

---

**13244/J XXVII. GP**

---

Eingelangt am 14.12.2022

Dieser Text wurde elektronisch übermittelt. Abweichungen vom Original sind möglich.

## ANFRAGE

des Abgeordneten Mag. Gerald Hauser  
an den Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz

### **betreffend Standardzulassung trotz fehlender Daten und unrichtige Behauptungen in den Broschüren des BMSGPK**

Am 10. Oktober 2022 wurde die bedingte Zulassung für den Pfizer/BioNTech COVID-19 mRNA - Impfstoff EU-weit in eine Standardzulassung umgewandelt. Laut „*EMA BNT162b2 + BNT162b2 BA.1 + BNT162b2 BA.4-5 Risk Management Plan*“ vom September 2022 werden zum mRNA-Impfstoff Pfizer/BioNTech Comirnaty wichtige identifizierte Sicherheitsrisiken, wie Myo-/Perikarditis und Anaphylaxie angegeben. Wichtige Informationen wie z.B. zur Verwendung von Pfizer/BioNTech Comirnaty bei Schwangeren und Stillenden oder Daten zur Langzeitsicherheit wurden im EMA-RMP als fehlend vermerkt. **Trotz wichtiger identifizierter Sicherheitsrisiken und einer erheblichen Anzahl an fehlenden Informationen zur Verwendung wurde dem mRNA-Impfstoff Pfizer/BioNTech Comirnaty nunmehr eine EU-weit gültige Standardzulassung erteilt.**

**EMA-Dokument: Comirnaty (COVID-19 mRNA Vaccine (nucleoside modified)). An overview of Comirnaty, including its adapted vaccines, and why it is authorised in the EU – Page 6<sup>1</sup>**

#### **Other information about Comirnaty**

Comirnaty received a conditional marketing authorisation valid throughout the EU on 21 December 2020. This was switched to a standard marketing authorisation on 10 October 2022.

(Übersetzung:

*EMA-Dokument: Comirnaty (COVID-19 mRNA-Impfstoff (Nukleosidmodifiziert)). Ein Überblick über Comirnaty, einschließlich seiner angepassten Impfstoffe, und warum es in der EU zugelassen ist - Seite 6*

#### **Weitere Informationen über Comirnaty**

*Comirnaty erhielt am 21. Dezember 2021 eine bedingte Zulassung, gültig in der gesamten EU. Diese wurde am 10. Oktober 2022 in eine Standardzulassung umgewandelt.)*

---

<sup>1</sup> [https://www.ema.europa.eu/en/documents/overview/comirnaty-epar-medicine-overview\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/overview/comirnaty-epar-medicine-overview_en.pdf)

**EMA- Dokument: BNT162b2 + BNT162b2 BA.1 + BNT162b2 BA.4-5 Risk Management Plan - September 2022 - Page 78<sup>2</sup>**

BNT162b2 + BNT162b2 BA.1 + BNT162b2 BA.4-5  
Risk Management Plan

September 2022

**Table 30. Summary of Safety Concerns**

Important Identified Risks	Anaphylaxis
Important Potential Risks	Vaccine-associated enhanced disease (VAED) including Vaccine-associated enhanced respiratory disease (VAERD)
Missing Information	Use in pregnancy and while breast feeding
	Use in immunocompromised patients
	Use in frail patients with co-morbidities (e.g., chronic obstructive pulmonary disease [COPD], diabetes, chronic neurological disease, cardiovascular disorders)
	Use in patients with autoimmune or inflammatory disorders
	Interaction with other vaccines
	Long term safety data

**EMA-Dokument: BNT162b2 + BNT162b2 BA.1 + BNT162b2 BA.4-5 Risk Management Plan September 2022 - Seite 78<sup>3</sup>**

**Tabelle 30. Zusammenfassung Sicherheitsbedenken**

Wichtige identifizierte Risiken	Anaphylaxie
Wichtige potenzielle Risiken	Impfstoff-assoziierte verstärkte Erkrankung (VAED) einschließlich Impfstoff-assoziierte verstärkte Atemwegserkrankung (VAERD)
Fehlende Information	Verwendung in der Schwangerschaft und während der Stillzeit
	Verwendung bei immunsupprimierten Patienten
	Verwendung bei gebrechlichen Patienten mit Komorbiditäten (z. B. chronisch obstruktive Lungenerkrankung [COPD], Diabetes, chronische neurologische Erkrankungen, kardiovaskuläre Erkrankungen)
	Verwendung bei Patienten mit Autoimmun- oder Entzündungserkrankungen
	Wechselwirkung mit anderen Impfstoffen
	Daten zur Langzeitsicherheit

<sup>2</sup> [https://www.ema.europa.eu/en/documents/rmp-summary/comirnaty-epar-risk-management-plan\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/rmp-summary/comirnaty-epar-risk-management-plan_en.pdf)

<sup>3</sup> [https://www.ema.europa.eu/en/documents/rmp-summary/comirnaty-epar-risk-management-plan\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/rmp-summary/comirnaty-epar-risk-management-plan_en.pdf)

## Broschüre Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz: „Die Impfung schützt“ vom März 2022<sup>4</sup>

### Die Impfung schützt.

Für Paare mit Kinderwunsch, Schwangere und Stillende ist es besonders wichtig, sich gegen COVID-19 impfen zu lassen. Die Impfung der Eltern schützt auch Kinder vor einer Ansteckung.

Alle EU-weit zugelassenen COVID-19-Impfstoffe

- sind sicher und wirksam.
- wurden umfangreich getestet, auch an Menschen mit Kinderwunsch.

Das Nationale Impfgremium empfiehlt Schwangeren, Stillenden und Menschen mit Kinderwunsch die Corona-Schutzimpfung.

- weil sie ein umfassender Schutz für Eltern und Kind ist.
- weil sie vor schweren Krankheitsverläufen, Todesfällen und Langzeitfolgen schützt.

**Wichtig zu wissen**

Eine Schwangerschaft ist an sich ein Risikofaktor für einen schweren COVID-19-Verlauf. Am besten lässt man sich bereits vor einer geplanten Schwangerschaft impfen.




**Jetzt impfen!**

Informieren Sie sich ausführlich über die Impfung bei Ihrer Ärztin bzw. Ihrem Arzt oder in Ihrer Apotheke.  
Anmeldung unter: [impfen.gv.at](https://impfen.gv.at)

**Weitere Informationen**

(auch mehrsprachig) finden Sie auf unserer Webseite:  
[sozialministerium.at/corona-schutzimpfung](https://sozialministerium.at/corona-schutzimpfung)

Impressum  
Medieninhaber:in und Herausgeber:in:  
Bundesministerium für Soziales, Gesundheit,  
Pflege und Konsumentenschutz (BMSGPK)  
Stubenring 1, 1010 Wien  
+43 1 711 00-0  
Verlags- und Herstellungsort: Wien  
Titelbild: © initiative Österreich impft  
Layout & Druck: BMSGPK  
März 2022  
Vorbehaltlich allfälliger Irrtümer, Druck- und Satzfehler.  
Alle Rechte vorbehalten.

sozialministerium.at

**Corona-Schutzimpfung**

**Fakten zu**

**Kinderwunsch &**

**Schwangerschaft**

**Die Impfung wirkt!**



### Reden wir darüber!

Sie haben sicher schon viele Gerüchte über die Corona-Schutzimpfung gehört. Lassen Sie sich nicht verunsichern. Informieren Sie sich und entkräften Sie Falschinformationen!

Ich möchte Kinder bekommen.  
Soll ich mich impfen lassen? – Ja!  
Wissenschaftliche Studien belegen:

- Die Impfung **vermindert nicht die Fruchtbarkeit** von Männern und Frauen. Sie macht Männer auch nicht impotent.
- Die Corona-Schutzimpfung **schädigt weder das Erbgut noch Eizellen oder Spermien**.
- Die Corona-Schutzimpfung **hat keinen Einfluss auf die Bildung der Plazenta**.

#### Wichtig zu wissen

Daten zeigen, dass es bei Schwangeren, die an COVID-19 erkrankt sind, öfter zu schweren Komplikationen kommt als bei geimpften Erkrankten.

### Schützen Sie sich und Ihr Kind!

Die Omikron-Variante ist ansteckender als bisherige Varianten. Ihre Gesundheit und die Ihres Kindes stehen an erster Stelle. Die Impfung schützt Sie und Ihr Kind.

- Schwangere haben ein **erhöhtes Risiko für schwere Verläufe von COVID-19**.
- Schwangere, die an COVID-19 erkranken, müssen **häufiger intensivmedizinisch** behandelt werden als nicht schwangere Frauen.
- Bei an COVID-19 erkrankten Schwangeren treten **häufiger Frühgeburten** auf.

#### Wichtig zu wissen

Die Impfung hat keine negativen Auswirkungen auf das ungeborene Kind. Nicht der Impfstoff, sondern die schützenden Antikörper der Mutter werden an das Kind weitergegeben – vor der Geburt und in der Stillzeit.

### Lassen Sie sich impfen!

Die Impfempfehlungen zur 3. Impfung gelten auch wenn Sie schwanger sind, stillen oder einen Kinderwunsch haben. Das Nationale Impfgremium empfiehlt:

- Schwangere sollen sich in Abhängigkeit vom Impfstatus im **2. oder 3. Schwangerschaftsdrittel** bevorzugt mit Comirnaty von BioNTech/Pfizer impfen lassen (möglich ist auch Spikevax von Moderna ab einem Alter von 30 Jahren)
- Vor allem die **eigene Familie** und das **nahe Umfeld** von Schwangeren sollen sich impfen lassen.
- Nach einer Impfung soll man sich **3 Tage körperlich schonen** sowie für **eine Woche auf Sport verzichten**.

#### Wichtig zu wissen

Es gibt keine Hinweise auf häufigere Komplikationen, Frühgeburten oder Fehlbildungen nach der Impfung in der Schwangerschaft. Diesen Risiken sind Sie jedoch mit einer COVID-19-Infektion ausgesetzt.

<sup>4</sup> <https://broschuerenservice.sozialministerium.at/Home/Download?publicationId=789>

Laut Broschüre des Bundesministeriums „*Die Impfung schützt*“ vom März 2022 wird angegeben: „Für Paare mit Kinderwunsch, Schwangere und Stillende ist es besonders wichtig, sich gegen COVID-19 impfen zu lassen. Die Impfung der Eltern schützt auch Kinder vor einer Ansteckung.“

Janine Small, Präsidentin internationale Märkte - Pfizer, sagte jedoch am 10. Oktober 2022 während einer Anhörung im Europäischen Parlament aus, dass das Unternehmen Pfizer, zum Zeitpunkt der Markteinführung, nicht getestet hatte, ob die Wirksubstanz Pfizer/BioNTech, die Übertragung des COVID-19 Virus verhindern kann.

Laut Broschüre des Bundesministeriums „*Die Impfung schützt*“ vom März 2022 wird angegeben:

*„Das Nationale Impfgremium empfiehlt **Schwangeren, Stillenden und Menschen mit Kinderwunsch** die Corona-Schutzimpfung,*

- weil sie ein umfassender Schutz für Eltern und Kind ist,
- weil sie vor schweren Krankheitsverläufen, Todesfällen und Langzeitfolgen schützt.“

Wie aus dem „*wöchentlichen Lagebericht des RKI*“ vom 01.09.2022 hervorgeht, sind COVID-19-Impfstoffe (in Deutschland wird vor allem Pfizer/BioNTech Comirnaty verabreicht) auch nicht in der Lage, schwere Verläufe einer COVID-19-Erkrankung zu verhindern. 55,4% der COVID-19 Intensivpatienten waren Personen gewesen, denen 3 Dosen COVID-19-Impfstoffs und 15,4% waren Personen gewesen, denen 4 Dosen COVID-19-Impfstoffes oder mehr verabreicht worden waren.<sup>5</sup>

Laut Broschüre des Bundesministeriums „*Die Impfung schützt*“ vom März 2022 wird angegeben: „Wichtig zu wissen: Die Impfung hat keine negativen Auswirkungen auf das ungeborene Kind. Nicht der Impfstoff, sondern die schützenden Antikörper der Mutter werden an das Kind weitergegeben – vor der Geburt und in der Stillzeit.“

**„OE24: Impfstoff-mRNA in Muttermilch nachgewiesen**

*Mediziner haben kurz nach der Corona-Impfung bei stillenden Müttern Spuren des mRNA-Präparats in der Muttermilch nachgewiesen, aber sowohl die Forscher selbst als auch Expertinnen und Experten raten Stillenden weiterhin zu einer Immunisierung. Bedenken gebe es grundsätzlich keine, hieß es. Stillen sei auch nach einer mRNA-Impfung gegen Covid-19 sicher, versicherten die Mediziner im Fachblatt JAMA Pediatrics....Möglicherweise würden Nanopartikel, die die mRNA enthalten, über die Blutbahn oder das Lymphsystem zu den Brustdrüsen gelangen, spekulieren die Forscher.“<sup>6</sup>*

Wieder haben sich Annahmen von Wissenschaftlern zu mRNA-Impfstoffen als falsch offenbart. Diese falschen Annahmen wurden in die Broschüre des Bundesministeriums „*Die Impfung schützt*“ vom März 2022 aufgenommen. Die mRNA in den neuartigen

<sup>5</sup>

[https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges\\_Coronavirus/Situationsberichte/Wochenbericht/Wochenbericht\\_2022-09-01.pdf?\\_\\_blob=publicationFile](https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Situationsberichte/Wochenbericht/Wochenbericht_2022-09-01.pdf?__blob=publicationFile)

<sup>6</sup> <https://www.oe24.at/coronavirus/impfstoff-mrna-in-muttermilch-nachgewiesen/531827965>

COVID-19-mRNA-Impfstoffen wird mit der Muttermilch an den Säugling übertragen. Wie im Fall der neuartigen mRNA-Impfstoffe üblich, äußern Forscher aufgrund dieser Tatsache grundsätzlich keine Bedenken und vermuten, dass die Lipidnanopartikel, die die mRNA und daher auch die kationische Lipidkomponente ALC-0315, in Pfizer/BioNTech Comirnaty enthalten, die laut EMA Assessment Report Comirnaty weder auf Genotoxizität oder Karzinogenität überprüft wurde und zu der, laut EMA, einige Unsicherheiten hinsichtlich der langen Halbwertszeit verbleiben, über die Blutbahn oder das Lymphsystem zu den Brustdrüsen gelangt.

Was geht aus Pfizer-Dokumenten zur Impfung von Schwangeren mit Pfizer/BioNTech Comirnaty hervor?

Als Reaktion auf eine Anfrage nach dem Freedom of Information Act hatte die US-Food and Drug Administration einen Bundesrichter um Erlaubnis gefragt, die Öffentlichkeit bis zum Jahr 2096 warten zu lassen, um alle Daten offenzulegen, auf die sie sich für die Lizenzierung des Covid-19-Impfstoffs von Pfizer gestützt hatte. Die „Non Profit Organisation Public Health and Medical Professionals for Transparency“, vertreten durch ihre Anwälte von Siri & Glimstad, hatte die US-Food and Drug Administration im September 2021 erfolgreich verklagt.<sup>7</sup>

Aufgrund der Bemühungen von „Public Health and Medical Professionals for Transparency“ sind Pfizer-Dokumente, die von der FDA für die Lizenzierung des COVID-19-Impfstoffs von Pfizer/BioNTech verwendet wurden, aber auch andere Pfizer-Dokumente, nunmehr für die breite Öffentlichkeit zugänglich.

### **Pfizer-Dokument: BNT162b2 5.3.6 Cumulative Analysis of Post-authorization Adverse Event Reports of PF-07302048 (BNT162B2) received through 28-Feb-2021 – Page 12<sup>8</sup>**

BNT162b2

5.3.6 Cumulative Analysis of Post-authorization Adverse Event Reports

**Table 6. Description of Missing Information**

Topic	Description
<b>Missing Information</b>	<b>Post Authorization Cases Evaluation (cumulative to 28 Feb 2021) Total Number of Cases in the Reporting Period (N=42086)</b>
Use in Pregnancy and lactation	<ul style="list-style-type: none"> <li>Number of cases: 413* (0.98% of the total PM dataset); 84 serious and 329 non-serious;</li> <li>Country of incidence: US (205), UK (64), Canada (31), Germany (30), Poland (13), Israel (11); Italy (9), Portugal (8), Mexico (6), Estonia, Hungary and Ireland, (5 each), Romania (4), Spain (3), Czech Republic and France (2 each), the remaining 10 cases were distributed among 10 other countries.</li> </ul> <p>Pregnancy cases: 274 cases including:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>270 mother cases and 4 foetus/baby cases representing 270 unique pregnancies (the 4 foetus/baby cases were linked to 3 mother cases; 1 mother case involved twins).</li> <li>Pregnancy outcomes for the 270 pregnancies were reported as spontaneous abortion (23), outcome pending (5), premature birth with neonatal death, spontaneous abortion with intrauterine death (2 each), spontaneous abortion with neonatal death, and normal outcome (1 each). No outcome was provided for 238 pregnancies (note that 2 different outcomes were reported for each twin, and both were counted).</li> </ul>

Laut dem Pfizer-Dokument zur kumulativen Analyse der Berichte über unerwünschte Nebenwirkungen zum Pfizer/BioNTech mRNA-Impfstoff BNT162b2 auf Seite 12:

<sup>7</sup> <https://news.bloomberglaw.com/health-law-and-business/why-a-judge-ordered-fda-to-release-covid-19-vaccine-data-pronto>

<sup>8</sup> [https://phmpt.org/wp-content/uploads/2022/04/reissue\\_5.3.6-postmarketing-experience.pdf](https://phmpt.org/wp-content/uploads/2022/04/reissue_5.3.6-postmarketing-experience.pdf)

„BNT162b2 5.3.6 Cumulative Analysis of Post-authorization Adverse Event Reports of PF-07302048 (BNT162B2) received through 28-Feb-2021“ werden zur Verwendung von Pfizer/BioNTech Comirnaty während der Schwangerschaft und Laktation bis zum 28.02.2021 folgende Angaben gemacht:

Schwangerschaftsfälle: 274 Fälle, darunter:

- 270 Fälle von Müttern und 4 Fälle von Föten/Babys, die 270 einzelne Schwangerschaften repräsentieren (die 4 Fälle von Föten/Babys waren mit 3 Fällen von Müttern verknüpft; 1 Fall von Müttern betraf Zwillinge).

- Die Schwangerschaftsergebnisse für die 270 Schwangerschaften wurden als Spontanabort (23), ausstehendes Ergebnis (5), Frühgeburt mit neonatalem Tod, Spontanabort mit intrauterinem Tod (je 2), Spontanabort mit neonatalem Tod und normales Ergebnis (je 1) angegeben. Für 238 Schwangerschaften wurde kein Ergebnis zur Verfügung gestellt (beachten Sie, dass für jeden Zwilling zwei verschiedene Ergebnisse gemeldet wurden, die beide gezählt wurden).

**Laut Pfizer-Dokument: 32 mit Bezug auf Nebenwirkungen beobachtete Schwangerschaften = 26 Todesfälle von Kindern im Mutterleib oder kurz nach der Geburt.**

**Zu 238 Schwangerschaften wurde kein Ergebnis zur Verfügung gestellt, damit verblieben 32 Schwangerschaften, die mit Bezug auf Nebenwirkungen, nach der Verabreichung von Pfizer/BioNTech Comirnaty BNT162b2, beobachtet wurden. Zu den verbliebenen, mit Bezug auf Nebenwirkungen beobachteten Schwangerschaften, werden im Pfizer-Dokument folgende Todesursachen von Kindern angegeben:**

- **23 Spontanaborte,**
- **2 Frühgeburten mit neonatalem Tod,**
- **2 Spontanaborte mit intrauterinem Tod,**
- **1 Spontanabort mit neonatalem Tod.**
- 1 normales Ergebnis wurde vermerkt. Für **jeden Zwilling** wurden jeweils **2 Todesursachen** gemeldet.
- Im Fall von 5 Schwangerschaften war das Ergebnis ausstehend.

**Beobachtete Nebenwirkungen während 32 Schwangerschaften, im Zusammenhang mit der Verabreichung von Pfizer/BioNTech Comirnaty BNT162b2, mit Bezug auf Kinder**

26 Todesfälle	81,25%
5 Fälle - Ergebnis ausstehend	15,625%
1 normales Ergebnis	03,125%

Somit ergibt sich mit Bezug auf Todesfälle von Kindern im Mutterleib oder kurz nach der Geburt, im Zusammenhang mit der Verabreichung von Pfizer/BioNTech Comirnaty BNT162b2, im Fall von, 32, auf Nebenwirkungen beobachteten Schwangerschaften, ein Prozentanteil von 81,25%. Zur Interpretation dieser Studienergebnisse ist eine heftige, kontroverse Diskussion unter Wissenschaftlern entbrannt. Zu einem Ergebnis von ca. 80 bis 82% Fehlgeburten, im Zusammenhang mit der Verabreichung von Pfizer/BioNTech Comirnaty, kam Dr. Elizabeth Mumper und bezeichnete diesen Umstand: „*Besser als eine Abtreibungspille*“<sup>9</sup>.

<sup>9</sup> <https://rumble.com/v18y2fw-more-lethal-than-abortion-pills-horrifying-miscarriage-rates-with-the-covid.html>

Diese fatalen Ergebnisse mit Bezug auf beobachtete Schwangerschaften und Todesfälle von Kindern im Mutterleib oder kurz nach der Geburt, im Zusammenhang mit der Verabreichung von Pfizer/BioNTech Comirnaty, wie im Pfizer-Dokument: „BNT162b2 5.3.6 Cumulative Analysis of Post-authorization Adverse Event Reports of PF-07302048 (BNT162B2) received through 28-Feb-2021 – Page 12“ festgehalten, haben Pfizer anscheinend dazu bewegt, am 02. März 2021, eine Protokolländerung für die Pfizer-Studie: C4591001 zu RNA-basierten COVID-19 Impfstoffen - BNT162 vorzunehmen. Um es kurz vorwegzunehmen, **männlichen Studienteilnehmern wurden Spermaspenden untersagt, sexuelle Abstinenz oder Geschlechtsverkehr nur mit Kondom wurden vereinbart, zusätzlich wurden hochwirksame Verhütungsmethoden in Betracht gezogen. Weibliche Studienteilnehmer durften nicht schwanger sein oder sich in der Stillzeit befinden. Wirksame Verhütungsmethoden wurden mit weiblichen Studienteilnehmern vereinbart.**

Laut Broschüre des Bundesministeriums „**Die Impfung schützt**“ vom März 2022 wird angegeben:

- „Alle EU-weit zugelassenen COVID-19-Impfstoffe
- sind **sicher und wirksam.**
  - **wurden umfangreich getestet, auch an Menschen mit Kinderwunsch.“**

„**Wichtig zu wissen: Die Impfung hat keine negativen Auswirkungen auf das ungeborene Kind. Nicht der Impfstoff, sondern die schützenden Antikörper der Mutter werden an das Kind weitergegeben – vor der Geburt und in der Stillzeit.**“ und „**Wichtig zu wissen: Es gibt keine Hinweise auf häufigere Komplikationen, Frühgeburten oder Fehlbildungen nach der Impfung in der Schwangerschaft. Diesen Risiken sind Sie jedoch mit einer COVID-19-Infektion ausgesetzt.**“

**Was geht aus der Pfizer-Studie 20256434 zu Bewertungen der Reproduktions- und Entwicklungstoxizität mit BNT162b2 (V9) und dem EMA-RMP vom September 2022 hervor?**

**Pfizer-Dokument: BNT162b2 Module 2.4. Nonclinical Overview – Page 29<sup>10</sup>**

#### **2.4.4.6. Reproductive and Developmental Toxicity**

Reproductive and developmental toxicity assessments were made with BNT162b2 (V9) (Study 20256434). BNT162b2 was administered by IM injection at the human clinical dose (30 µg RNA/dosing day) to 44 female Wistar Han rats (F0) 21 and 14 days prior to mating with untreated males and on GD 9 and 20, for a total of 4 dosing days. A separate control group of 44 F0 females received saline by the same route and regimen.

Following completion of a mating phase with untreated males, 22 rats/group underwent caesarean-section on GD 21 and were submitted to routine embryo-fetal development evaluations. The remaining 22 rats/group were allowed to litter and development of the offspring was observed until PND 21.

<sup>10</sup> [https://phmpt.org/wp-content/uploads/2022/03/125742\\_S1\\_M2\\_24\\_nonclinical-overview.pdf](https://phmpt.org/wp-content/uploads/2022/03/125742_S1_M2_24_nonclinical-overview.pdf)

**(Übersetzung: Pfizer-Dokument: BNT162b2 Modul 2.4. Nicht-klinischer Überblick – Seite 29**

**2.4.4.6. Reproduktions- und Entwicklungstoxizität**

Bewertungen der Reproduktions- und Entwicklungstoxizität wurden mit BNT162b2 (V9) durchgeführt (Studie 20256434). BNT162b2 wurde 44 weiblichen Wistar-Han-Ratten (F0) 21 und 14 Tage vor der Paarung mit **unbehandelten männlichen Tieren** sowie am 9. und 20. GD (insgesamt 4 Dosierungstage) per IM-Injektion in der klinischen Humandosis (30 µg RNA/Dosierungstag) verabreicht. Eine separate Kontrollgruppe von 44 F0-Weibchen erhielt Kochsalzlösung auf demselben Weg und nach demselben Schema.

Nach Abschluss der Paarungsphase mit **unbehandelten Männchen** wurden 22 Ratten/Gruppe am 21. Dezember per Kaiserschnitt entbunden und einer routinemäßigen Bewertung der embryofötalen Entwicklung unterzogen. Die übrigen 22 Ratten/Gruppe durften werfen, und die Entwicklung der Nachkommen wurde bis zur Pränataldiagnostik 21 untersucht.)

**EMA-Dokument: BNT162b2 + BNT162b2 BA.1 + BNT162b2 BA.4-5 Risk Management Plan - September 2022 - Page 49<sup>11</sup>**

<b>Developmental and Reproductive Toxicity</b> No vaccine-related effects on female fertility or the development of fetuses or offspring were observed in a DART study of COVID-19 mRNA vaccine in rats.	No effects are anticipated in WOCBP, pregnant women or their offspring.
---	---

a. Safety pharmacology, genotoxicity, and carcinogenicity studies were not conducted, in accordance with 2005 WHO vaccine guideline, as they are generally not considered necessary to support development and licensure of vaccines for infectious diseases.<sup>112</sup> In addition, the components of the vaccine construct are lipids and RNA and are not expected to have carcinogenic or genotoxic potential.

**Übersetzung: EMA-Dokument: BNT162b2 + BNT162b2 BA.1 + BNT162b2 BA.4-5 Risk Management Plan - September 2022 – Seite 49<sup>11</sup>**

<b>Entwicklungs- und Reproduktionstoxizität</b> In einer DART-Studie mit dem COVID-19-mRNA-Impfstoff an Ratten wurden keine impfstoffbedingten Auswirkungen auf die weibliche Fertilität oder die Entwicklung von Föten oder Nachkommen beobachtet.	Es werden keine Auswirkungen auf WOCBP, schwangere Frauen oder deren Nachkommen erwartet.
--	---

a. Studien zur Sicherheitspharmakologie, Genotoxizität und Karzinogenität wurden gemäß den WHO-Impfstoffrichtlinien von 2005 nicht durchgeführt, da sie im Allgemeinen als nicht notwendig für die Entwicklung und Zulassung von Impfstoffen gegen Infektionskrankheiten angesehen werden. Darüber hinaus handelt es sich bei den Bestandteilen des Impfstoffkonstrukts um Lipide und RNA, von denen kein karzinogenes oder genotoxisches Potenzial erwartet wird.

In der Pfizer-Studie 20256434 zu Bewertungen der Reproduktions- und Entwicklungstoxizität wurde nur den weiblichen Versuchstieren BNT162b2 verabreicht. Diese wurden mit männlichen Versuchstieren gepaart, denen BNT162b2 nicht verabreicht worden war.

<sup>11</sup> [https://www.ema.europa.eu/en/documents/rmp-summary/comirnaty-epar-risk-management-plan\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/rmp-summary/comirnaty-epar-risk-management-plan_en.pdf)

Pfizer gibt im **EMA RMP** an, dass keine Auswirkungen auf WOCBP, schwangere Frauen oder deren Nachkommen **erwartet** werden. **Erwartungen sind Vorstellungen, Annahmen oder Wünsche**, wie etwas zu sein hat, aber **keine Ergebnisse**, die auf der **Grundlage von wissenschaftlichen Daten** belegt werden. Die Studie zur Entwicklungs- und Reproduktionstoxizität soll nach Angaben von Pfizer keine impfstoffbedingten Auswirkungen auf die weibliche Fertilität oder die Entwicklung von Föten oder Nachkommen gezeigt haben. Tierexperimentelle Studien sind Instrumente zur Vorhersage der potenziellen Entwicklungstoxizität von Impfstoffen beim Menschen und gelten im Allgemeinen als Voraussetzung für die Durchführung klinischer Studien an schwangeren Frauen. Die **fatalen Ergebnisse** mit Bezug auf **beobachtete Schwangerschaften und Todesfälle von Kindern im Mutterleib oder kurz nach der Geburt**, im Zusammenhang mit der Verabreichung von **Pfizer/BioNTech Comirnaty**, wie im Pfizer-Dokument: „BNT162b2 5.3.6 Cumulative Analysis of Post-authorization Adverse Event Reports of PF-07302048 (BNT162B2) received through 28-Feb-2021 – Page 12“ festgehalten, haben Pfizer anscheinend auch dazu bewegt, am 02. März 2021, eine Protokolländerung für die „Pfizer-Studie C4591001 zu RNA-basierten COVID-19 Impfstoffen - BNT162“ vorzunehmen. Wie mussten sich männliche und weibliche Studienteilnehmer der Pfizer-Studie C4591001 zu RNA-basierten COVID-19 Impfstoffen - BNT162 ab dem 02. März 2021 verhalten?

**Pfizer-Dokument: PF-07302048 (BNT162 RNA-Based COVID-19 Vaccines)  
Protocol C4591001 Protocol Amendment 14, 02 March 2021 - Page 213<sup>12</sup>**

PF-07302048 (BNT162 RNA-Based COVID-19 Vaccines)  
Protocol C4591001  
Protocol Amendment 14, 02 March 2021

---

#### **10.4. Appendix 4: Contraceptive Guidance**

##### **10.4.1. Male Participant Reproductive Inclusion Criteria**

Male participants are eligible to participate if they agree to the following requirements during the intervention period and for at least 28 days after the last dose of study intervention, which corresponds to the time needed to eliminate reproductive safety risk of the study intervention(s):

- Refrain from donating sperm.

PLUS either:

- Be abstinent from heterosexual intercourse with a female of childbearing potential as their preferred and usual lifestyle (abstinent on a long-term and persistent basis) and agree to remain abstinent.

OR

- Must agree to use a male condom when engaging in any activity that allows for passage of ejaculate to another person.
- In addition to male condom use, a highly effective method of contraception may be considered in WOCBP partners of male participants (refer to the list of highly effective methods below in [Section 10.4.4](#)).

##### **10.4.2. Female Participant Reproductive Inclusion Criteria**

A female participant is eligible to participate if she is not pregnant or breastfeeding, and at least 1 of the following conditions applies:

- Is not a WOCBP (see definitions below in [Section 10.4.3](#)).

OR

- Is a WOCBP and using an acceptable contraceptive method as described below during the intervention period (for a minimum of 28 days after the last dose of study intervention). The investigator should evaluate the effectiveness of the contraceptive method in relationship to the first dose of study intervention.

The investigator is responsible for review of medical history, menstrual history, and recent sexual activity to decrease the risk for inclusion of a woman with an early undetected pregnancy.

---

<sup>12</sup> [https://www.phmpt.org/wp-content/uploads/2022/03/125742\\_S1\\_M5\\_5351\\_c4591001-interim-mth6-protocol.pdf](https://www.phmpt.org/wp-content/uploads/2022/03/125742_S1_M5_5351_c4591001-interim-mth6-protocol.pdf)

(Übersetzung: **Pfizer-Dokument: PF-07302048 (BNT162 RNA-basierte COVID-19-Impfstoffe) Protokoll C4591001 Protokolländerung 14, 02. März 2021 - Seite 213**)

## **10.4. Anhang 4: Anleitung zur Empfängnisverhütung**

### **10.4.1. Reproduktive Einschlusskriterien für männliche Teilnehmer**

Männliche Teilnehmer sind teilnahmeberechtigt, wenn sie während des Interventionszeitraums und für mindestens 28 Tage nach der letzten Dosis der Studienintervention, die dem Zeitraum entspricht, der erforderlich ist, um das reproduktive Sicherheitsrisiko der Studienintervention(en) auszuschließen, den folgenden Anforderungen zustimmen:

Verzicht auf die Spermaspende.

PLUS entweder:

Abstinenz von heterosexuellem Geschlechtsverkehr mit einer Frau im gebärfähigen Alter als bevorzugte und übliche Lebensweise (langfristige und dauerhafte Abstinenz) und Einverständnis, abstinent zu bleiben.

ODER

Sie müssen sich verpflichten, bei allen Aktivitäten, bei denen Ejakulat an eine andere Person abgegeben werden kann, ein männliches Kondom zu benutzen.

Zusätzlich zur Verwendung eines männlichen Kondoms kann bei Women of childbearing potential in clinical trials - WOCBP-Partnern männlicher Teilnehmer eine hochwirksame Verhütungsmethode in Betracht gezogen werden (siehe die Liste der hochwirksamen Methoden in Abschnitt 10.4.4).

### **10.4.2. Reproduktive Teilnehmerinnen Einschlusskriterien**

Eine weibliche Teilnehmerin ist teilnahmeberechtigt, wenn sie nicht schwanger ist oder stillt und mindestens eine der folgenden Bedingungen erfüllt ist:

Sie ist keine WOCBP (siehe Definitionen unten in Abschnitt 10.4.3).

ODER

Sie ist eine WOCBP und wendet während des Interventionszeitraums (für mindestens 28 Tage nach der letzten Dosis der Studienintervention) eine akzeptable Verhütungsmethode an, wie unten beschrieben. Der Prüfarzt sollte die Wirksamkeit der Verhütungsmethode in Bezug auf die erste Dosis der Studienintervention bewerten. Der Prüfarzt ist für die Überprüfung der Krankengeschichte, der Menstruationsanamnese und der jüngsten sexuellen Aktivität verantwortlich, um das Risiko für die Aufnahme einer Frau mit einer frühen, unerkannten Schwangerschaft zu verringern.)

**Fazit:** Laut dem Pfizer Dokument: *„BNT162b2 5.3.6 Cumulative Analysis of Post-authorization Adverse Event Reports of PF-07302048 (BNT162B2) received through*

28-Feb-2021“ wurde mit Bezug auf die Beobachtung von Nebenwirkungen bei Schwangeren, nach der Verabreichung von Pfizer/BioNTech Comirnaty, ein überdurchschnittlich hoher Prozentanteil an Todesfällen von Kindern im Mutterleib oder kurz nach der Geburt registriert. Am 02. März 2021 erfolgte daher, so ist anzunehmen, aufgrund dieser Ergebnisse, eine Protokolländerung für die Pfizer-Studie: C4591001 zu RNA-basierten COVID-19 Impfstoffen - BNT162. Männlichen Studienteilnehmern wurden Spermaspenden untersagt, sexuelle Abstinenz oder Geschlechtsverkehr nur mit Kondom wurden vereinbart, zusätzlich wurden hochwirksame Verhütungsmethoden in Betracht gezogen. Weibliche Studienteilnehmer durften nicht schwanger sein oder sich in der Stillzeit befinden. Wirksame Verhütungsmethoden wurden auch mit weiblichen Studienteilnehmern vereinbart. Die männlichen Versuchstiere in der Studie zur Reproduktions- und Entwicklungstoxizität wurden nicht geimpft. **Laut EMA RMP vom September 2022 fehlen Informationen zur Verwendung von Pfizer/BioNTech Comirnaty während der Schwangerschaft und der Stillzeit und Daten zur Langzeitsicherheit.**

Laut Broschüre des Bundesministeriums „Die Impfung schützt“ vom März 2022 wird angegeben: **„Für Paare mit Kinderwunsch, Schwangere und Stillende ist es besonders wichtig, sich gegen COVID-19 impfen zu lassen. Die Impfung der Eltern schützt auch Kinder vor einer Ansteckung. Alle EU-weit zugelassenen COVID-19-Impfstoffe • sind sicher und wirksam. • wurden umfangreich getestet, auch an Menschen mit Kinderwunsch“.** und **„Wichtig zu wissen: Die Impfung hat keine negativen Auswirkungen auf das ungeborene Kind. Nicht der Impfstoff, sondern die schützenden Antikörper der Mutter werden an das Kind weitergegeben – vor der Geburt und in der Stillzeit“.** und **„Wichtig zu wissen: Es gibt keine Hinweise auf häufigere Komplikationen, Frühgeburten oder Fehlbildungen nach der Impfung in der Schwangerschaft. Diesen Risiken sind Sie jedoch mit einer COVID-19-Infektion ausgesetzt.“**

Die COVID-19-Impfung für Schwangere wird von Wienimpft nunmehr erst nach dem 1 Trimester empfohlen.<sup>13</sup>

#wienimpft

## Warum empfiehlt Österreich die Impfung erst ab der 14. SSW und nicht (wie in anderen Ländern) zu jeder Zeit während der Schwangerschaft?

<sup>13</sup> <https://impfservice.wien/corona/ufaqs/warum-empfehl-oesterreich-die-impfung-erst-ab-der-14-ssw-und-nicht-wie-in-anderen-laendern-zu-jeder-zeit-waehrend-der-schwangerschaft/>

## Broschüre Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz: „Wissenswertes über COVID-19-Impfstoffe“: <sup>14</sup>

### Wissenswertes über COVID-19-Impfstoffe

In der EU sind aktuell zwei mRNA-Impfstoffe, zwei Vektorimpfstoffe und ein proteinbasierter Impfstoff gegen das Coronavirus zugelassen. Sie sind sicher und schützen vor einem schweren COVID-19-Verlauf.

- In den EU/EEA-Ländern wurden mit Stand März 2022 mehr als 836 Millionen Corona-Schutzimpfungen verabreicht.
- Das Grundprinzip aller COVID-19-Impfstoffe ist gleich: Das Immunsystem reagiert auf das Spike-Protein des Coronavirus und bildet schützende Antikörper.
- Kein COVID-19-Impfstoff löst eine Erkrankung aus.
- Die Schutzwirkung tritt nicht unmittelbar nach der Impfung ein, sondern der Körper benötigt dafür etwas Zeit.

Auch mRNA- und Vektorimpfstoffe enthalten keine vermehrungsfähigen Viren und sind daher wie Totimpfstoffe einzuordnen.

Totimpfstoffe sind sicherer als die modernen Impfstoffarten!

Bundesministerium  
Soziales, Gesundheit, Pflege  
und Konsumentenschutz

**Jetzt impfen!**

Informieren Sie sich ausführlich über die Impfung bei Ihrer Ärztin bzw. Ihrem Arzt oder in Ihrer Apotheke.  
Anmeldung unter: [impfen.gv.at](https://impfen.gv.at)

**Weitere Informationen**  
(auch mehrsprachig) finden Sie auf unserer Webseite:  
[sozialministerium.at/corona-schutzimpfung](https://sozialministerium.at/corona-schutzimpfung)

**Corona-Schutzimpfung  
Fakten zu den  
Impfstoffen**

Die Impfung wirkt!

**Impressum**  
Medieninhaberin und Herausgeberin:  
Bundesministerium für Soziales, Gesundheit,  
Pflege und Konsumentenschutz (BMSGPK)  
Stubenring 1, 1010 Wien  
+43 1 711 00-0  
Verlags- und Herstellungsort: Wien  
Titelbild: © istockphoto.com/ luza studios  
Layout & Druck: BMSGPK  
März 2022  
Vorbehaltlich allfälliger Irrtümer, Druck- und Satzfehler.  
Alle Rechte vorbehalten.

sozialministerium.at

Laut der Broschüre des Bundesministeriums „*Wissenswertes über COVID-19-Impfstoffe*“ vom März 2022 wird angegeben: „**Kein COVID-19-Impfstoff löst eine Erkrankung aus.**“

Das Risiko nach der Verabreichung von Pfizer/BioNTech Comirnaty an Myokarditis oder Perikarditis zu erkranken, war jedoch bereits seit 19.07.2021 durch einen „*Rote Hand-Brief*“ des Paul Ehrlich Instituts bekannt.<sup>15</sup>

Auch im EMA RMP zum Pfizer/BioNTech Impfstoff vom **September 2022** werden **Myokarditis und Perikarditis als wichtiges identifiziertes Risiko** angegeben. Bandbreite des wichtigen, identifizierten Risikos mild bis lebensbedrohend.

<sup>14</sup> <https://broschuerenservice.sozialministerium.at/Home/Download?publicationId=856>

<sup>15</sup> [https://www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/newsroom/veroeffentlichungen-arzneimittel/rhb/21-07-19-covid-19-comirnaty-und-spikevax.pdf?\\_\\_blob=publicationFile&v=5](https://www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/newsroom/veroeffentlichungen-arzneimittel/rhb/21-07-19-covid-19-comirnaty-und-spikevax.pdf?__blob=publicationFile&v=5)

**EMA-Dokument: BNT162b2 + BNT162b2 BA.1 + BNT162b2 BA.4-5 Risk Management Plan September 2022 - Page 83<sup>16</sup>**

**SVII.1.2. Risks Considered Important for Inclusion in the List of Safety Concerns in the RMP**

**Important Identified Risk: Myocarditis and Pericarditis**

Risk-benefit impact

Myocarditis and pericarditis are serious conditions that may occur concomitantly and that may range in clinical importance from mild to life-threatening.

**Übersetzung: EMA-Dokument: BNT162b2 + BNT162b2 BA.1 + BNT162b2 BA.4-5 Risk Management Plan September 2022 – Seite 83**

**SVII.1.2. Risiken, die als wichtig für die Aufnahme in die Liste der Sicherheitsbedenken im Risk Management Plan angesehen werden**  
**Wichtiges identifiziertes Risiko: Myokarditis und Perikarditis**

Risiko-Nutzen-Auswirkungen

Myokarditis und Perikarditis sind ernste Erkrankungen, die gleichzeitig auftreten können und deren klinische Bedeutung von leicht bis lebensbedrohlich reichen kann.

**Studie: Serious adverse events of special interest following mRNA COVID-19 vaccination in randomized trials in adults von Joseph Fraiman et al.<sup>17</sup>**



Vaccine

Volume 40, Issue 40, 22 September 2022, Pages 5798-5805



**Serious adverse events of special interest following mRNA COVID-19 vaccination in randomized trials in adults**

Joseph Fraiman <sup>a</sup>, Juan Erviti <sup>b</sup>, Mark Jones <sup>c</sup>, Sander Greenland <sup>d</sup>, Patrick Whelan <sup>e</sup>, Robert M. Kaplan <sup>f</sup>, Peter Doshi <sup>g</sup>

<sup>16</sup> [https://www.ema.europa.eu/en/documents/rmp-summary/comirnaty-epar-risk-management-plan\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/rmp-summary/comirnaty-epar-risk-management-plan_en.pdf)

<sup>17</sup> <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0264410X22010283>

The Pfizer trial exhibited a 36 % higher risk of serious adverse events in vaccinated participants in comparison to placebo recipients: 67.5 per 10,000 versus 49.5 per 10,000; risk difference 18.0 per 10,000 vaccinated participants

Laut Angaben in der Studie: **„*Serious adverse events of special interest following mRNA COVID-19 vaccination in randomized trials in adults*“** von Joseph Fraiman et al. hatten die Pharmaunternehmen Pfizer und Moderna jeweils die Ergebnisse einer randomisierten Phase-III-Studie zur Unterstützung der Notfallzulassung ihrer Impfstoffe bei Erwachsenen durch die FDA vorgelegt. Diese wissenschaftlichen Dokumente wurden von Joseph Fraiman et al. einer Untersuchung unterzogen. Die Untersuchungsmethode war eine sekundäre Analyse schwerwiegender unerwünschter Nebenwirkungen, die in den placebokontrollierten, randomisierten klinischen Phase-III-Studien mit mRNA-COVID-19-Impfstoffen von Pfizer und Moderna bei Erwachsenen (NCT04368728 und NCT04470427) gemeldet wurden, mit Schwerpunkt der Analyse auf unerwünschte Nebenwirkungen ermittelt durch: Brighton Collaboration adverse events of special interest.

**„Die Pfizer-Studie zeigte ein um 36 % höheres Risiko für schwerwiegende unerwünschte Nebenwirkungen bei geimpften Teilnehmern im Vergleich zu Placebo-Empfängern.“**

**Pre-Print Studie: SARS-CoV-2 vaccine and increased myocarditis mortality risk: A population based comparative study in Japan – Watanabe et al.<sup>18</sup>**

Conclusion SARS-CoV-2 vaccination was associated with higher risk of myocarditis death, not only in young adults but also in all age groups including the elderly. Considering healthy vaccinee effect, the risk may be 4 times or higher than the apparent risk of myocarditis death. Underreporting should also be considered. Based on this study, risk of myocarditis following SARS-CoV-2 vaccination may be more serious than that reported previously.

Übersetzung: **Pre-Print Studie: „SARS-CoV-2 vaccine and increased myocarditis mortality risk: A population based comparative study in Japan“** von Watanabe et al.:

Schlussfolgerung: *„Die SARS-CoV-2-Impfung war mit einem höheren Myokarditis-Todesrisiko verbunden, und zwar nicht nur bei jungen Erwachsenen, sondern bei allen Altersgruppen einschließlich älterer Menschen. Unter Berücksichtigung der Wirkung auf gesunde Impflinge kann das Risiko viermal oder höher sein als das offensichtliche Myokarditis-Todesrisiko. Es sollte auch eine Untererfassung in Betracht gezogen werden. Ausgehend von dieser Studie kann das Risiko einer Myokarditis nach einer SARS-CoV-2-Impfung höher sein als bisher berichtet.“*

---

<sup>18</sup> <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2022.10.13.22281036v1>

**Aus dem BASG-Bericht über Meldungen vermuteter Nebenwirkungen nach Impfungen zum Schutz vor COVID-19 Berichtszeitraum 27.12.2020 – 25.03.2022 geht hervor:<sup>19</sup>**

Seite 5:

Bei 353 Patient\*innen wurde eine Fazialisparese bzw. eine orale Parästhesie gemeldet (247 BioNTech/Pfizer, 32 Moderna, 62 AstraZeneca und 12 Janssen). Bei 178 Patient\*innen konnte der Gesundheitszustand wiederhergestellt werden, 175 weitere sind noch in Abklärung bzw. wurden keine weiteren Informationen übermittelt.

Seite 6:

Dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) wurden 277 Todesfälle in zeitlicher Nähe zu einer Impfung gegen COVID-19 gemeldet (212 BioNTech/Pfizer, 25 Moderna, 36 AstraZeneca und 4 Janssen). Bei 7 Patient\*innen konnte aufgrund des Obduktionsberichts ein Zusammenhang mit der Impfung ausgeschlossen werden. Bei 20 Personen fiel die Impfung in die Inkubationszeit einer COVID-19-Erkrankung im Rahmen derer die Patient\*innen verstarben. Bei 34 weiteren bestanden schwerwiegende Vorerkrankungen, die vermutlich todesursächlich waren.

Bei 2 Fällen wird derzeit ein Zusammenhang mit der Impfung gesehen (Erklärungen bezüglich Vakzin-induzierte thrombotische Thrombozytopenie siehe weiter unten im Text). In der Altersgruppe 12-15 Jahre kam es bei einer Person am Tag nach der Impfung (BioNTech/Pfizer) zu einem Kreislaufstillstand, der tödlich endete. Trotz umfassender Untersuchungen konnte nicht abschließend geklärt werden, warum es zu dem Todesfall kam. 214 weitere Fälle (155 BioNTech/Pfizer, 24 Moderna, 32 AstraZeneca und 3 Janssen) sind noch in Abklärung bzw. wurden keine weiteren Informationen übermittelt. Die Untersuchungen, ob es einen Zusammenhang mit der Impfung gibt, laufen weiter.

---

<sup>19</sup>

[https://www.basg.gv.at/fileadmin/redakteure/05\\_KonsumentInnen/Impfstoffe/Bericht\\_BASG\\_Nebenwirkungsmeldungen\\_27.12.2020-25.03.2022\\_BTVI.pdf](https://www.basg.gv.at/fileadmin/redakteure/05_KonsumentInnen/Impfstoffe/Bericht_BASG_Nebenwirkungsmeldungen_27.12.2020-25.03.2022_BTVI.pdf)

Seite 7:

Bisher wurden in zeitlicher Nähe zu einer Impfung gegen COVID-19 286 Fälle einer Herzmuskelentzündung gemeldet (229 BioNTech/Pfizer, 29 Moderna, 19 AstraZeneca und 9 Janssen). Insgesamt wurden davon 5 Todesfälle (4 BioNtech/Pfizer, 1 AstraZeneca) gemeldet, in der Altersgruppe der 65-75 Jahren ist bei einem/r Patient\*in die Frage der Kausalität nicht geklärt, bei den anderen Fällen (2 in der Altersgruppe >75 Jahre, 1 in der Altersgruppe 18-44 Jahre und einer in der Altersgruppe 16-17 Jahre) wurde die Myokarditis nicht als Todesursache angesehen. Bei 109 Patient\*innen konnte der Gesundheitszustand wiederhergestellt werden, 177 weitere sind noch in Abklärung.

Seite 7:

Bei 554 Patient\*innen wurden die Nebenwirkungen als lebensbedrohend gemeldet (402 BioNTech/Pfizer, 48 Moderna, 85 AstraZeneca und 19 Janssen), bei insgesamt 163 Personen konnte der Gesundheitszustand wiederhergestellt werden. 391 weitere Fälle sind noch in Abklärung bzw. wurden keine weiteren Informationen übermittelt.

Bei 2.438 Patient\*innen war im zeitlichen Zusammenhang mit der COVID-19-Impfung ein Krankenhausaufenthalt erforderlich oder ein solcher wurde verlängert (1.708 BioNTech/Pfizer, 249 Moderna, 402 AstraZeneca und 78 Janssen). 812 Patient\*innen sind bereits wieder genesen. Bei 1.626 ist die Abklärung noch nicht abgeschlossen bzw. wurden keine weiteren Informationen übermittelt.

In Österreich werden laut PHARMIG – Verband der pharmazeutischen Industrie Österreichs jedoch nur 6% der unerwünschten Nebenwirkungen von Arzneimitteln gemeldet.<sup>20</sup>

Laut Sicherheitsbericht des Paul Ehrlich Instituts - Verdachtsfälle von Nebenwirkungen und Impfkomplicationen nach Impfung zum Schutz vor COVID-19 seit Beginn der Impfkampagne am 27.12.2020 bis zum 31.12.2021 wurde im angegebenen Zeitraum, die folgende Anzahl von Todesfällen gemeldet:

Seite 9:

---

<sup>20</sup> <https://science.orf.at/stories/3206228/>

**Tabelle 1: Anzahl und Melderate der Verdachtsfälle von Nebenwirkungen mit tödlichem Ausgang**

Impfstoff	Todesfälle	Melderate von Todesfällen pro 1.000 Impfungen
Comirnaty	1.671	0,02
Spikevax	125	0,01
Vaxzevria	325	0,03
COVID-19 Vaccine Janssen	57	0,02
Unbekannter Impfstoff	77	
<b>Gesamt</b>	<b>2.255</b>	<b>0,02</b>

Zu den Fällen von Myo-/Perikarditis nach Comirnaty nach Alter, Geschlecht und Impfdosis werden vom PEI folgende Angaben gemacht:<sup>21</sup>

Seite 24:

**Tabelle 6: Meldungen einer Myo-/Perikarditis nach Comirnaty nach Alter, Geschlecht und Impfdosis**

Alter (J.)	Gesamt <sup>1</sup>	Männlich					Weiblich				
		D1	D2	D3	D k.A.	Het. Sch.	D1	D2	D3	D k.A.	Het. Sch.
12-15	44	5	26	0	7	0	3	3	0	0	0
16-17	103	19	64	0	11	2	4	4	0	1	0
18-29	467	74	224	9	67	8	23	41	5	17	3
30-39	257	39	85	5	29	5	30	39	5	24	1
40-49	191	25	53	5	13	3	20	54	4	13	4
50-59	202	20	55	4	20	4	30	41	7	23	4
60-69	92	9	28	3	5	5	15	22	3	5	2
70-79	55	6	20	0	4	1	5	15	0	3	0
80+	23	2	4	4	4	4	1	5	1	2	0
k.A.	77	23	16	2	8	2	13	9	0	3	0
<b>Gesamt</b>	<b>1511</b>	<b>222</b>	<b>575</b>	<b>32</b>	<b>168</b>	<b>34</b>	<b>144</b>	<b>233</b>	<b>25</b>	<b>91</b>	<b>14</b>

Laut Charité-Forscher Prof. Dr. med. Harald Matthes beträgt die Untererfassung bei Impfnebenwirkungen in Deutschland mindestens 70%.<sup>22</sup>

Vorstand der Krankenkasse „BKK ProVita“ Andreas Schöfbeck bezweifelte Impfdaten – und wurde fristlos entlassen. Der ehemalige BKK ProVita-Vorstand Andreas Schöfbeck hatte unter Berufung auf die Abrechnungsdaten von Millionen BKK-Versicherten darauf hingewiesen, dass es, mehr ärztlich behandelte Nebenwirkungen gegeben habe als vom Paul-Ehrlich-Institut (PEI) gemeldet. In einem Brief an das PEI, der unter anderem auch an die Ständige Impfkommission beim Robert Koch-Institut und den Spitzenverband der Gesetzlichen Krankenversicherung erging, bat der

<sup>21</sup>

[https://www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/newsroom/dossiers/sicherheitsberichte/sicherheitsbericht-27-12-20-bis-31-12-21.pdf?\\_\\_blob=publicationFile&v=5](https://www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/newsroom/dossiers/sicherheitsberichte/sicherheitsbericht-27-12-20-bis-31-12-21.pdf?__blob=publicationFile&v=5)

<sup>22</sup> [https://www.focus.de/gesundheit/news/charite-forscher-harald-matthes-im-interview-mindestens-70-prozent-untererfassung-bei-den-impfnebenwirkungen\\_id\\_76570926.html](https://www.focus.de/gesundheit/news/charite-forscher-harald-matthes-im-interview-mindestens-70-prozent-untererfassung-bei-den-impfnebenwirkungen_id_76570926.html)

Kassenchef um Aufklärung. Aufgrund dieser Anfrage wurde Andreas Schöfbeck fristlos entlassen.<sup>23</sup>

Selbstverständlich stehen die Studie des Wissenschaftlers Prof. Dr. med. Harald Matthes und die Anfrage von Andreas Schöfbeck an das PEI etc., wie im Fall der COVID-19 Impfstoffe üblich, im Kreuzfeuer der „allwissenden“ Experten. Es ist jedoch ein Faktum, dass in Deutschland, im Jahr 2021, eine Rekordübersterblichkeit registriert wurde, wie der Spiegel berichtete: *„Mehr als eine Million Menschen in einem Jahr gestorben - 2021 wurden in Deutschland mehr als eine Million Todesfälle registriert – ein Rekordwert, allein im Dezember waren es gut 100.000. Die offizielle Corona-Statistik erklärt den Anstieg nur zum Teil.“*<sup>24</sup>

In Deutschland werden z.B. laut Pharmazeutischer Zeitung nur ca. 1% der unerwünschten Nebenwirkungen von Arzneimitteln gemeldet.<sup>25</sup>

**Pfizer-Dokument: BNT162b2 5.3.6 Cumulative Analysis of Post-authorization Adverse Event Reports of PF-07302048 (BNT162B2) received through 28-Feb-2021 – Seiten 6 und 7:**<sup>26</sup>

090177e196ea1800ApprovedApproved

### 3. RESULTS

#### 3.1. Safety Database

##### 3.1.1. General Overview

It is estimated that approximately (b) (4) doses of BNT162b2 were shipped worldwide from the receipt of the first temporary authorisation for emergency supply on 01 December 2020 through 28 February 2021.

Cumulatively, through 28 February 2021, there was a total of 42,086 case reports (25,379 medically confirmed and 16,707 non-medically confirmed) containing 158,893 events. Most cases (34,762) were received from United States (13,739), United Kingdom (13,404) Italy (2,578), Germany (1913), France (1506), Portugal (866) and Spain (756); the remaining 7,324 were distributed among 56 other countries.

CONFIDENTIAL

Page 6

FDA-CBER-2021-5683-0000059

<sup>23</sup> <https://www.tagesspiegel.de/wirtschaft/chef-der-krankenkasse-bkk-provita-bezweifelt-impfdaten--und-muss-jetzt-gehen-4314310.html>

<sup>24</sup> <https://www.spiegel.de/wissenschaft/medizin/todesfaelle-in-deutschland-erstmal-seit-1946-mehr-als-eine-million-menschen-in-einem-jahr-gestorben-a-33182896-1479-40a0-b537-239a58860552>

<sup>25</sup> <https://www.pharmazeutische-zeitung.de/deutsche-ignorieren-den-beipackzettel/>

<sup>26</sup> <https://phmpt.org/wp-content/uploads/2021/11/5.3.6-postmarketing-experience.pdf>

BNT162b2

## 5.3.6 Cumulative Analysis of Post-authorization Adverse Event Reports

Table 1 below presents the main characteristics of the overall cases.

**Table 1. General Overview: Selected Characteristics of All Cases Received During the Reporting Interval**

	Characteristics	Relevant cases (N=42086)
Gender:	Female	29914
	Male	9182
	No Data	2990
Age range (years): 0.01 -107 years Mean = 50.9 years n = 34952	≤ 17	175 <sup>a</sup>
	18-30	4953
	31-50	13886
	51-64	7884
	65-74	3098
	≥ 75	5214
	Unknown	6876
Case outcome:	Recovered/Recovering	19582
	Recovered with sequelae	520
	Not recovered at the time of report	11361
	Fatal	1223
	Unknown	9400

a. in 46 cases reported age was <16-year-old and in 34 cases <12-year-old.

Laut dem Pfizer Dokument: „*BNT162b2 5.3.6 Cumulative Analysis of Post-authorization Adverse Event Reports of PF-07302048 (BNT162B2) received through 28-Feb-2021*“ wurden bereits bis zum 28.02.2021 - 42.086 relevante Fälle von Nebenwirkungen in zeitlicher Nähe zur Verabreichung von Pfizer/BioNTech Comirnaty registriert davon 1223 Fälle von Nebenwirkungen mit tödlichem Verlauf. Zum Zeitpunkt der Erstellung des Berichts hatten sich 11.361 Impfstoffempfänger noch nicht von den Nebenwirkungen des Impfstoffs Pfizer/BioNTech Comirnaty erholt. Hierbei ist anzumerken, dass z.B. in den USA, laut Harvard Pilgrim Health Care Inc., nur ca. 1% der unerwünschten Nebenwirkungen von Impfstoffen gemeldet werden.<sup>27</sup>

In diesem Zusammenhang richtet der unterfertigte Abgeordnete an den Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz folgende

### Anfrage

- 1) Laut „*EMA Risk Management Plan - Pfizer/BioNTech*“ September 2022 wurde Anaphylaxie als wichtiges Risiko nach der Verabreichung von Pfizer/BioNTech Comirnaty identifiziert.
  - a) Warum hat die Wirksubstanz Pfizer/BioNTech Comirnaty trotz dieses Sachverhalts eine Standardzulassung in der EU erhalten?

<sup>27</sup> <https://digital.ahrq.gov/sites/default/files/docs/publication/r18hs017045-lazarus-final-report-2011.pdf>

- b) Wie lauten die Stellungnahmen des Bundesministeriums, von AGES und BASG zu diesem Sachverhalt?
- c) Warum wird der Impfstoff Pfizer/BioNTech Comirnaty, trotz des wichtigen identifizierten Risikos von Anaphylaxie, als wirksam und sicher bezeichnet?

Warum wird der Pfizer/BioNTech Impfstoff, trotz des wichtigen identifizierten Risikos von Anaphylaxie, zur Verabreichung angeboten?

- 2) Laut „*EMA Risk Management Plan - Pfizer/BioNTech*“ September 2022 wurden Myokarditis und Perikarditis als wichtiges Risiko nach der Verabreichung von Pfizer/BioNTech Comirnaty identifiziert. Myokarditis und Perikarditis sind laut „*EMA Risk Management Plan - Pfizer/BioNTech*“ September 2022 ernste Erkrankungen, die gleichzeitig auftreten können und deren klinische Bedeutung von leicht bis lebensbedrohlich reichen kann.
  - a) Warum hat die Wirksubstanz Pfizer/BioNTech Comirnaty trotz dieses Sachverhalts eine Standardzulassung in der EU erhalten?
  - b) Wie lauten die Stellungnahmen des Bundesministeriums, von AGES und BASG zu diesem Sachverhalt?
  - c) Warum wird der Impfstoff Pfizer/BioNTech Comirnaty, trotz des wichtigen identifizierten Risikos von Myokarditis und Perikarditis, deren klinische Bedeutung von leicht bis lebensbedrohlich reichen kann, als wirksam und sicher bezeichnet?
  - d) Warum wird der Pfizer/BioNTech Impfstoff, trotz des wichtigen identifizierten Risikos von Myokarditis und Perikarditis, zur Verabreichung angeboten?
- 3) Laut „*EMA Risk Management Plan - Pfizer/BioNTech*“ September 2022 wurde impfstoff-assoziierte verstärkte Erkrankung (VAED) einschließlich Impfstoff-assoziiertes verstärkter Atemwegserkrankung (VAERD) als potenzielles Risiko nach der Verabreichung von Pfizer/BioNTech Comirnaty identifiziert.
  - a) Warum hat die Wirksubstanz Pfizer/BioNTech Comirnaty trotz dieses Sachverhalts eine Standardzulassung in der EU erhalten?
  - b) Wie lauten die Stellungnahmen des Bundesministeriums, von AGES und BASG zu diesem Sachverhalt?
- 4) Laut „*EMA Risk Management Plan - Pfizer/BioNTech*“ September 2022 fehlen Informationen zur Verwendung von Pfizer/BioNTech Comirnaty in der Schwangerschaft und während der Stillzeit, trotz dieser fehlenden Informationen hat der COVID-19 Impfstoff Pfizer/BioNTech Comirnaty eine Standardzulassung in der EU erhalten.
  - a) Warum hat die Wirksubstanz Pfizer/BioNTech Comirnaty trotz dieses Sachverhalts eine Standardzulassung in der EU erhalten?
  - b) Wie lauten die Stellungnahmen des Bundesministeriums, von AGES und BASG zu diesem Sachverhalt?

- c) Warum wird der Impfstoff Pfizer/BioNTech Comirnaty trotz fehlender Informationen zur Verwendung mit Bezug auf die Schwangerschaft und während der Stillzeit als wirksam und sicher bezeichnet?
- d) Warum wird der Pfizer/BioNTech Impfstoff Personen mit Kinderwunsch, Schwangeren und Stillenden, trotz fehlender Daten zur Verwendung der Wirksubstanz, mit Bezug auf diese Personengruppen, zur Verabreichung angeboten?
- 5) Laut „*EMA Risk Management Plan - Pfizer/BioNTech*“ September 2022 fehlen Informationen zur Verwendung von Pfizer/BioNTech Comirnaty bei immunsupprimierten Patienten.
- a) Warum hat die Wirksubstanz Pfizer/BioNTech Comirnaty trotz dieses Sachverhalts eine Standardzulassung in der EU erhalten?
- b) Wie lauten die Stellungnahmen des Bundesministeriums, von AGES und BASG zu diesem Sachverhalt?
- c) Warum wird der Impfstoff Pfizer/BioNTech Comirnaty trotz fehlender Informationen zur Verwendung, mit Bezug auf immunsupprimierte Patienten, als wirksam und sicher bezeichnet?
- d) Warum wird der Pfizer/BioNTech Impfstoff immunsupprimierten Patienten, trotz fehlender Daten zur Verwendung der Wirksubstanz, mit Bezug auf diese Personengruppe, zur Verabreichung angeboten?
- 6) Laut „*EMA Risk Management Plan - Pfizer BioNTech*“ September 2022 fehlen Informationen zur Verwendung von Pfizer/BioNTech Comirnaty bei gebrechlichen Patienten mit Komorbiditäten (z. B. chronisch obstruktive Lungenerkrankung [COPD], Diabetes, chronische neurologische Erkrankungen, kardiovaskuläre Erkrankungen)
- a) Warum hat die Wirksubstanz Pfizer/BioNTech Comirnaty trotz dieses Sachverhalts eine Standardzulassung in der EU erhalten?
- b) Wie lauten die Stellungnahmen des Bundesministeriums, von AGES und BASG zu diesem Sachverhalt?
- c) Warum wird der Impfstoff Pfizer/BioNTech Comirnaty trotz fehlender Informationen zur Verwendung, mit Bezug auf gebrechliche Patienten mit Komorbiditäten (z. B. chronisch obstruktive Lungenerkrankung [COPD], Diabetes, chronische neurologische Erkrankungen, kardiovaskuläre Erkrankungen), als wirksam und sicher bezeichnet?
- d) Warum wird der Pfizer/BioNTech Impfstoff den oben angeführten Patientengruppen, trotz fehlender Daten zur Verwendung der Wirksubstanz, mit Bezug auf diese Personengruppen, zur Verabreichung angeboten?
- 7) Laut „*EMA Risk Management Plan - Pfizer/BioNTech*“ Plan September 2022 fehlen Informationen zur Verwendung von Pfizer/BioNTech Comirnaty bei Patienten mit Autoimmun- oder Entzündungserkrankungen.

- a) Warum hat die Wirksubstanz Pfizer/BioNTech Comirnaty trotz dieses Sachverhalts eine Standardzulassung in der EU erhalten?
  - b) Wie lauten die Stellungnahmen des Bundesministeriums, von AGES und BASG zu diesem Sachverhalt?
  - c) Warum wird der Impfstoff Pfizer/BioNTech Comirnaty, trotz fehlender Informationen zur Verwendung, mit Bezug auf Patienten mit Autoimmun- oder Entzündungserkrankungen, als wirksam und sicher bezeichnet?
  - d) Warum wird der Pfizer/BioNTech Impfstoff Patienten mit Autoimmun- oder Entzündungserkrankungen, trotz fehlender Daten zur Verwendung der Wirksubstanz, mit Bezug auf diese Personengruppen, zur Verabreichung angeboten?
- 8) Laut *„EMA Risk Management Plan - Pfizer/BioNTech“* September 2022 fehlen Informationen zur Verwendung von Pfizer/BioNTech Comirnaty und Wechselwirkungen mit anderen Impfstoffen.
- a) Warum hat die Wirksubstanz Pfizer/BioNTech Comirnaty trotz dieses Sachverhalts eine Standardzulassung in der EU erhalten?
  - b) Wie lauten die Stellungnahmen des Bundesministeriums, von AGES und BASG zu diesem Sachverhalt?
  - c) Warum wird der Impfstoff Pfizer/BioNTech Comirnaty trotz fehlender Informationen zur Verwendung von Pfizer/BioNTech Comirnaty und Wechselwirkungen mit anderen Impfstoffen als wirksam und sicher bezeichnet?
  - d) Warum wird der Pfizer/BioNTech trotz fehlender Daten zur Wechselwirkung mit anderen Impfstoffen zur Verabreichung angeboten?
- 9) Laut *„EMA Risk Management Plan - Pfizer/BioNTech“* September 2022 fehlen Informationen zu Daten zur Langzeitsicherheit von Pfizer/BioNTech Comirnaty.
- a) Warum hat die Wirksubstanz Pfizer/BioNTech Comirnaty trotz dieses Sachverhalts eine Standardzulassung in der EU erhalten?
  - b) Wie lauten die Stellungnahmen des Bundesministeriums, von AGES und BASG zu diesem Sachverhalt?
  - c) Warum wird der Impfstoff Pfizer/BioNTech Comirnaty trotz fehlender Daten zur Langzeitsicherheit von Pfizer/BioNTech Comirnaty als wirksam und sicher bezeichnet?
  - d) Warum wird der Pfizer/BioNTech trotz fehlender Daten zur Langzeitsicherheit zur Verabreichung angeboten?
- 10) Laut Broschüre des Bundesministeriums *„Die Impfung schützt“* vom März 2022 wird angegeben: *„Wichtig zu wissen: Die Impfung hat keine negativen Auswirkungen auf das ungeborene Kind. Nicht der Impfstoff, sondern die schützenden Antikörper der Mutter werden an das Kind weitergegeben – vor der Geburt und in der Stillzeit.“* Laut *„EMA Risk Management Plan - Pfizer/BioNTech“* September 2022 fehlen Informationen zur Verwendung von

Pfizer/BioNTech Comirnaty in der Schwangerschaft, während der Stillzeit und zur Langzeitsicherheit.

- a) Wie lautet die Stellungnahme des Bundesministeriums zu diesem Sachverhalt?
- b) Wird die Aussage in der in der Broschüre des Bundesministeriums „*Die Impfung schützt*“, im Zusammenhang mit den oben angeführten Sachverhalten, zu personellen Konsequenzen führen?
- c) Wer haftet, im Zusammenhang mit den oben angeführten Sachverhalten, für die Aussage in der Broschüre des Bundesministeriums „*Die Impfung schützt*“?
- 11) Laut Broschüre des Bundesministeriums „*Die Impfung schützt*“ vom März 2022 wird angegeben: *„Wichtig zu wissen Es gibt keine Hinweise auf häufigere Komplikationen, Frühgeburten oder Fehlbildungen nach der Impfung in der Schwangerschaft. Diesen Risiken sind Sie jedoch mit einer COVID-19-Infektion ausgesetzt.“* Laut „*EMA Risk Management Plan - Pfizer/BioNTech*“ September 2022 fehlen Informationen zur Verwendung von Pfizer/BioNTech Comirnaty in der Schwangerschaft, während der Stillzeit und zur Langzeitsicherheit.
- a) Wie lautet die Stellungnahme des Bundesministeriums zu diesem Sachverhalt?
- b) Wird die Aussage in der in der Broschüre des Bundesministeriums „*Die Impfung schützt*“, im Zusammenhang mit den oben angeführten Sachverhalten, zu personellen Konsequenzen führen?
- c) Wer haftet, im Zusammenhang mit den oben angeführten Sachverhalten, für die Aussage in der Broschüre des Bundesministeriums „*Die Impfung schützt*“?
- 12) Laut Broschüre des Bundesministeriums „*Die Impfung schützt*“ vom März 2022 wird angegeben: *„Wichtig zu wissen: Die Impfung hat keine negativen Auswirkungen auf das ungeborene Kind. Nicht der Impfstoff, sondern die schützenden Antikörper der Mutter werden an das Kind weitergegeben – vor der Geburt und in der Stillzeit.“* Wie sich nunmehr offenbart hat, wird die mRNA des Impfstoffs mit der Muttermilch auf den Säugling übertragen.
- a) Wie lautet die Stellungnahme des Bundesministeriums zu diesem Sachverhalt?
- b) Wird die Aussage in der in der Broschüre des Bundesministeriums „*Die Impfung schützt*“, im Zusammenhang mit den oben angeführten Sachverhalten, zu personellen Konsequenzen führen?
- c) Wer haftet, im Zusammenhang mit den oben angeführten Sachverhalten, für die Aussage in der Broschüre des Bundesministeriums „*Die Impfung schützt*“?
- 12 ) Laut Broschüre des Bundesministeriums „*Die Impfung schützt*“ vom März 2022 wird angegeben: *„Wichtig zu wissen: Es gibt keine Hinweise auf häufigere Komplikationen, Frühgeburten oder Fehlbildungen nach der Impfung in der Schwangerschaft. Diesen Risiken sind Sie jedoch mit einer COVID-19-Infektion ausgesetzt.“* Hinweise auf häufige Komplikationen existieren laut „*EMA Risk Management Plan - Pfizer/BioNTech*“ September 2020 tatsächlich nicht, da

Informationen zur Verwendung von Pfizer/BioNTech Comirnaty in der Schwangerschaft und während der Stillzeit und zur Langzeitsicherheit fehlen.

- a) Wie lautet die Stellungnahme des Bundesministeriums zu diesem Sachverhalt?
  - b) Liegt mit der oben angeführten Aussage in der Broschüre des Bundesministeriums *„Die Impfung schützt“* vom März 2022 der Versuch der absichtlichen Täuschung der Bürger vor?
  - c) Wird die Aussage in der in der Broschüre des Bundesministeriums *„Die Impfung schützt“*, im Zusammenhang mit den oben angeführten Sachverhalten, zu personellen Konsequenzen führen?
  - d) Wer haftet, im Zusammenhang mit den oben angeführten Sachverhalten, für die Aussage in der Broschüre des Bundesministeriums *„Die Impfung schützt“*?
- 13) Laut Broschüre des Bundesministeriums *„Die Impfung schützt“* vom März 2022 wird angegeben: *„Alle EU-weit zugelassenen COVID-19-Impfstoffe • sind sicher und wirksam. • wurden umfangreich getestet, auch an Menschen mit Kinderwunsch.“* Laut *„EMA Risk Management Plan - Pfizer/BioNTech“* September 2022 fehlen Informationen zur Verwendung von Pfizer/BioNTech Comirnaty in der Schwangerschaft und während der Stillzeit und Daten zur Langzeitsicherheit.
- a) Wie lautet die Stellungnahme des Bundesministeriums zu diesem Sachverhalt?
  - b) Wird die Aussage in der in der Broschüre des Bundesministeriums *„Die Impfung schützt“*, im Zusammenhang mit den oben angeführten Sachverhalten, zu personellen Konsequenzen führen?
  - c) Wer haftet, im Zusammenhang mit den oben angeführten Sachverhalten, für die Aussage in der Broschüre des Bundesministeriums *„Die Impfung schützt“*?
- 14) Laut Broschüre des Bundesministeriums *„Die Impfung schützt“* vom März 2022 wird angegeben: *„Das Nationale Impfgremium empfiehlt Schwangeren, Stillenden und Menschen mit Kinderwunsch die Corona-Schutzimpfung, • weil sie ein umfassender Schutz für Eltern und Kind ist. • weil sie vor schweren Krankheitsverläufen, Todesfällen und Langzeitfolgen schützt.“* Wie aus dem *„wöchentlichen Lagebericht des RKI vom 01.09.2022“* hervorgeht, sind COVID-19 Impfstoffe, in Deutschland wird vor allem Pfizer/BioNTech Comirnaty verabreicht, auch nicht in der Lage, schwere Verläufe einer COVID-19 Erkrankung zu verhindern. 55,4% der COVID-19 Intensivpatienten waren Personen gewesen, denen 3 Dosen COVID-19 Impfstoff und 15,4% waren Personen gewesen, denen 4 Dosen COVID-19 Impfstoff oder mehr verabreicht worden waren. Der COVID-19 Impfstoff von Pfizer/BioNTech hat eine äußerst mangelhafte Schutzwirkung, im Gegenteil, die Gefahr ernsthaft an COVID-19 zu erkranken, steigt anscheinend mit der Anzahl der verabreichten Dosen der Wirksubstanz. Laut *„EMA Risk Management Plan - Pfizer/BioNTech“* September 2020 fehlen Informationen zur Verwendung von Pfizer/BioNTech Comirnaty in der Schwangerschaft und während der Stillzeit. Warum sollen sich

Personen mit Kinderwunsch und Schwangere daher mit dem COVID-19 Impfstoff von Pfizer/BioNTech impfen lassen?

- 15) Laut Broschüre des Bundesministeriums „*Die Impfung schützt*“ vom März 2022 wird angegeben: „Für Paare mit Kinderwunsch, Schwangere und Stillende ist es besonders wichtig, sich gegen COVID-19 impfen zu lassen. Die Impfung der Eltern schützt auch Kinder vor einer Ansteckung.“ Wie Janine Small – Pfizer erklärte, wurde der Pfizer/BioNTech COVID-19 Impfstoff zum Zeitpunkt der Markteinführung nicht darauf getestet, ob die Wirksubstanz die Übertragung des COVID-19 Virus verhindert.
- Wie lautet die Stellungnahme des Bundesministeriums zu diesem Sachverhalt?
  - Liegt mit der oben angeführten Aussage in der Broschüre des Bundesministeriums „*Die Impfung schützt*“ vom März 2022 der Versuch der absichtlichen Täuschung der Bürger vor?
  - Wird die Aussage in der in der Broschüre des Bundesministeriums „*Die Impfung schützt*“, im Zusammenhang mit den oben angeführten Sachverhalten, zu personellen Konsequenzen führen?
  - Wer haftet für die oben angeführte Aussage in der Broschüre des Bundesministeriums „*Die Impfung schützt*“?
- 16) Laut Broschüre des Bundesministeriums „*Die Impfung schützt*“ vom März 2022 wird angegeben: „Wichtig zu wissen: Die Impfung hat keine negativen Auswirkungen auf das ungeborene Kind. Nicht der Impfstoff, sondern die schützenden Antikörper der Mutter werden an das Kind weitergegeben – vor der Geburt und in der Stillzeit.“ Weiters geht aus dieser Broschüre hervor: „Wichtig zu wissen: Es gibt keine Hinweise auf häufigere Komplikationen, Frühgeburten oder Fehlbildungen nach der Impfung in der Schwangerschaft. Diesen Risiken sind Sie jedoch mit einer COVID-19-Infektion ausgesetzt.“ Laut Pfizer Dokument: „BNT162b2 5.3.6 Cumulative Analysis of Post-authorization Adverse Event Reports of PF-07302048 (BNT162B2) received through 28-Feb-2021“ wurde ein hoher Prozentanteil an Todesfällen von Kindern im Mutterleib oder kurz nach der Geburt, im Zusammenhang mit der Verabreichung von Pfizer/BioNTech, bei beobachteten Schwangerschaften, registriert, nach Aussagen Dr. Mumper 80 bis 82%.
- Wie lautet die Stellungnahme des Bundesministeriums zu diesem Sachverhalt?
  - Wird die Aussage in der in der Broschüre des Bundesministeriums „*Die Impfung schützt*“, im Zusammenhang mit den oben angeführten Sachverhalten, zu personellen Konsequenzen führen?
  - Wer haftet, im Zusammenhang mit den oben angeführten Sachverhalten, für die Aussage in der Broschüre des Bundesministeriums „*Die Impfung schützt*“?
  - Wer haftet für Schwangerschaftsabbrüche, die durch die Verabreichung von Pfizer/BioNTech Comirnaty verursacht werden?

- e) Wer haftet für die gesundheitliche Beeinträchtigung von Kindern, die nach der Verabreichung von Pfizer/BioNTech Comirnaty mit einer Behinderung geboren werden?
- 17) Warum hat Pfizer am 02. März 2021 eine Protokolländerung für die „Pfizer-Studie C4591001 zu RNA-basierten COVID-19 Impfstoffen - BNT162“ vorgenommen, könnten die fatalen Ergebnisse im Pfizer-Dokument „BNT162b2 5.3.6 Cumulative Analysis of Post-authorization Adverse Event Reports of PF-07302048 (BNT162B2) received through 28-Feb-2021“ zu beobachteten Schwangerschaften und der hohen Anzahl von Todesfällen von Kindern im Mutterleib oder kurz nach der Geburt, im Zusammenhang mit der Verabreichung von Pfizer/BioNTech, der Grund für diese Protokolländerung gewesen sein?
- 18) Laut Broschüre des Bundesministeriums „Die Impfung schützt“ vom März 2022 wird angegeben: *„Alle EU-weit zugelassenen COVID-19-Impfstoffe • sind sicher und wirksam. • wurden umfangreich getestet, auch an Menschen mit Kinderwunsch.“* Männliche Teilnehmer der „Pfizer Studie C4591001“ mussten ab dem 02. März 2021 auf Spermaspenden verzichten. Abstinenz von heterosexuellem Geschlechtsverkehr mit einer Frau im gebärfähigen Alter wurde vereinbart und (langfristige und dauerhafte Abstinenz) und das Einverständnis abstinenz zu bleiben waren ebenfalls Anforderungskriterien für männliche Studienteilnehmer. Oder die männlichen Studienteilnehmer mussten sich verpflichten, bei allen Aktivitäten, bei denen Ejakulat an eine andere Person abgegeben werden kann, ein Kondom zu benutzen. Außerdem wurden auch noch zusätzliche Verhütungsmethoden empfohlen. Eine weibliche Teilnehmerin war nur teilnahmeberechtigt, wenn sie nicht schwanger war oder stillte. Auch weiblichen Teilnehmerinnen wurden zusätzliche Verhütungsmethoden empfohlen. Der COVID-19 Impfstoff wurde an Menschen mit Kinderwunsch, was die Praxis der Fortpflanzung betrifft, daher keinesfalls umfangreich getestet. Wie lautet die Stellungnahme des Bundesministeriums zu diesem Sachverhalt?
- a) Liegt mit der oben angeführten Aussage in der Broschüre des Bundesministeriums „Die Impfung schützt“ vom März 2022, man beachte hierzu auch, dass laut EMA-RMP September 2022 Informationen zur Verwendung von Pfizer/BioNTech Comirnaty in der Schwangerschaft und während der Stillzeit und zur Langzeitsicherheit fehlen, der Versuch der absichtlichen Täuschung der Bürger vor?
- b) Wird die Aussage in der in der Broschüre des Bundesministeriums „Die Impfung schützt“, im Zusammenhang mit den oben angeführten Daten, zu personellen Konsequenzen führen?
- c) Wer haftet, im Zusammenhang mit den oben angeführten Sachverhalten, für die Aussage in der Broschüre des Bundesministeriums „Die Impfung schützt“?
- 19) Den männlichen Versuchstieren in der Pfizer-Studie (Studie 20256434). zu Bewertungen der Reproduktions- und Entwicklungstoxizität wurde die

Wirksubstanz nicht verabreicht. Wie lautet die Stellungnahme des Bundesministeriums zu diesem Sachverhalt?

- 20) In der Broschüre des Bundesministeriums „*Die Impfung schützt*“ vom März 2022 wird angegeben: „*Vorbehaltlich allfälliger Irrtümer, Druck- und Satzfehler. Alle Rechte vorbehalten.*“ Wird sich das Bundesministerium im Fall von Beschwerden, Anzeigen und Klagen, aufgrund von Nebenwirkungen, nach der Verabreichung von Pfizer/BioNTech Comirnaty, die Bürger als Folge COVID-19 Impfung erlitten haben, auf den oben angeführten Hinweis berufen?
- 21) „Wienimpft“ empfiehlt die COVID-19 Impfung jetzt erst ab der 14. Schwangerschaftswoche, also nach Ablauf des 1. Trimesters. Warum hat sich Wienimpft zu dieser Empfehlung entschlossen?
- 22) In der Broschüre des Bundesministeriums „*Wissenswertes über COVID-19-Impfstoffe*“ vom März 2022 ist vermerkt: „*Kein COVID-19-Impfstoff löst eine Erkrankung aus*“. Als wichtiges identifiziertes Risiko wird im „*EMA Risk Management - Plan Pfizer/BioNTech*“ September 2022 - Anaphylaxie angegeben. Anaphylaktische Schocks, die aufgrund von Anti-Polyethylen-Antikörpern, nach der Verabreichung einer vorherigen Dosis mRNA-Impfstoff im Körper gebildet wurden und durch eine Auffrischungsimpfung mit Pfizer/BioNTech verursacht werden können, können tödlich enden.
- a) Wie lautet die Stellungnahme des Bundesministeriums zu diesem Sachverhalt?
- b) Liegt mit der oben angeführten Aussage in der Broschüre des Bundesministeriums „*Wissenswertes über COVID-19-Impfstoffe*“ vom März 2022 der Versuch der absichtlichen Täuschung der Bürger vor?
- c) Wird die Aussage in der in der Broschüre des Bundesministeriums „*Wissenswertes über COVID-19-Impfstoffe*“ - „*Kein COVID-19-Impfstoff löst eine Erkrankung aus*“, im Zusammenhang mit dem oben angeführten Sachverhalt, zu personellen Konsequenzen führen?
- d) Wer haftet, im Zusammenhang mit dem oben angeführten Sachverhalt, für die Aussage in der Broschüre des Bundesministeriums „*Wissenswertes über COVID-19-Impfstoffe*“ - „*Kein COVID-19-Impfstoff löst eine Erkrankung aus*“?
- 23) In der Broschüre des Bundesministeriums „*Wissenswertes über COVID-19-Impfstoffe*“ vom März 2022 ist vermerkt: „*Kein COVID-19-Impfstoff löst eine Erkrankung aus*“. Laut „*EMA Risk Management Plan - Pfizer/BioNTech*“ September 2020 fehlen Informationen mit Bezug auf die Verwendung von Pfizer/BioNTech Comirnaty bei Schwangerschaft und in der Stillzeit, bei immunsupprimierten Patienten, bei gebrechlichen Patienten mit Komorbiditäten, bei Patienten mit Diabetes, zu Patienten mit chronischen neurologischen Erkrankungen, bei Patienten mit kardiovaskulären Erkrankungen, bei Patienten mit Autoimmun- oder Entzündungserkrankungen. Informationen zur Wechselwirkung mit anderen Impfstoffen und Daten zur Langzeitsicherheit fehlen im EMA-RMP ebenfalls.

- a) Wie lautet die Stellungnahme des Bundesministeriums zu diesem Sachverhalt?
- b) Wird die Aussage in der in der Broschüre des Bundesministeriums „*Wissenswertes über COVID-19-Impfstoffe*“ - „*Kein COVID-19-Impfstoff löst eine Erkrankung aus*“, im Zusammenhang mit dem oben angeführten Sachverhalt, zu personellen Konsequenzen führen?
- c) Wer haftet, im Zusammenhang mit dem oben angeführten Sachverhalt, für die Aussage in der Broschüre des Bundesministeriums „*Wissenswertes über COVID-19-Impfstoffe*“ - „*Kein COVID-19-Impfstoff löst eine Erkrankung aus*“?
- 24) In der Broschüre des Bundesministeriums „*Wissenswertes über COVID-19-Impfstoffe*“ vom März 2022 ist vermerkt: „*Kein COVID-19-Impfstoff löst eine Erkrankung aus*.“ Das Risiko nach der Verabreichung von Pfizer/BioNTech Comirnaty an Myokarditis oder Perikarditis zu erkranken, war jedoch bereits seit 19.07.2021 durch einen „*Rote Hand-Brief*“ des Paul Ehrlich Instituts bekannt.
- a) Wie lautet die Stellungnahme des Bundesministeriums zu diesem Sachverhalt?
- b) Liegt mit der oben angeführten Aussage in der Broschüre des Bundesministeriums „*Wissenswertes über COVID-19-Impfstoffe*“ vom März 2022 der Versuch der absichtlichen Täuschung der Bürger vor?
- c) Wird die Aussage in der in der Broschüre des Bundesministeriums „*Wissenswertes über COVID-19-Impfstoffe*“ - „*Kein COVID-19-Impfstoff löst eine Erkrankung aus*“, im Zusammenhang mit dem oben angeführten Sachverhalt, zu personellen Konsequenzen führen?
- d) Wer haftet, im Zusammenhang mit dem oben angeführten Sachverhalt, für die Aussage in der Broschüre des Bundesministeriums „*Wissenswertes über COVID-19-Impfstoffe*“ - „*Kein COVID-19-Impfstoff löst eine Erkrankung aus*“?
- 25) In der Broschüre des Bundesministeriums „*Wissenswertes über COVID-19-Impfstoffe*“ vom März 2022 ist vermerkt: „*Kein COVID-19-Impfstoff löst eine Erkrankung aus*.“ Laut „*EMA Risk Management Plan - Pfizer/BioNTech*“ September 2020 wurden Myokarditis und Perikarditis als wichtiges identifiziertes Risiko nach der Verabreichung von Pfizer/BioNTech Comirnaty vermerkt: Myokarditis und Perikarditis sind laut EMA-RMP ernste Erkrankungen, die gleichzeitig auftreten können und deren klinische Bedeutung von leicht bis lebensbedrohlich reichen kann.
- a) Wie lautet die Stellungnahme des Bundesministeriums zu diesem Sachverhalt?
- b) Wird die Aussage in der in der Broschüre des Bundesministeriums „*Wissenswertes über COVID-19-Impfstoffe*“ - „*Kein COVID-19-Impfstoff löst eine Erkrankung aus*“, im Zusammenhang mit den oben angeführten Sachverhalten, zu personellen Konsequenzen führen?
- c) Wer haftet, im Zusammenhang mit den oben angeführten Sachverhalten, für die Aussage in der Broschüre des Bundesministeriums „*Wissenswertes über COVID-19-Impfstoffe*“ - „*Kein COVID-19-Impfstoff löst eine Erkrankung aus*“?

26) In der Broschüre des Bundesministeriums „*Wissenswertes über COVID-19-Impfstoffe*“ vom März 2022 ist vermerkt: „*Kein COVID-19-Impfstoff löst eine Erkrankung aus.*“ Laut Angaben in der Studie: „*Serious adverse events of special interest following mRNA COVID-19 vaccination in randomized trials in adults*“ von Joseph Fraiman et al. zeigte eine Pfizer-Studie ein um 36 % höheres Risiko für schwerwiegende, unerwünschte Nebenwirkungen bei geimpften Teilnehmern im Vergleich zu Placebo-Empfängern.

a) Wie lautet die Stellungnahme des Bundesministeriums zu diesem Sachverhalt?

b) Wird die Aussage in der in der Broschüre des Bundesministeriums „*Wissenswertes über COVID-19-Impfstoffe*“ - „*Kein COVID-19-Impfstoff löst eine Erkrankung aus*“, im Zusammenhang mit den oben angeführten Sachverhalten, zu personellen Konsequenzen führen?

c) Wer haftet, im Zusammenhang mit den oben angeführten Sachverhalten, für die Aussage in der Broschüre des Bundesministeriums „*Wissenswertes über COVID-19-Impfstoffe*“ - „*Kein COVID-19-Impfstoff löst eine Erkrankung aus*“?

27) In der Broschüre des Bundesministeriums „*Wissenswertes über COVID-19-Impfstoffe*“ vom März 2022 ist vermerkt: „*Kein COVID-19-Impfstoff löst eine Erkrankung aus.*“ Aus einer Pre-Print Studie: „*SARS-CoV-2 vaccine and increased myocarditis mortality risk: A population based comparative study in Japan*“ von Watanabe et al. geht hervor, dass das Myokarditis-Todesrisiko nach einer COVID-19 Impfung viermal höher sein kann als bisher verlautbart wurde. Dieses Myokarditis-Todesrisiko nach der COVID-19 Impfung betrifft laut Angaben der Wissenschaftler alle Altersgruppen. Wie lautet die Stellungnahme des Bundesministeriums zu diesem Sachverhalt?

28) In der Broschüre des Bundesministeriums „*Wissenswertes über COVID-19-Impfstoffe*“ vom März 2022 ist vermerkt: „*Kein COVID-19-Impfstoff löst eine Erkrankung aus.*“ Laut BASG-Bericht über Meldungen vermuteter Nebenwirkungen nach Impfungen zum Schutz vor COVID-19 wurden bis zum 25.03.2022 allein in zeitlicher Nähe zur Verabreichung von Pfizer/BioNTech Comirnaty 212 Todesfälle gemeldet. Todesfälle von 7 Patient\*innen bei denen ein Zusammenhang mit der Impfung aufgrund des Obduktionsberichts ausgeschlossen werden konnte wurden nicht aufgeschlüsselt. Bei 20 Personen fiel die Impfung in die Inkubationszeit einer COVID-19- Erkrankung im Rahmen derer, die Patient\*innen verstarben. Bei 34 weiteren bestanden schwerwiegende Vorerkrankungen, die vermutlich todesursächlich waren. Mit Bezug auf Pfizer/BioNTech waren 155 weitere Todesfälle noch in Abklärung bzw. wurden keine weiteren Informationen übermittelt. Diese Anzahl an Todesfällen in zeitlicher Nähe zur Verabreichung von Pfizer/BioNTech Comirnaty stellt für eine kleine Nation wie Österreich ein erhebliches Warnsignal dar. In zeitlicher Nähe zur Einnahme des Medikaments Cerivastatin wurden weltweit 52 Todesfälle gemeldet, dies führte zum Verkaufsstopp des Arzneimittels. Nur 6% der Nebenwirkungen von Arzneimitteln werden in Österreich gemeldet.

a) Wie lautet die Stellungnahme des Bundesministeriums zu diesem Sachverhalt?

- b) Wird die Aussage in der in der Broschüre des Bundesministeriums „*Wissenswertes über COVID-19-Impfstoffe*“ - „*Kein COVID-19-Impfstoff löst eine Erkrankung aus*“, im Zusammenhang mit den oben angeführten Daten, zu personellen Konsequenzen führen?
- c) Wer haftet, im Zusammenhang mit den oben angeführten Daten, für die Aussage in der Broschüre des Bundesministeriums „*Wissenswertes über COVID-19-Impfstoffe*“ - „*Kein COVID-19-Impfstoff löst eine Erkrankung aus*“?
- 29) In der Broschüre des Bundesministeriums „*Wissenswertes über COVID-19-Impfstoffe*“ vom März 2022 ist vermerkt: „*Kein COVID-19-Impfstoff löst eine Erkrankung aus.*“ Laut BASG wurde bis 25.03.2022 bei 2 Fällen ein Zusammenhang mit Vakzin-induzierter thrombotischer Thrombozytopenie gesehen. In Österreich werden jedoch nur 6% der unerwünschten Nebenwirkungen von Arzneimitteln gemeldet.
- a) Wie lautet die Stellungnahme des Bundesministeriums zu diesem Sachverhalt?
- 30) Wird die Aussage in der in der Broschüre des Bundesministeriums „*Wissenswertes über COVID-19-Impfstoffe*“ - „*Kein COVID-19-Impfstoff löst eine Erkrankung aus*“, im Zusammenhang mit den oben angeführten Daten, zu personellen Konsequenzen führen?
- 31) Wer haftet, im Zusammenhang mit den oben angeführten Daten, für die Aussage in der Broschüre des Bundesministeriums „*Wissenswertes über COVID-19-Impfstoffe*“ - „*Kein COVID-19-Impfstoff löst eine Erkrankung aus*“?
- 32) In der Broschüre des Bundesministeriums „*Wissenswertes über COVID-19-Impfstoffe*“ vom März 2022 ist vermerkt: „*Kein COVID-19-Impfstoff löst eine Erkrankung aus.*“ Laut BASG wurden bis zum 25.03.2022 in zeitlicher Nähe zur Verabreichung von Pfizer/BioNTech Comirnaty 229 Fälle von Herzmuskelentzündung gemeldet. In Österreich werden jedoch nur 6% der unerwünschten Nebenwirkungen von Arzneimitteln gemeldet.
- a) Wie lautet die Stellungnahme des Bundesministeriums zu diesem Sachverhalt?
- b) Wird die Aussage in der in der Broschüre des Bundesministeriums „*Wissenswertes über COVID-19-Impfstoffe*“ - „*Kein COVID-19-Impfstoff löst eine Erkrankung aus*“, im Zusammenhang mit den oben angeführten Daten, zu personellen Konsequenzen führen?
- c) Wer haftet, im Zusammenhang mit den oben angeführten Daten, für die Aussage in der Broschüre des Bundesministeriums „*Wissenswertes über COVID-19-Impfstoffe*“ - „*Kein COVID-19-Impfstoff löst eine Erkrankung aus*“?
- 31) In der Broschüre des Bundesministeriums „*Wissenswertes über COVID-19-Impfstoffe*“ vom März 2022 ist vermerkt: „*Kein COVID-19-Impfstoff löst eine Erkrankung aus.*“ Laut BASG wurden bis zum 25.03.2022 in zeitlicher Nähe zur Verabreichung von Pfizer/BioNTech Comirnaty 402 Fälle von Nebenwirkungen

als lebensbedrohend gemeldet. In Österreich werden jedoch nur 6% der unerwünschten Nebenwirkungen von Arzneimitteln gemeldet.

- a) Wie lautet die Stellungnahme des Bundesministeriums zu diesem Sachverhalt?
- b) Wird die Aussage in der in der Broschüre des Bundesministeriums „*Wissenswertes über COVID-19-Impfstoffe*“ - „*Kein COVID-19-Impfstoff löst eine Erkrankung aus*“, im Zusammenhang mit den oben angeführten Daten, zu personellen Konsequenzen führen?
- c) Wer haftet, im Zusammenhang mit den oben angeführten Daten, für die Aussage in der Broschüre des Bundesministeriums „*Wissenswertes über COVID-19-Impfstoffe*“ - „*Kein COVID-19-Impfstoff löst eine Erkrankung aus*“?
- 32) In der Broschüre des Bundesministeriums „*Wissenswertes über COVID-19-Impfstoffe*“ vom März 2022 ist vermerkt: „*Kein COVID-19-Impfstoff löst eine Erkrankung aus.*“ Laut BASG wurden bis zum 25.03.2022 in zeitlicher Nähe zur Verabreichung von Pfizer/BioNTech Comirnaty 1.708 Krankenhausaufenthalte registriert. In Österreich werden jedoch nur 6% der unerwünschten Nebenwirkungen von Arzneimitteln gemeldet.
- a) Wie lautet die Stellungnahme des Bundesministeriums zu diesem Sachverhalt?
- b) Wird die Aussage in der in der Broschüre des Bundesministeriums „*Wissenswertes über COVID-19-Impfstoffe*“ - „*Kein COVID-19-Impfstoff löst eine Erkrankung aus*“, im Zusammenhang mit den oben angeführten Daten, zu personellen Konsequenzen führen?
- c) Wer haftet, im Zusammenhang mit den oben angeführten Daten, für die Aussage in der Broschüre des Bundesministeriums „*Wissenswertes über COVID-19-Impfstoffe*“ - „*Kein COVID-19-Impfstoff löst eine Erkrankung aus*“?
- 33) In der Broschüre des Bundesministeriums „*Wissenswertes über COVID-19-Impfstoffe*“ vom März 2022 ist vermerkt: „*Kein COVID-19-Impfstoff löst eine Erkrankung aus.*“ Laut Angaben Paul Ehrlich Institut wurden bis 31.12.2021 zu Pfizer/BioNTech Comirnaty 1.671 Verdachtsfälle mit tödlichem Ausgang und 1.511 Fälle von Myo-/Perikarditis registriert. Wie lautet die Stellungnahme des Bundesministeriums zu diesem Sachverhalt?
- a) Laut Charité-Forscher Prof. Dr. med. Harald Matthes beträgt die Untererfassung bei Impfnebenwirkungen in Deutschland mindestens 70%. In Deutschland wurde im Jahr 2021 eine Rekordübersterblichkeit registriert. Wie lautet die Stellungnahme des Bundesministeriums zu diesem Sachverhalt?
- 34) Laut Pharmazeutischer Zeitung werden in Deutschland nur ca.1% der unerwünschten Nebenwirkungen von Arzneimitteln gemeldet. Wie lautet die Stellungnahme des Bundesministeriums mit Bezug auf diesen Sachverhalt im Zusammenhang mit Todesfällen und Fällen von Myo- und Perikarditis nach der Verabreichung von Pfizer/BioNTech Comirnaty?

- a) In der Broschüre des Bundesministeriums „*Wissenswertes über COVID-19-Impfstoffe*“ vom März 2022 ist vermerkt: „*Kein COVID-19-Impfstoff löst eine Erkrankung aus.*“ Laut Pfizer Dokument: „*BNT162b2 5.3.6 Cumulative Analysis of Post-authorization Adverse Event Reports of PF-07302048 (BNT162B2) received through 28-Feb-2021*“ – Seiten 6 und 7 werden in zeitlicher Nähe zur Verabreichung von Pfizer/BioNTech 1223 Todesfälle und 11.361 Fälle von Nebenwirkungen angegeben, die sich zum Zeitpunkt der Erstellung des Berichts noch nicht erholt hatten. Wie lautet die Stellungnahme des Bundesministeriums zu diesem Sachverhalt?
- 35) Laut Harvard Pilgrim Health Care Inc. werden z.B. in den USA nur ca. 1% der unerwünschten Nebenwirkungen von Impfstoffen gemeldet. Wie lautet die Stellungnahme des Bundesministeriums mit Bezug auf diesen Sachverhalt im Zusammenhang mit Todesfällen und Fällen von schweren Nebenwirkungen nach der Verabreichung von Pfizer/BioNTech Comirnaty?
- 36) In der Broschüre des Bundesministeriums „*Wissenswertes über COVID-19-Impfstoffe*“ vom März 2022 wird angegeben: „*Vorbehaltlich allfälliger Irrtümer, Druck- und Satzfehler. Alle Rechte vorbehalten.*“ Wird sich das Bundesministerium im Fall von Beschwerden, Anzeigen und Klagen aufgrund von Nebenwirkungen, die Bürger als Folge der COVID-19 Impfung erlitten haben, auf den oben angeführten Hinweis berufen?
- 37) In der Broschüre des Bundesministeriums „*Wissenswertes über COVID-19-Impfstoffe*“ vom März 2022 ist vermerkt: „*Kein COVID-19-Impfstoff löst eine Erkrankung aus.*“ Laut Bericht über Meldungen vermuteter Nebenwirkungen nach Impfungen zum Schutz vor COVID-19 des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) wurden im Berichtszeitraum 27.12.2020 – 30.09.2022 in zeitlicher Nähe zu einer Impfung gegen COVID-19 mit Pfizer/BioNTech 231 Todesfälle und gemeldet. 173 weitere Fälle sind noch in Abklärung.<sup>28</sup> Nur 6% der unerwünschten Nebenwirkungen von Arzneimitteln werden in Österreich gemeldet. Wie lautet die Stellungnahme des Bundesministeriums?
- a) Wird man die Bürger, trotz dieser Ergebnisse, in Zukunft weiterhin durch die Verhängung von Maßnahmen, wie 3 G Regel oder Ausgangs- und Kontaktbeschränkungen und Vorschreibung der Pflichtimpfung in manchen Berufsgruppen, zur Verabreichung der COVID-19 Impfstoffe nötigen?
- b) Wird man die Bürger, trotz dieser Ergebnisse, in Zukunft, durch einen ähnlichen Parlamentsbeschluss, wie dem zur Impfpflicht, deren Verweigerung mit hohen, oft existenzbedrohenden Geldstrafen sanktioniert werden sollte, bedrohen und zur Impfung nötigen?
- c) Wird man Kinder, Jugendliche, Schüler und Studenten, trotz dieser Ergebnisse, weiterhin zur Verabreichung von COVID-19 Impfstoffen nötigen, obwohl junge

---

28

[https://www.basg.gv.at/fileadmin/redakteure/05\\_KonsumentInnen/Impfstoffe/Bericht\\_BASG\\_Nebenwirkungsmeldungen\\_27.12.2020-30.09.2022\\_BTVI.pdf](https://www.basg.gv.at/fileadmin/redakteure/05_KonsumentInnen/Impfstoffe/Bericht_BASG_Nebenwirkungsmeldungen_27.12.2020-30.09.2022_BTVI.pdf)

Menschen kaum ein Risiko haben, ernsthaft an COVID-19 zu erkranken oder gar zu versterben?

- d) Werden vom Bundesministerium weiterhin Broschüren veröffentlicht werden, die irreführende Behauptungen zu Arzneimitteln enthalten?