Menschen eingesetzt wird, um ihn vor einem schweren Verlauf oder vor dem Tod durch eine Infektionserkrankung mit einer weltweiten „infection fatality rate“ von 0,15% zu schützen (<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/eci.13554>) dann würde ich als potenzieller Impfling gerne belastbare Zahlen zur „fatality rate“ jedes einzelnen Impfstoffes vorliegen haben (wieder im Sinne des „informed consent“) oder eben eine ehrliche Antwort, dass dies noch nicht in Zahlen zu fassen ist, um bei der Wahl zwischen den Optionen Impfen ja/nein eine Entscheidung zugunsten des geringeren Risikos treffen zu können.

Soweit ich die Definition der „infection fatality rate“ verstanden habe, gibt dieser Wert einen Prozentsatz von einer Gruppe an Personen an, die an COVID-19 erkrankt sind (Symptome zeigen) oder auch nur positiv getestet wurden und die dann eben auch an den Folgen der Infektion sterben. Man möge mich an der Stelle berichtigen, wenn dies so nicht stimmt.

Also unter beispielsweise 5000 Bewohnern eines Dorfes müssten man abwarten, bis man 667 Personen hat, die von COVID-19 betroffen sind (wie oben beschrieben), bevor dann ein Bürger statistisch betrachtet dabei ist, der die Infektion nicht überlebt.

Die „fatality rate“ nach der Impfung könnte meiner Meinung nach ebenso ermittelt werden, wenn man ab Beginn der Massenimpfung in der Bevölkerung konsequent jeden Toten, der am Impfprogramm teilgenommen hat (egal welchen Alters), einer Obduktion unterziehen würde, um eventuell Hinweise auf Impffolgen zu finden – oder aber zumindest festzustellen, dass ein Zusammenhang zwischen Ableben und Impfung ausgeschlossen werden kann.

Durch die zunehmende Häufung von Nebenwirkungen (insbesondere in Zusammenhang mit Thrombosen) findet hier auch durch die Medien gerade eine Art Sensibilisierung statt, genauer hinschauen zu müssen.

Aus meinem Umfeld (zu denen auch Mediziner zählen, die als Notärzte tätig sind) wird mir allerdings berichtet, dass dies in der Regel noch sehr lückenhaft gemacht; insbesondere, wenn ältere Menschen mit Vorerkrankungen sterben, die durch die Impfung eigentlich einen Benefit erfahren sollen und zu deren Gunsten und Schutz uns allen die Impfung angeraten wird.

Was ich damit sagen möchte, ist, dass es mit der derzeit „gelebten Praxis“ im Umgang mit Todesfällen, die in Zusammenhang mit der Impfung stehen könnten, es zumindest hier in Österreich schwierig wird, zeitnah aussagekräftige Daten zu dieser – ich nenne sie jetzt einmal - „Impf fatality rate“ zu erhalten.

Stichwort: bedingte Marktzulassung

Wie auf den Seiten der EMA nachzulesen ist, handelt es sich bei der Zulassung aller drei Impfstoffe in der EU um eine sogenannte „bedingte Marktzulassung“. Dies hat damit zu tun, dass die EMA beispielsweise BioNTech Pfizer einige Nachbesserungsaufträge erteilt hat, in denen mehrere Punkte noch zu klären/nachzuweisen/auszuschließen sind. Diese Punkte betreffen die vorhin angesprochenen Kontaminationen, die Sicherstellung einer homogenen Qualität/eines Standards des Impfstoffes etc. pp. und werden auch von Dr. Schmidt-Krüger ausgeführt. Ein Teil dieses Nachbesserungsauftrages muss bis Mitte des heurigen Jahres abgearbeitet und die Ergebnisse der EMA vorgelegt werden, wie man dem beiliegenden „assessment report“ (auch zu finden auf https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/comirnaty-epar-public-assessment-report_en.pdf) entnehmen kann.

Was man diesem Report auf Seite 140 aber in jedem Fall entnehmen kann, ist folgende Bedingung der EMA

*<..> In order **to confirm the efficacy and safety** of Comirnaty, the MAH [marketing authorisation holder, Anm. von mir] should submit the final Clinical Study Report for the randomized, placebo-controlled, observer-blind study C4591001. **Due date December 2023** <..>*

Was aus diesem Auftrag der EMA nochmal deutlich hervorgehen soll – und das sollte auch jeder Impfling wissen – dass die vorhandene Datenlage, deren Qualität und Aussagekraft nicht in Quervergleichen mit anderen „voll zugelassenen“ Medikamenten oder Impfstoffen

gleichgestellt werden kann und dass im Grunde jeder Impfling mit seiner Teilnahme an der Impfkation bis spätestens Dezember 2023 zu einem Studienteilnehmer wird.

Schon alleine aus diesem Aspekt finde ich es geradezu grotesk, wenn auf politischer Ebene angedacht wird, geimpften Personen Vorteile zu bieten oder über Beschränkungen für nicht geimpfte Personen überhaupt laut nachzudenken.

Für mich widerspiegelt auch die verharmlosende Bezeichnung „bedingte Marktzulassung“ mehr eine (perfid) Marketingstrategie.

Die Amerikaner, die den exakt gleichen Impfstoff ebenso bereits verteilen, nennen die Dinge zumindest beim Namen: EMERGENCY USE AUTHORIZATION (EUA), wie man ebenso der Homepage der U.S. Food and Drug Administration entnehmen kann

(<https://www.fda.gov/media/144416/download>).

Ich selbst hab meines Wissens freiwillig noch an keiner klinischen Studie teilgenommen, aber ich nehme an, dass bei solchen Studien eine Art Monitoring vorgenommen wird, um eben die Wirksamkeit und Sicherheit (wie in der study C4591001 zuvor beschrieben) auch statistisch erfassen und feststellen zu können.

Dieses Monitoring würde ich jetzt als „normaler“ Impfling z.B.: im Rahmen der bereits laufenden Massenimpfungen nicht erfahren, wäre aber in Hinblick auf die Entwicklung von Thrombosen durch die Aktivierung der Gerinnung bzw. bezüglich des massiven Rückganges der Lymphozyten wenige Tage nach Gabe der ersten Dosis bei „Comirnaty“ und des damit geschwächten Immunsystems durchaus zu überlegen.

Als offen-kritisch denkender Mensch habe ich mir natürlich auch die Frage gestellt, ob denn meinen Quellen, aus denen ich die meisten meiner Fragen abgeleitet habe, tatsächlich als seriös und zuverlässig einzustufen sind.

Aus diesem Grund habe ich mir zum Ziel gesetzt, mir ein „big picture“ zu zeichnen, in dem wirklich nur Statements aus offiziellen Quellen (Hersteller, EU-Behörden und österreichischen Bundesbehörden) enthalten sind, die ich zum Teil bereits zitiert habe.

Das Bild daraus ergebende Bild habe ich in einer Art „Flow-Chart“ auf zwei Seiten für Sie zusammengefasst und beigefügt und ich möchte nochmals hervorheben, dass die Informationen und Links dort alle ausschließlich aus offiziellen Quellen/Dokumenten stammen. Zur vereinfachten Darstellung ist in dieser Übersicht auch nur ein Impfstoff-Hersteller – nämlich BioNTech Pfizer – eingebunden, weil es auch in meine Fragen an Sie hauptsächlich um „Comirnaty“ geht.

Die Links habe ich mit Opera als Webbrowser alle öffnen können, wenn ein Link nicht gehen sollte, kann ich Ihnen die Links bzw. pdf-Files auch gerne direkt übermitteln.

Ergänzend zu den beiden Darstellungen möchte ich erläutern:

Ob EMA (European Medicines Agency), BASG (Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen), Gesundheitsministerium, Mainstream-Medien oder die Mehrheit der Ärzteschaft – alle sagen mir, dass die Impfstoffe (in dem Fall „Comirnaty“) wirksam und sicher sind.

In der bis vor wenigen Tagen geheimen Vereinbarung über den vorsorglichen Ankauf von Impfstoffen vom 20.11.2020 (abgeschlossen zwischen BioNTech Pfizer und der europäischen Kommission) hält der Hersteller fest, dass der teilnehmende Mitgliedstaat ferner anerkennt, dass **die langfristigen Auswirkungen und die Wirksamkeit des Impfstoffs derzeit nicht bekannt sind** und dass **möglicherweise nachteilige Auswirkungen des Impfstoffs vorliegen, die derzeit nicht bekannt sind**. Darüber hinaus findet man im Vertrag Haftungsausschlüsse in Bezug auf Wirksamkeit und insbesondere zum Auftreten von Nebenwirkungen seitens des Herstellers.

Dass die EMA grünes Licht für eine bedingte Marktzulassung von Comirnaty gegeben hat, ist allgemein bekannt. Jedoch hat die EMA in dem bereits zitierten „assessment report“ vom 19.02.2021 den Hersteller (also BioNTech Pfizer) verpflichtet, **bis spätestens Dezember 2023** in einer entsprechenden Studie die **Sicherheit und Wirksamkeit** des Impfstoffes **nachzuweisen**.

Gleichzeitig wird der Impfstoff zur breiten Massenimpfung in der Bevölkerung ausgegeben und die Botschaft, die von der EMA über die Mitgliedsländer weiter über Behörden, Ministerien, Medien und Ärzte transportiert wird, lautet, dass der Impfstoff **„sicher und wirksam“** ist. Auf welche Studien und Ergebnisse beruft sich die EMA bei dieser Behauptung und warum soll der Hersteller dieses Nachweis erst noch erbringen müssen, wenn man das Ergebnis offenbar schon kennt?

Auf der zweiten Seite meiner Übersicht geht es um die Patientenaufklärung zur Impfung selbst und wie dies in Österreich organisiert ist.

Das Gesundheitsministerium hat einen Aufklärungs- und Dokumentationsbogen zur COVID-19 Impfung erstellt, der im Kleingedruckten auf Seite 2 auf weitere Informationen zu den Impfstoffen verweist, die auf der Homepage des BASG hinterlegt sind.

Liest man sich nun als interessierter und/oder besorgter Patient die Fachinformation zu „Comirnaty“ auf der BASG-Homepage durch, findet man die ebenso schon vorhin beschriebene Erklärung, in der der Hersteller auf Nebenwirkungen und Spätfolgen eingeht. Ich zitiere ein weiteres Mal:

Genotoxizität/Karzinogenität

Es wurden weder Genotoxizitäts- noch Karzinogenitätsstudien durchgeführt. Es wird nicht erwartet, dass die Bestandteile des Impfstoffs (Lipide und mRNA) ein genotoxisches Potential haben.

Folgt man dann wiederum den Hinweisen auf dem Aufklärungs- und Dokumentationsbogen, so wird einem erklärt, dass man mit der Unterzeichnung der Einverständniserklärung den Nutzen und das Risiko der Impfung ausreichend verstanden habe. Ich habe es nicht verstanden, weil die Aussagen der EMA im Widerspruch zu den Aussagen des Herstellers stehen.

Vor Gericht würde man meine Ausführungen vielleicht mit dem Begriff „berechtigte Zweifel“ zusammenfassen, dennoch hoffe ich als heilloser Optimist, dass Sie als Experte alle meine Bedenken mit wissenschaftlichen Daten gänzlich widerlegen können.

Ich freue mich auf Ihre Rückmeldung und ein konstruktives Gespräch im Sinne einer umfangreichen Patientenaufklärung,
mit freundlichen Grüßen verbleibt,

ein verunsicherter Impfkandidat

(Name des Autors ist bekannt)



Impfstoff Comirnaty – SICHER UND WIRKSAM ?

...die Faktenlage

Advance Purchase Agreement (APA) vom 20.11.2020

Annex I, Punkt 4 – auf Seite 48

The Participating Member State acknowledges that the Vaccine and materials related to the Vaccine, and their components and constituent materials are being rapidly developed due to the emergency circumstances of the COVID-19 pandemic and will continue to be studied after provision of the Vaccine to the Participating Member States under the APA. **The Participating Member State further 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.** Further, to the extent applicable, the Participating Member State acknowledges that the Vaccine shall not be serialized.



Assessment Report vom 19.02.2021

Seite 140

Specific Obligation

In order to confirm the efficacy and safety of **Comirnaty**, the MAH should submit the final Clinical Study Report for the randomized, placebo-controlled, observer-blind study C4591001.

Due date December 2023

MAH ... marketing authorization holder

EU





EUROPEAN COMMISSION
DIRECTORATE-GENERAL FOR HEALTH
AND FOOD SAFETY

**BEDINGTE
MARKTZULASSUNG
SICHER & WIRKSAM**




EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EU - Mitgliedsland





Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG


SICHER & WIRKSAM

 Bundesministerium
Soziales, Gesundheit, Pflege
und Konsumentenschutz

SICHER & WIRKSAM



SICHER & WIRKSAM



ORF



[Cominarity](#)
[Fachinformation](#)

Seite 10 unter Punkt 5.3

Genotoxizität/Karzinogenität

Es wurden weder Genotoxizitäts- noch Karzinogenitätsstudien durchgeführt. Es wird nicht erwartet, dass die Bestandteile des Impfstoffs (Lipide und mRNA) ein genotoxisches Potential haben.



Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
BASG

[Information zu Impfstoffen](#)



 Bundesministerium
Soziales, Gesundheit, Pflege
und Konsumentenschutz

[Aufklärungs- und Dokumentationsbogen Corona Schutzimpfung](#)

Seite 2

→ für weitere Fragen: Verweis/Link auf Informationen auf BASG Homepage

Einverständniserklärung

Mit meiner Unterschrift bestätige ich:

- dass ich die Gebrauchsinformation zum genannten Impfstoff **gelesen und verstanden** habe oder dies für mich ausreichend erklärt wurde. Ich konnte mich dort über mögliche Nebenwirkungen und Umstände, die gegen meine Impfung sprechen, informieren.
- dass ich **Nutzen und Risiko der Impfung dadurch ausreichend verstehe** und daher kein weiteres persönliches Gespräch benötige



mein Fazit: eine Risikoabwägung zwischen einer COVID-19 Infektion und den Nebenwirkungen/ Spätfolgen aus der Impfung ist aufgrund fehlender Daten nicht darstellbar (weder durch Hersteller noch Zulassungsbehörden, noch Ärzte)



WEM SOLL ICH JETZT NOCH GLAUBEN / VERTRAUEN ?