

## ANFRAGE

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

**betreffend Aufklärungspflicht von Impffärzten und falsche Informationen im Impf-Folder des BMSGPK „Wissenswertes zur Coronaschutzimpfung“ – Datenstand 26.09.2022 und deren Folgen**

Laut EMA-Produktinformation Comirnaty <sup>1</sup> - Datenstand 12.12.2022 sind zur Wirksubstanz Pfizer/BioNTech Comirnaty, unter besondere Warnhinweise, folgende schwere Nebenwirkungen bekannt: Anaphylaxie, Myokarditis und Perikarditis.

Laut EMA-Produktinformation Comirnaty <sup>2</sup> – Datenstand 12.12.2022 wurden mit der Wirksubstanz Pfizer/BioNTech Comirnaty weder Studien zur Genotoxizität oder Karzinogenität durchgeführt.

Laut EMA-Produktinformation Comirnaty <sup>3</sup> - Datenstand 12.12.2022 sind die Sicherheit und Wirksamkeit von Pfizer/BioNTech Comirnaty Original/Omicron BA. 1 und BA. 4-5 bei Kindern unter 12 Jahren noch nicht erwiesen.

Im Aufklärungs- und Dokumentationsbogen Corona-Schutzimpfung Version 12.0, Stand: 07.09.2022 <sup>4</sup> ist ein Hinweis auf seltene Fälle von Myokarditis und Perikarditis nach der Verabreichung von COVID-19 Impfstoffen enthalten. Weiters ist vermerkt, dass schwere allergische Reaktionen auftreten können, eine Bezeichnung für diese schweren allergischen Reaktionen, wie z.B. „Anaphylaxie“, wurde jedoch unterlassen. Es wird auch nicht darauf hingewiesen, dass die Häufigkeit von Anaphylaxie nach der Verabreichung von Pfizer/BioNTech Comirnaty, laut EMA-Produktinformation Comirnaty - Datenstand 12.12.2022, unbekannt ist. Ein anaphylaktischer Schock <sup>5</sup> ist lebensbedrohlich. Innerhalb weniger Minuten kann die pathologische Akutreaktion des Immunsystems fatale Folgen haben – etwa Organversagen, Atemnot und Kreislaufstillstand.

Der Impfstoffempfänger oder die, zur gesetzlichen Vertretung befugte Person, werden mit dem Aufklärungs- und Dokumentationsbogen Corona-Schutzimpfung Version 12.0, Stand: 07.09.2022 nicht darüber informiert, dass mit der Wirksubstanz Pfizer/BioNTech Comirnaty, laut EMA-Produktinformation Comirnaty - Datenstand 12.12.2022, keine Studien zur Genotoxizität oder Karzinogenität <sup>6</sup> durchgeführt wurden. Ein Hinweis darauf, dass die Sicherheit und Wirksamkeit <sup>7</sup> von Pfizer/BioNTech Comirnaty Original/Omicron BA. 1 und BA. 4-5, laut EMA-Produktinformation Comirnaty – Datenstand 12.12.2022, bei Kindern unter 12 Jahren nicht erwiesen sind, ist in dem Aufklärungs- und Dokumentationsbogen Corona-Schutzimpfung Version 12.0, Stand: 07.09.2022 ebenfalls nicht enthalten.

Im Aufklärungs- und Dokumentationsbogen Corona-Schutzimpfung Version 12.0, Stand: 07.09.2022 erfolgt die Aufforderung: „Wenn Sie noch weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte vor der Unterfertigung dieses Bogens an Ihre Ärztin oder Ihren Arzt.“ Die persönliche Aufklärung des Patienten vor der Durchführung einer medizinischen Behandlung ist jedoch die Pflicht des behandelnden Arztes. Diese Pflicht zur persönlichen Aufklärung geht vom Arzt aus.

1,2,3,6,7 EMA Produktinformation Comirnaty [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information\\_de.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_de.pdf)

4 <https://www.verbrauchergesundheits.at/covid/19/news/6.html>

5 <https://allergiecheck.de/allergie/anaphylaktischer-schock>

**Zur Durchführung einer medizinischen Behandlung sind die freie, informierte Einwilligung des Patienten und eine persönliche Aufklärung durch den behandelnden Arzt erforderlich, die schriftlich dokumentiert werden muss.**

<sup>8</sup> Laut einem Dokument der Ärztekammer Niederösterreich ersetzt, selbst wenn der Patient seine schriftliche Zustimmung zu einem Eingriff oder einer Behandlung gibt, diese Unterschrift nicht die nötige persönliche Aufklärung durch den Arzt. Die alleinige Unterschrift des Patienten führt genauso wenig zu einem Haftungsausschluss des Arztes.

Im Fall der COVID-19 Impfung ersetzen daher die alleinige Unterschrift des Impfstoffempfängers oder der, zur gesetzlichen Vertretung befugten Person, auf dem Aufklärungs- und Dokumentationsbogen Corona-Schutzimpfung und der alleinige Hinweis auf schwere allergische Reaktionen und Myokarditis und Perikarditis, in Zusammenhang mit der Verabreichung von COVID-19 Impfstoffen, z.B. Pfizer/BioNTech Comirnaty, im Aufklärungs- und Dokumentationsbogen Corona-Schutzimpfung, die persönliche Aufklärungspflicht des behandelnden Arztes nicht. Die alleinige Unterschrift des Impfstoffempfängers oder der, zur gesetzlichen Vertretung befugten Person, auf dem Aufklärungs- und Dokumentationsbogen Corona-Schutzimpfung führt nicht zu einem Haftungsausschluss des behandelnden Arztes. Der behandelnde Arzt hat eine Aufklärung über eingriffsspezifische Risiken, Aufklärung über patientenspezifische Risiken und eine Aufklärung über behandlungsspezifische Risiken vorzunehmen.

Die Dokumentationspflicht ist im Ärztegesetz geregelt: Dokumentationspflicht und Auskunftserteilung § 51 Ärztegesetz 1998 i.d.F. BGBl. I Nr. 91/2002 (1):

*„Der Arzt ist verpflichtet, Aufzeichnungen über jede zur Beratung oder Behandlung übernommene Person, insbesondere über den Zustand der Person bei Übernahme der Beratung oder Behandlung, die Vorgeschichte einer Erkrankung, die Diagnose, den Krankheitsverlauf sowie über Art und Umfang der beratenden, diagnostischen oder therapeutischen Leistungen einschließlich der Anwendung von Arztspezialitäten und der zur Identifizierung dieser Arztspezialitäten und der jeweiligen Chargen im Sinne des § 26 Abs. 8 des Arzneimittelgesetzes, BGBl. Nr. 158/1983, erforderlichen Daten zu führen und hierüber der beratenen oder behandelten oder zu ihrer gesetzlichen Vertretung befugten Person alle Auskünfte zu erteilen.“ – „Selbst wenn Sie Medikamente verschreiben, müssen mögliche Nebenwirkungen besprochen werden.“*

Im Fall einer Verabreichung eines Impfstoffs, z.B. Pfizer/BioNTech Comirnaty, müssen daher ergänzend zum Aufklärungs- und Dokumentationsbogen - Corona-Schutzimpfung, mit der Unterschrift des Impfstoffempfängers oder der, zur gesetzlichen Vertretung befugten Person, auch Dokumente über die persönliche Beratung des Impfstoffempfängers oder der, zur gesetzlichen Vertretung befugten Person, durch den behandelnden Arzt vorliegen, aus deren Inhalt hervorgeht, dass der Impfstoffempfänger oder die, zur gesetzlichen Vertretung befugte Person, im Fall einer Impfung mit Pfizer/BioNTech Comirnaty, über das Risiko der schweren,

lebensbedrohenden Nebenwirkungen Anaphylaxie, Myokarditis und Perikarditis zusätzlich und persönlich, durch den behandelnden Arzt, aufgeklärt wurden und dass der Impfstoffempfänger oder die, zur gesetzlichen Vertretung befugte Person, vom behandelnden Arzt darüber aufgeklärt wurden, dass mit der Wirksubstanz Pfizer/BioNTech Comirnaty keine Studien zur Genotoxizität oder Karzinogenität durchgeführt wurden. Aus den zusätzlichen Dokumenten zur persönlichen Beratung, durch den behandelnden Arzt, muss auch hervorgehen, dass die Sicherheit und Wirksamkeit von Pfizer/BioNTech Comirnaty Original/Omicron BA. 1 und BA. 4-5, laut EMA- Produktinformation Comirnaty – Datenstand 12.12.2022, bei Kindern unter 12 Jahren nicht erwiesen sind und die zur gesetzlichen Vertretung befugte Person darüber informiert wurde und dies schriftlich festgehalten wurde.

### **Impf-Folder des BMSGPK „Wissenswertes zur Coronaschutzimpfung“ – Datenstand 26.09.2022**

Laut § 52 AMG – Arzneimittelgesetz <sup>9</sup> (2) hat Laienwerbung, sofern in Abs. 4 nichts anderes bestimmt ist, zumindest folgende Angaben zu enthalten:

- „1. den Namen der Arzneispezialität und die wissenschaftlich übliche Bezeichnung des Wirkstoffes, sofern das Arzneimittel nur einen Wirkstoff enthält,*
- 2. die für die sinnvolle Anwendung der Arzneispezialität unerlässlichen Informationen und*
- 3. einen deutlich wahrnehmbaren Hinweis darauf, dass Arzneimittel neben Wirkungen auch unerwünschte Wirkungen hervorrufen können und daher die Gebrauchsinformation genau zu beachten oder der Rat eines Arztes oder Apothekers einzuholen ist. Erfolgt die Werbung über akustische oder audiovisuelle Medien, so muss dieser Hinweis akustisch deutlich wahrnehmbar sein...“*

Laut EMA-Produktinformation Comirnaty <sup>1</sup> - Datenstand 12.12.2022 sind, unter besondere Warnhinweise, zur Wirksubstanz Pfizer/BioNTech Comirnaty folgende schwere Nebenwirkungen bekannt: Anaphylaxie, Myokarditis und Perikarditis.

Laut EMA-Produktinformation Comirnaty <sup>2</sup> – Datenstand 12.12.2022 wurden mit der Wirksubstanz Pfizer/BioNTech Comirnaty weder Studien zur Genotoxizität oder Karzinogenität durchgeführt.

Laut EMA-Produktinformation Comirnaty <sup>3</sup> - Datenstand 12.12.2022 sind die Sicherheit und Wirksamkeit von Pfizer/BioNTech Comirnaty Original/Omicron BA. 1 und BA. 4-5, bei Kindern unter 12 Jahren nicht erwiesen.

Dies sind, für die sinnvolle Anwendung der Arzneimittelspezialität, unerlässliche Informationen. Diese Informationen für die sinnvolle Anwendung der Arzneimittelspezialität Pfizer/BioNTech Comirnaty sind im Impf-Folder des BMSGPK „Wissenswertes zur Coronaschutzimpfung“ – Datenstand 26.09.2022 nicht vermerkt. Ein deutlich wahrnehmbarer Hinweis darauf, dass z.B. die Wirksubstanz, Pfizer/BioNTech Comirnaty unerwünschte Wirkungen hervorrufen kann und daher die Gebrauchsinformation genau zu beachten ist, ist im Impf-Folder ebenfalls nicht enthalten.

Erst unlängst hatte z.B. Prof. Dr. Martin Sprenger falsche Informationen im Impf-Folder „Wissenswertes zur Corona-Schutzimpfung“ kritisiert.



## Impf-Folder des Bundesministeriums – Datenstand 26. September 2022

### ZEIT FÜR EINE AUFFRISCHUNG?

Wie bei den meisten Impfungen nimmt der Schutz mit der Zeit ab. Holen Sie sich bei Bedarf rechtzeitig eine Auffrischungsimpfung. Informationen zu den aktuellen Empfehlungen erhalten Sie bei Ihrer Ärztin, Ihrem Arzt und in Ihrer Apotheke.

- Die Impfung ist allgemein ab dem 5. Lebensjahr empfohlen.
- Nur wer drei Impfungen erhalten hat, ist grundimmunisiert.
- Auch genesene Personen benötigen für den bestmöglichen Schutz eine Grundimmunisierung bzw. Auffrischung.
- Kontrollieren Sie ganz einfach anhand des Impfschemas, wann für Sie die nächste Impfung oder Auffrischung empfohlen ist.
- Halten Sie die empfohlenen Abstände ein, damit Sie bestmöglich geschützt sind.

**WICHTIG  
ZU  
WISSEN!**

Alle derzeit verfügbaren Impfstoffe sind umfangreich getestet und zeigen einen sehr guten Schutz vor schweren Krankheitsverläufen und Long COVID. Seit Kurzem verstärken neue Variantenimpfstoffe sowie ein klassischer Totimpfstoff das COVID-19-Impfangebot. Das empfohlene Impfschema gilt unabhängig vom verabreichten Impfstoff.

### GUTE GRÜNDE, SICH (WIEDER) IMPFEN ZU LASSEN.

Expertinnen und Experten weltweit sind sich einig: Die Corona-Schutzimpfung trägt maßgeblich dazu bei, die Pandemie zu überwinden. Eine Grundimmunisierung und die empfohlene Auffrischung ist dafür die Voraussetzung.

- Die Impfung wirkt. Sie kann eine Ansteckung nicht immer verhindern, schützt aber nachweislich vor einem schweren COVID-19-Verlauf.
- COVID-19 ist weiterhin gefährlich. Das Risiko von Nebenwirkungen ist deutlich geringer als das Risiko einer schweren Erkrankung.
- Die Impfung schützt auch vor möglichen Langzeitfolgen von COVID-19 (Long COVID).
- Der Impfschutz nimmt mit der Zeit ab. Daher empfehlen Expertinnen und Experten eine Auffrischungsimpfung.
- Eine durchgemachte Infektion schützt nicht vor einem schweren Krankheitsverlauf. Auch Genesene sollten sich daher die Grundimmunisierung sowie eine Auffrischungsimpfung holen.

**AKTIV  
WERDEN!**

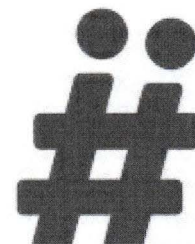
Sprechen Sie in Ihrem persönlichen Umfeld über die Impfung und tragen Sie so dazu bei, Vorbehalte zu überwinden und verunsicherten, zögerlichen und ängstlichen Menschen mit Argumenten für die Corona-Schutzimpfung zu begegnen.

### MEDIKAMENTE ALS ZUSÄTZLICHES SICHERHEITSNETZ.

COVID-19-Medikamente ersetzen die Impfung nicht. Sie sind ein zusätzliches Sicherheitsnetz vor allem für Menschen mit einem erhöhten Risiko für eine schwere Erkrankung.

Das betrifft insbesondere ältere Menschen und Personen mit Vorerkrankungen (zum Beispiel chronische Erkrankungen, Übergewicht, Bluthochdruck oder geschwächtes Immunsystem).

Werden sie rechtzeitig eingenommen, können COVID-19-Medikamente eine schwere Erkrankung und damit eine Spitalsbehandlung verhindern.



**RASCH  
HANDELN!**

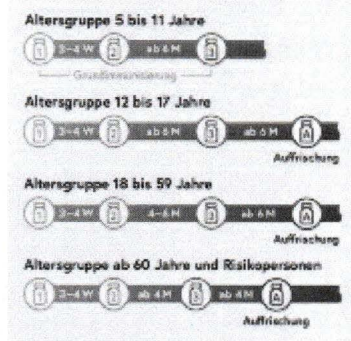
Wichtig ist, dass die COVID-19-Medikamente möglichst rasch nach einem positiven Testergebnis eingenommen werden. Lassen Sie sich beraten: bei Ihrer Ärztin, Ihrem Arzt oder in Ihrer Apotheke.



## DIE EMPFEHLUNGEN IM BLICK BEHALTEN.

Das Impfschema stützt sich auf die Empfehlungen des Nationalen Impfgremiums und gilt für alle in der EU zugelassenen COVID-19-Impfstoffe.

### Impfschema zur Corona-Schutzimpfung



#### Infektion nach 2 oder mehr Impfungen:

Das abgebildete Impfschema kann auch bei Personen angewendet werden, die bereits eine oder mehrere Infektionen durchgemacht haben. Für Personen unter 60 Jahren kann die dritte Impfung oder eine Auffrischungsimpfung nach einer symptomatischen Infektion bis zu 6 Monate aufgeschoben werden. Alle Infos erhalten Sie bei Ihrer Ärztin, Ihrem Arzt und in Ihrer Apotheke.

## JETZT IMPFFEN!



Warten Sie nicht auf mögliche, künftig verfügbare Impfstoffe, sondern lassen Sie sich impfen, sobald das für Sie empfohlen ist. Informieren Sie sich ausführlich über die Impfung bei Ihrer Ärztin, Ihrem Arzt oder in Ihrer Apotheke.

Informationen, Termine, Beratungsangebote sowie regionale Angebote finden Sie auf [gemeinsamgeimpft.at](https://gemeinsamgeimpft.at)

## WEITERE INFORMATIONEN



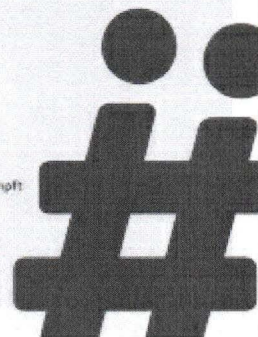
Diese finden Sie, auch mehrsprachig, auf unserer Webseite: [sozialministerium.at/corona-schutzimpfung](https://sozialministerium.at/corona-schutzimpfung)

Impressum  
MedieninhaberIn und HerausgeberIn:  
Bundesministerium für Soziales, Gesundheit,  
Pflege und Konsumentenschutz (BMSGPK)  
Stubenring 1, 1050 Wien  
+43 1 781 00-0  
Verlags- und Herstellungsort: Wien  
Sonder: 26. September 2022  
Layout: BDDO Wien  
Druck: Druckwerkstatt Handels GmbH  
Vorbehaltlich eHilfeger Irrtümer.  
Druck- und Sätzefehler  
Alle Rechte vorbehalten.

Bundesregierung

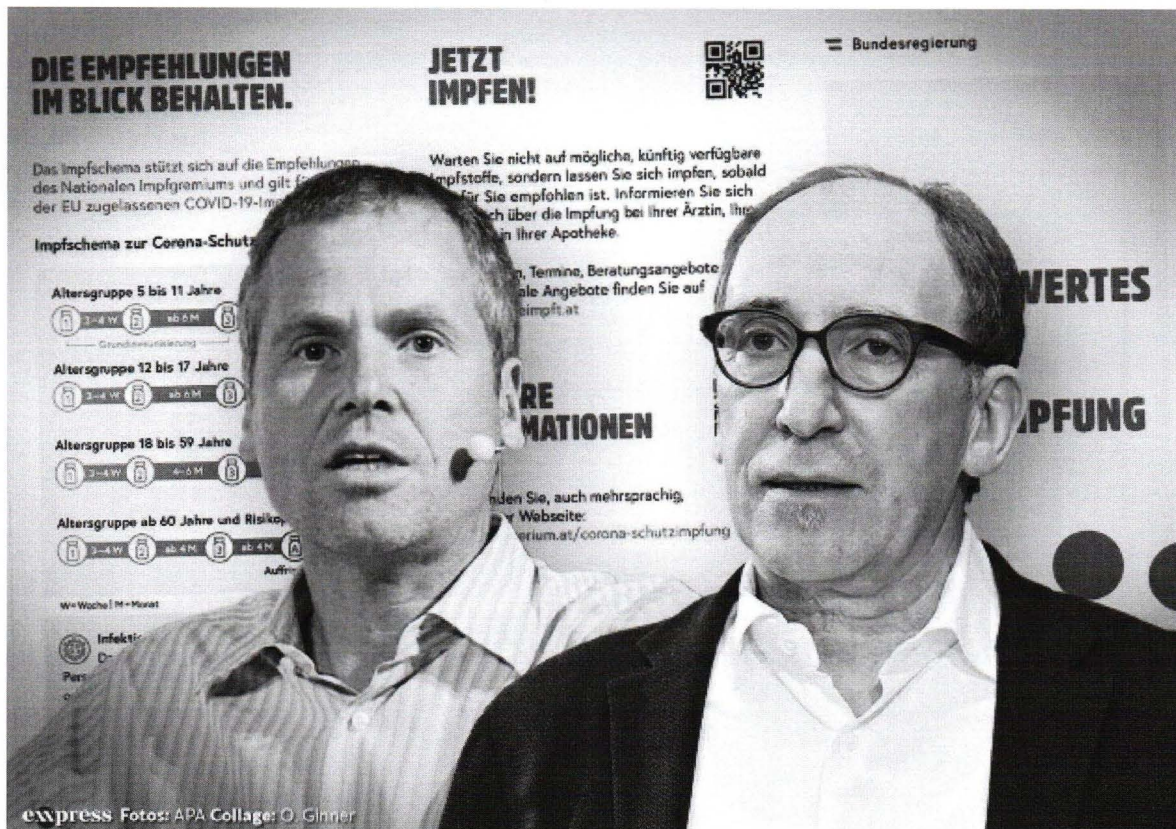
## WISSENSWERTES ZUR CORONA- SCHUTZIMPfung

#GemeinsamGeimpft



Mit dem Inhalt des nun folgenden Berichts kritisierte Prof. Dr. Martin Sprenger den Impf-Folder des Bundesministeriums öffentlich. Der Inhalt der Aussagen des Wissenschaftlers zum Impf-Folder veröffentlicht am 15. November 2022 im Detail: <sup>10</sup>





*„Mehrere Fake News zu Impfung und Corona hat Martin Sprenger von der Medizin-Uni Graz im neuen Impf-Folder des Gesundheitsministers entdeckt. Zuvor hatten die eigenen Kinder dem Gesundheitsexperten den Folder vorgelegt, nachdem sie ihn in der Schule erhalten hatten. Einige Aussagen darin seien wissenschaftlich nicht belegt, andere „sogar irreführend oder nicht korrekt“, kritisiert Sprenger in einem offenen Brief an Johannes Rauch.*

#### *Mehr Schaden als Nutzen der Kampagne*

*Der Brief erfülle nicht die „Kriterien für Gute Gesundheitsinformation“ der Österreichischen Plattform Gesundheitskompetenz (ÖPGK), beklagt Sprenger weiter. Sein Urteil: „Eine Verbreitung des Folders könnte das Vertrauen in (alle) Impfungen weiter beschädigen. Der Nutzen dieser Kampagne für die Akzeptanz von Impfungen könnte deutlich geringer sein als der damit verbundene Schaden.“ Der Minister sollte die Impfkampagne für junge Menschen „beenden“.*

*In mehreren Punkten listet Sprenger die von ihm gefundenen Fehler auf und belegt seine Einwände mit wissenschaftlichen Quellen. Er hat sein Schreiben auch auf Facebook geteilt. Wir bringen die wichtigsten Kritik-Punkte.*

#### *Mehrere Fachartikel raten von Impfung für Kinder ab*

*Im ersten Punkt stößt sich Sprenger an der Formulierung: „Die Impfung ist ab dem 5. Lebensjahr empfohlen“. Das treffe zwar auf Österreich zu, aber nicht auf alle Länder in der EU. „So gibt es in unserem Nachbarland der Schweiz oder in skandinavischen Ländern dazu keine Empfehlung. Das sollten interessierte Eltern wissen. Auch eine aktuelle Übersichtsarbeit hat mehr Artikel gefunden, die sich gegen eine Impfung von Kindern aussprechen als dafür.“ Darüber*



*hinaus müsse "eine Impfpfempfehlung immer das aktuelle Nutzen/Risiko-Verhältnis berücksichtigen".*

*Der Satz "Auch genesene Personen benötigen für den bestmöglichen Schutz eine Grundimmunisierung bzw. Auffrischung" sei "nicht evidenzbasiert und widerspricht auch den Empfehlungen der Gesundheitsbehörden anderer EU-Staaten".*

*Widersprüche zu bestehenden Studien*

*Die Aussage "COVID-19 ist weiterhin gefährlich" sei mit Blick auf junge und gesunde Menschen "eine Fehlinformation, da aktuell das Risiko vergleichbar mit anderen, gesellschaftlich gut akzeptierten Infektionskrankheiten und Gesundheitsrisiken ist".*

*Durch "unzählige Studien widerlegt" sei der Satz: "Eine durchgemachte Infektion schützt nicht vor einem schweren Krankheitsverlauf". Selbst Untersuchungen aus Österreich widerlegen diese Behauptung.*

*Irreführend ist die Aussage: "Die Impfung wirkt. Sie kann eine Ansteckung nicht immer verhindern ...". Dazu meint Sprenger: "Der Passus 'nicht immer' suggeriert, dass dies in den meisten Fällen gelingt. Das ist nicht korrekt".*

*Keine Belege für Schutz vor Long Covid*

*Mehrere Kritikpunkte hat Sprenger zu einem Info-Kasten:*



*Alle derzeit verfügbaren Impfstoffe sind umfangreich getestet und zeigen einen sehr guten Schutz vor schweren Krankheitsverläufen und Long COVID. Seit Kurzem verstärken neue Variantenimpfstoffe sowie ein klassischer Totimpfstoff das COVID-19-Impfangebot. Das empfohlene Impfschema gilt unabhängig vom verabreichten Impfstoff.*

*Dass alle verfügbaren Impfstoffe "umfangreich getestet" sei strittig: "Ob die frühzeitig enblindeten Zulassungsstudien und nach wie vor nicht zugänglichen Rohdaten die Aussage 'umfangreich getestet' zulässig machen, darf debattiert werden", erklärt Martin Sprenger.*

*Zu den "schweren Krankheitsverläufe" erklärt Sprenger unter Verweis auf die verfügbaren Zahlen, dass diese bei Kindern und Jugendlichen "extrem selten" sind. "Aktuell ist das Risiko eines gesunden jungen Menschen an Covid-19 schwer zu erkranken minimal, vor allem wenn sich die Person schon ein- oder mehrmals mit SARS-CoV-2 infiziert hat.*

*Keinen empirischen Beleg gebe es dafür, dass die Impfstoffe "einen guten Schutz" vor Long Covid bieten: "Die verfügbaren Beobachtungsstudien bieten dazu keine verlässliche Datenbasis. Hinzukommt, dass Long Covid bei jungen*



*Menschen ebenfalls nicht gut belegt ist und auch für Erwachsene das Risiko unter Omikron noch einmal deutlich abgenommen hat.*

<sup>10</sup> Experte Martin Sprenger kritisiert Falsch-Infos in Johannes Rauchs Impf-Folder | Exxpress

Soweit die Ausführungen von Prof. Dr. Martin Sprenger zu Impf-Folder

**Weitere bedenkliche Angaben und fehlende Informationen im Impf-Folder im Detail und auf der Website des Bundesministeriums zur Impfung von Kindern ab dem vollendeten 6. Lebensmonat**

### **Impfung von Kindern unter 12 Jahren mit Pfizer/BioNTech Comirnaty**

Mit dem Inhalt im Impf-Folder <sup>11</sup> des Bundesministeriums wird ein Impfschema zur Corona-Schutzimpfung mit Beginn Altersgruppe 5 bis 11 Jahre angegeben. Weiters wird angegeben, dass die COVID-19 Impfung ab dem 5. Lebensjahr empfohlen wird. Außerdem enthält der Impffolder die Aussage: *„Alle derzeit verfügbaren Impfstoffe sind umfangreich getestet...“*

Laut EMA-Produktinformation Comirnaty <sup>12</sup> - Datenstand 12.12.2022 sind die Sicherheit und Wirksamkeit von Comirnaty Original/Omicron BA.1, BA. 4-5 bei Kindern unter 12 Jahren noch nicht erwiesen. Es sind keine Daten verfügbar.

Mit Bezug auf Kinder unter 12 Jahren ist der COVID-19 Impfstoff Comirnaty, laut EMA Produktinformation Comirnaty - Datenstand 12.12.2022, daher keinesfalls umfangreich getestet. Die Aussage: *„Alle derzeit verfügbaren Impfstoffe sind umfangreich getestet...“* im Impf-Folder des Bundesministeriums, mit Bezug auf die Impfung von Kindern unter 12 Jahren, entspricht daher nicht den Tatsachen.

### **Myokarditis und Perikarditis und Anaphylaxie**

Laut EMA Produktinformation Comirnaty <sup>13</sup> - Datenstand 12.12.2022 besteht nach der Verabreichung von Pfizer/BioNTech Comirnaty ein erhöhtes Risiko für Myokarditis und Perikarditis. Ein Hinweis auf das Risiko von Myokarditis und Perikarditis, als schwere Nebenwirkung von Pfizer/BioNTech Comirnaty, ist eine für die sinnvolle Anwendung der Arzneispezialität unerlässliche Information und muss im Impf-Folder enthalten sein.

Mit dem Inhalt im Impf-Folder <sup>11</sup> des Bundesministeriums wird die Auffrischungsimpfung empfohlen. Mit Bezug auf Pfizer/BioNTech Comirnaty fehlt der Hinweis, dass Myokarditis <sup>13</sup> und Perikarditis häufiger nach der zweiten Impfung und häufiger bei jüngeren Männern beobachtet wurden. Myokarditis kann tödlich enden. Hinweise auf ein häufigeres Risiko für Myokarditis und Perikarditis nach der Verabreichung der 2. Dosis Pfizer/BioNTech Comirnaty und ein häufigeres Auftreten dieser Nebenwirkungen bei jüngeren Männern sind für die sinnvolle Anwendung der Arzneispezialität unerlässliche Informationen und müssen im Impf-Folder enthalten sein.

Mit dem Inhalt im Impf-Folder <sup>11</sup> des Bundesministeriums wird nicht darauf hingewiesen, dass die Verabreichung von Pfizer/BioNTech Comirnaty schwere allergische Reaktionen – schwere Nebenwirkungen – Anaphylaxie <sup>14</sup> - verursachen

kann. Anaphylaxie kann tödlich enden. Ein Hinweis auf das Risiko von Anaphylaxie als schwere Nebenwirkung von Pfizer/BioNTech Comirnaty ist eine für die sinnvolle Anwendung der Arzneispezialität unerlässliche Information und muss im Impf-Folder enthalten sein.

### **Genotoxizität und Karzinogenität**

Laut EMA-Produktinformation Comirnaty <sup>15</sup> - Datenstand 12.12.2022 wurden mit Pfizer/BioNTech Comirnaty weder Studien zur Genotoxizität oder Karzinogenität durchgeführt. Hinweise darauf, dass mit Pfizer/BioNTech Comirnaty keine Studien zur Genotoxizität oder Karzinogenität durchgeführt wurden, sind für die sinnvolle Anwendung der Arzneispezialität unerlässliche Informationen und müssen im Impf-Folder enthalten sein.

### **Website des Bundesministeriums und die Impfung von Kindern**

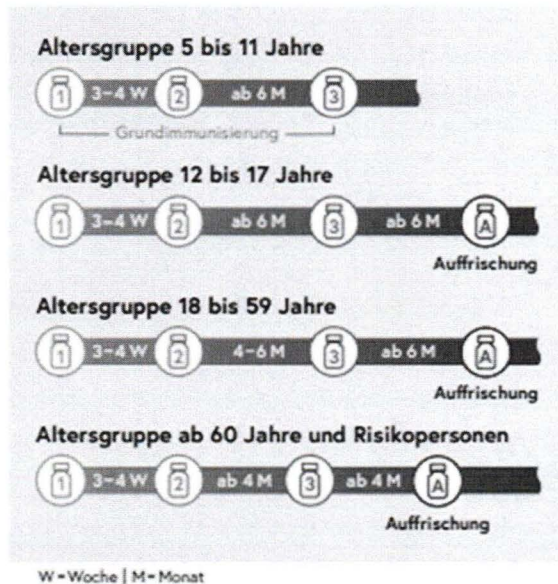
Auf der Website des Bundesministeriums <sup>16</sup> - Datenstand 01.12.2022 - wird die Verabreichung von COVID-19 Impfstoffen (Pfizer/BioNTech Comirnaty) an Kinder ab dem vollendeten 6. Lebensmonat empfohlen, obwohl laut EMA-Produktinformation Comirnaty <sup>12</sup> - Datenstand 12.12.2022 die Sicherheit und Wirksamkeit von Comirnaty Original/Omicron BA.1, BA.4-5 bei Kindern unter 12 Jahren noch nicht erwiesen sind und keine Daten verfügbar sind.

<sup>11</sup> Folder zur COVID-19 Impfung - Datenstand 26. September 2022

## DIE EMPFEHLUNGEN IM BLICK BEHALTEN.

Das Impfschema stützt sich auf die Empfehlungen des Nationalen Impfgremiums und gilt für alle in der EU zugelassenen COVID-19-Impfstoffe.

### Impfschema zur Corona-Schutzimpfung



## ZEIT FÜR EINE AUFFRISCHUNG?

Wie bei den meisten Impfungen nimmt der Schutz mit der Zeit ab. Holen Sie sich bei Bedarf rechtzeitig eine Auffrischungsimpfung. Informationen zu den aktuellen Empfehlungen erhalten Sie bei Ihrer Ärztin, Ihrem Arzt und in Ihrer Apotheke.

- Die Impfung ist allgemein ab dem 5. Lebensjahr empfohlen.
- Nur wer drei Impfungen erhalten hat, ist grundimmunisiert.
- Auch genesene Personen benötigen für den bestmöglichen Schutz eine Grundimmunisierung bzw. Auffrischung.
- Kontrollieren Sie ganz einfach anhand des Impfschemas, wann für Sie die nächste Impfung oder Auffrischung empfohlen ist.
- Halten Sie die empfohlenen Abstände ein, damit Sie bestmöglich geschützt sind.

**WICHTIG  
ZU  
WISSEN!**

Alle derzeit verfügbaren Impfstoffe sind umfangreich getestet und zeigen einen sehr guten Schutz vor schweren Krankheitsverläufen und Long COVID. Seit Kurzem verstärken neue Variantenimpfstoffe sowie ein klassischer Totimpfstoff das COVID-19-Impfangebot. Das empfohlene Impfschema gilt unabhängig vom verabreichten Impfstoff.

<sup>12</sup> EMA-Produktinformation Comirnaty: Seite 109 – Datenstand 12.12.2022

### Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Comirnaty Original/Omicron BA.1 bei Kindern unter 12 Jahren ist noch nicht erwiesen. Es sind keine Daten verfügbar.

<sup>12</sup> EMA-Produktinformation Comirnaty: Seite 133 – Datenstand 12.12.2022

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 bei Kindern unter 12 Jahren ist noch nicht erwiesen. Es sind keine Daten verfügbar.

<sup>13</sup> EMA-Produktinformation Comirnaty: Seite 31 – Datenstand 12.12.2022

### Myokarditis und Perikarditis

Nach der Impfung mit Comirnaty besteht ein erhöhtes Risiko für Myokarditis und Perikarditis. Diese Erkrankungen können sich innerhalb weniger Tage nach der Impfung entwickeln und traten hauptsächlich innerhalb von 14 Tagen auf. Sie wurden häufiger nach der zweiten Impfung und häufiger bei jüngeren Männern beobachtet. Die verfügbaren Daten deuten darauf hin, dass sich der Verlauf der Myokarditis und Perikarditis nach der Impfung nicht von einer Myokarditis oder Perikarditis im Allgemeinen unterscheidet (siehe Abschnitt 4.8).

<sup>14</sup> EMA-Produktinformation Comirnaty: Seite 04 – Datenstand 12.12.2022



### Überempfindlichkeit und Anaphylaxie

Es wurden Fälle von Anaphylaxie berichtet. Für den Fall einer anaphylaktischen Reaktion nach der Verabreichung des Impfstoffs sollte immer eine angemessene medizinische Versorgung und Überwachung bereitstehen.

Nach der Impfung wird eine engmaschige Beobachtung von mindestens 15 Minuten empfohlen. Keine weitere Dosis des Impfstoffs sollte an Personen verabreicht werden, bei denen eine Anaphylaxie nach einer früheren Dosis von Comirnaty aufgetreten ist.

#### **15 EMA-Produktinformation Comirnaty: Seite 20 – Datenstand 12.12.2022**

##### 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.

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information\\_de.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_de.pdf)

#### **16 Website Bundesministerium zum Thema Impfung von Kindern - Datenstand 01.12.2022**

**Bundesministerium**  
Soziales, Gesundheit, Pflege  
und Konsumentenschutz

Corona Services Themen Ministerium

Corona > Allgemeine Informationen > Corona-Schutzimpfung

**Kinder vom vollendeten 6. Lebensmonat bis zum vollendeten 5. Lebensjahr**

Die Corona-Schutzimpfung ist für Kinder ab dem vollendeten 6. Lebensmonat bis zum vollendeten 5. Lebensjahr mit einem erhöhten Risiko für einen schweren Krankheitsverlauf von COVID-19 allgemein empfohlen. Entsprechend der Zulassung kann auch gesunden Kindern ab dem vollendeten 6. Lebensmonat bis zum vollendeten 5. Lebensjahr ohne erhöhtem Risiko für einen schweren Krankheitsverlauf von COVID-19 unter Berücksichtigung der persönlichen Situation sowie des individuellen Umfelds (z.B. Gemeinschaftseinrichtungen) eine Impfung angeboten werden.

Für die Altersgruppe vom vollendeten 6. Lebensmonat bis zum vollendeten 5. Lebensjahr ist ein 3-Dosen Schema empfohlen. Dabei soll die 2. Dosis 21 Tage nach der 1. Dosis verabreicht werden. Die 3. Dosis soll anschließend frühestens 8 Wochen nach der 2. Dosis verabreicht werden.

<https://www.sozialministerium.at/Corona/allgemeine-informationen/corona-schutzimpfung.html#spezielle-personengruppen>

#### **17 Leitfaden für pädiatrische COVID-19-Impfungen US-Bundestaat Florida**

Gouverneur Ron DeSantis und Sanitätsinspekteur Dr. med. Joseph A. Ladapo US-Bundesstaat Florida weisen im Leitfaden für pädiatrische COVID-19-Impfungen vom 08. März 2022 darauf hin, dass auf der Grundlage der derzeit verfügbaren Daten gesunde Kinder im Alter von 5 bis 17 Jahren möglicherweise nicht von dem derzeit verfügbaren COVID-19 Impfstoff profitieren.

Zum gegenwärtigen Zeitpunkt wären bestimmte Risiken zu berücksichtigen, die bei gesunden Kindern ohne Grunderkrankung den Nutzen überwiegen können: Begrenzt Risiko einer schweren Erkrankung aufgrund von COVID-19, Hohe Prävalenz der bestehenden Immunität bei Kindern, Fehlende Daten über den Nutzen der COVID-19-Impfung bei Kindern mit bestehender Immunität, In klinischen Studien traten bei den Empfängern des Impfstoffs COVID-19 mehr schwerwiegende unerwünschte Nebenwirkungen auf als erwartet, Geringere Wirksamkeit des COVID-

19-Impfstoffs bei Kindern zwischen 5 und 17 Jahren. Risiko einer Myokarditis durch den COVID-19-Impfstoff.

17 u. 23 **Leitfaden für pädiatrische COVID-19-Impfungen US-Bundesstaat Florida – Gouverneur: Ron De Santis und Sanitätsinspekteur des Bundesstaates Florida: Dr. med. Joseph A. Ladapo vom 08.03.2022**

**Mission:**

To protect, promote & improve the health of all people in Florida through integrated state, county & community efforts.



**Ron DeSantis**  
Governor

**Joseph A. Ladapo, MD, PhD**  
State Surgeon General

**Vision:** To be the Healthiest State in the Nation

**Guidance for Pediatric COVID-19 Vaccines**

March 8, 2022

Florida recognizes that parents should always be empowered to make the best health decisions for their children. It is essential that health care practitioners review all data to evaluate risks and benefits unique to each patient when determining what health care services to provide, including the administration of COVID-19 vaccines. These decisions should be made on an individual basis. As the risks of administering a COVID-19 vaccine to healthy children may outweigh the benefits, the Florida Department of Health has issued the following guidance:

Based on currently available data, healthy children aged 5 to 17 may not benefit from receiving the currently available COVID-19 vaccine. The Department recommends that children with underlying conditions are the best candidates for the COVID-19 vaccine.

At the present time, there are certain risks to consider that may outweigh benefits among healthy children with no underlying conditions:

- Limited risk of severe illness due to COVID-19
- High prevalence of existing immunity among children
  - Absence of data informing benefit of COVID-19 vaccination among children with existing immunity.
- In clinical trials, higher than anticipated serious adverse events occurred among those receiving the COVID-19 vaccine.
- Reduced COVID-19 vaccine efficacy among children 5-17
- Risk of myocarditis due to the COVID-19 vaccine

[https://floridahealthcovid19.gov/wp-content/uploads/2022/03/g2-jtr\\_QWBT4hJpqr.pdf?utm\\_source=floridahealth.gov&utm\\_medium=referral&utm\\_campaign=covid-19&utm\\_term=fdoH+issues+new+guidance+regarding+covid-19+vaccination+recommendations+for+children&utm\\_content=press\\_release&url\\_trace\\_7f2r5y6=hcgYu2mu94atfcyvdgsa](https://floridahealthcovid19.gov/wp-content/uploads/2022/03/g2-jtr_QWBT4hJpqr.pdf?utm_source=floridahealth.gov&utm_medium=referral&utm_campaign=covid-19&utm_term=fdoH+issues+new+guidance+regarding+covid-19+vaccination+recommendations+for+children&utm_content=press_release&url_trace_7f2r5y6=hcgYu2mu94atfcyvdgsa)

**18 In Schweden wird die COVID-19 Impfung für Kinder nicht mehr generell empfohlen.**

Die schwedische Behörde für öffentliche Gesundheit hob per 31. Oktober die generelle Empfehlung zur allgemeinen Impfung gegen Covid-19 für Kinder im Alter von 12–17 Jahren auf und es kam zur Streichung dieser Empfehlung.

Angaben der schwedischen Behörde für öffentliche Gesundheit: „*Empfehlung zur allgemeinen Impfung gegen Covid-19 für Kinder im Alter von 12–17 Jahren wird gestrichen.*“

„*Die generelle Impfeempfehlung für grundsätzlich gesunde Kinder im Alter von 12–17 Jahren gegen Covid-19 endet nach dem 31. Oktober. Grund ist das sehr geringe Risiko einer schweren Erkrankung und des Todes durch Covid-19 bei Kindern und Jugendlichen. Künftig wird die Impfung gegen Covid-19 für Kinder in speziellen Gruppen empfohlen.*“



*„Während der Pandemie sind nur wenige Kinder und Jugendliche schwer an Covid-19 erkrankt. Aktuelle Erkenntnisse und Epidemiologie zeigen, dass die Virusvarianten für SARS-CoV-2 bei grundsätzlich gesunden Kindern und Jugendlichen immer mildere Symptome hervorrufen und die Immunität in der Gruppe sehr hoch ist.“*

*„- Insgesamt stellen wir fest, dass die Pflegebedürftigkeit in Folge von Covid-19 bei Kindern und Jugendlichen während der Pandemie gering war und auch seit Beginn der Verbreitung der Omicron-Virusvariante abgenommen hat. In diesem Stadium der Pandemie sehen wir keinen weiteren Impfbedarf in dieser Gruppe. Daher streichen wir die Empfehlung zur allgemeinen Impfung gegen Covid-19 für 12- bis 17-Jährige, sagt Sören Andersson, Referatsleiter beim Gesundheitsamt.“*

**18 Folkhälsomyndigheten - Behörde für öffentliche Gesundheit in Schweden - Veröffentlichung 30.09.2022**

## Rekommendation om allmän vaccination mot covid-19 för barn 12–17 år tas bort

 Lyssna

PUBLICERAT 30 SEPTEMBER 2022

Den allmänna rekommendationen till grundfriska barn i åldrarna 12–17 år om att vaccinera sig mot covid-19 upphör efter den 31 oktober. Anledningen är den mycket låga risken för allvarlig sjukdom och död i covid-19 hos barn och unga. Fortsättningsvis är det barn i särskilda grupper som rekommenderas vaccination mot covid-19.

*„Empfehlung zur allgemeinen Impfung gegen Covid-19 für Kinder im Alter von 12–17 Jahren wird gestrichen“*

*„Die generelle Impfeempfehlung für grundsätzlich gesunde Kinder im Alter von 12–17 Jahren gegen Covid-19 endet nach dem 31. Oktober. Grund ist das sehr geringe Risiko einer schweren Erkrankung und des Todes durch Covid-19 bei Kindern und Jugendlichen. Künftig wird die Impfung gegen Covid-19 für Kinder in speziellen Gruppen empfohlen.“*

<https://www.folkhalsomyndigheten.se/nyheter-och-press/nyhetsarkiv/2022/september/rekommendation-om-allman-vaccination-mot-covid-19-for-barn-1217-ar-tas-bort/>

### **19 Dänemark empfiehlt COVID-19 Impfung für Personen ab 50 Jahren**

Die dänische Gesundheitsbehörde erwartet, dass die Zahl der Covid-19-Infektionen im Herbst und Winter zunehmen wird. Daher wird die Impfung für Personen ab einem Alter von 50 Jahren sowie ausgewählten Risikogruppen empfohlen.

**19 Veröffentlichung: Dänische-Gesundheitsbehörde Updated 13 Sept. 2022:**



COVID-19

# Vaccination against covid-19

The Danish Health Authority expects that the number of covid-19 infections will increase during autumn and winter. Therefore, we recommend vaccination of people aged 50 years and over as well as selected risk groups. Read more about the autumn vaccination programme here.

„Impfung gegen covid-19“

„Die dänische Gesundheitsbehörde erwartet, dass die Zahl der Covid-19-Infektionen im Herbst und Winter zunehmen wird. Daher empfehlen wir die Impfung ab einem Alter von 50 Jahren sowie ausgewählten Risikogruppen. Lesen Sie hier mehr über das Herbstimpfprogramm.“

<https://sst.dk/en/English/Corona-eng/Vaccination-against-covid-19>

**<sup>20</sup> Direktor der dänischen Gesundheitsbehörde, Søren Brostrøm: „Ja, nach heutigem Kenntnisstand war es ein Fehler Kinder gegen COVID-19 zu impfen.“**

In einer Fernsehsendung im Juni 2022 erklärte der Direktor der dänischen Gesundheitsbehörde, Søren Brostrøm: „Ja, nach heutigem Erkenntnisstand war es ein Fehler Kinder gegen COVID-19 zu impfen.“

Der Direktor der dänischen Gesundheitsbehörde Søren Brostrøm erklärte zum Thema COVID-19 Impfung von Kindern: „Wir sind klüger geworden und würden das heute nicht mehr tun. Mit dem Wissen, das wir heute haben, haben wir erkannt, dass wir letztes Jahr nicht viel aus der Impfung von Kindern gegen das Coronavirus herausgeholt haben.“ Dies räumte der Direktor der dänischen Gesundheitsbehörde, Søren Brostrøm, im Juni 2022 bei der Vorstellung der künftigen Corona-Strategie ein. Als Søren Brostrøm im Juni 2022 bei „Go'aften Live“ auf TV 2 zu Gast war, wurde er gefragt, ob es ein Fehler sei, Kinder zu impfen. – „Nach heutigem Kenntnisstand: ja. Mit dem, was wir damals wussten: nein.“

**Prof. Christine Stabel Benn Ein "ungerechtfertigter harter Druck auf Eltern"**

Christine Stabel Benn, klinische Professorin an der University of Southern Denmark, sieht die Corona-Impfung von Kindern seit langem kritisch. Sie hatte keinen Zweifel, dass die Empfehlung unnötig war, schon als Dänemark im vergangenen Sommer einen Alleingang machte und die COVID-19 Impfung für die Altersgruppe der 12- bis 15-Jährigen empfahl. „Wir hatten einige Impfstoffe mit einem großen unbekanntem Nebenwirkungsprofil, und gleichzeitig hatten wir einige Kinder, die selbst durch die Impfung nichts zu gewinnen hatten“, erklärte Stabel Benn auf TV 2.

**<sup>20</sup> Direktor der dänischen Gesundheitsbehörde, Søren Brostrøm im dänischen Fernsehen 22.06.2022**

# Set i bakspejlet fik vi ikke meget ud af at vaccinere børnene, erkender Brostrøm

22. jun. 2022, 22:40



## MEST SETE PÅ TV2.DK



UDLAND

Ansatte flygter fra iPhone-fabrik i Kina



FOLKETINGSVALG 2022

LIVE Lars Løkke ved ikke, hvad Mette Frederikssens ord dækkede over i reform-debat



RUSLAND INVADERER UKRAINE

LIVE Russisk missil styrtede ned i naboland

<https://nyheder.tv2.dk/samfund/2022-06-22-set-i-bakspejlet-fik-vi-ikke-meget-ud-af-at-vaccinere-boernene-erkender-brostroem>

## Erhöhtes Risiko für Myokarditis und Perikarditis nach der Impfung mit Pfizer/BioNTech Comirnaty – Laut EMA ist das Risiko für Myokarditis nach der 2. Impfung häufiger

<sup>21</sup> Laut EMA-Produktinformation Comirnaty Datenstand - 12.12.2022 besteht nach der Impfung mit Comirnaty ein erhöhtes Risiko für Myokarditis und Perikarditis. Diese Erkrankungen können sich, laut EMA, innerhalb weniger Tage nach der Impfung entwickeln und traten hauptsächlich innerhalb von 14 Tagen auf. Sie wurden, laut EMA, häufiger nach der zweiten Impfung und häufiger bei jüngeren Männern beobachtet. Die verfügbaren Daten deuten darauf hin, dass sich der Verlauf der Myokarditis und Perikarditis nach der Impfung nicht von einer Myokarditis oder Perikarditis im Allgemeinen unterscheidet.

<sup>22</sup> Laut EMA-Produktinformation Comirnaty Datenstand - 12.12.2022 weisen begrenzte Daten darauf hin, dass das Risiko einer Myokarditis und Perikarditis nach der Impfung mit Comirnaty bei Kindern von 5 bis 11 Jahren geringer zu sein scheint als bei Kindern von 12 bis 17 Jahren.

<sup>21</sup> EMA-Produktinformation Comirnaty: Seite 31 – Datenstand 12.12.2022



### Myokarditis und Perikarditis

Nach der Impfung mit Comirnaty besteht ein erhöhtes Risiko für Myokarditis und Perikarditis. Diese Erkrankungen können sich innerhalb weniger Tage nach der Impfung entwickeln und traten hauptsächlich innerhalb von 14 Tagen auf. Sie wurden häufiger nach der zweiten Impfung und häufiger bei jüngeren Männern beobachtet. Die verfügbaren Daten deuten darauf hin, dass sich der Verlauf der Myokarditis und Perikarditis nach der Impfung nicht von einer Myokarditis oder Perikarditis im Allgemeinen unterscheidet (siehe Abschnitt 4.8).

#### **22 EMA-Produktinformation Comirnaty: Seite 10 – Datenstand 12.12.2022**

Begrenzte Daten weisen darauf hin, dass das Risiko einer Myokarditis und Perikarditis nach der Impfung mit Comirnaty bei Kindern von 5 bis 11 Jahren geringer zu sein scheint als bei Kindern von 12 bis 17 Jahren.

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information\\_de.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_de.pdf)

**23** Gouverneur Ron DeSantis und Sanitätsinspekteur Dr. med. Joseph A. Ladapo US-Bundesstaat Florida weisen im Leitfaden für pädiatrische COVID-19-Impfungen vom 08. März 2022 ausdrücklich auf das Risiko von Myokarditis nach der Verabreichung eines COVID-19 Impfstoffs auch bei Kindern im Alter von 5 bis 17 Jahren hin.

### **Sterblichkeit von Patienten mit Myokarditis**

**24** Laut Michael Kang et al. last Update September 2022 beträgt die Sterblichkeitsrate von Patienten mit akuter Myokarditis bis zu 20 % nach 1 Jahr und 50 % nach 5 Jahren. Trotz optimaler medizinischer Versorgung hat sich die Gesamtsterblichkeit in den letzten 30 Jahren, laut Michael Kang et al., nicht verändert.

#### **24 Viral Myocarditis. Michael Kang et al.**

An official website of the United States government [Here's how you know](#)

**NIH** National Library of Medicine  
National Center for Biotechnology Information

Bookshelf Books  Search

Browse Titles Advanced Help

**StatPearls [Internet].**  
 Show details  
 Search this book


**Viral Myocarditis**  
 Michael Kang, Venu Chippa, Jason An.  
 Author Information  
 Last Update: September 6, 2022

Views  
 PubReader  
 Print View  
 Cite this Page

In this Page  
 Continuing Education Activity



## Toxicokinetics

Go to: 

Toxic drug-induced myocarditis is a term used to describe myocarditis caused by illicit drugs or drugs used as part of chronic medical management. Many drugs such as cocaine, phenothiazines, alcohol, TCA antidepressants, and lithium to name a few, are known to cause myocarditis over time. Frequently, toxic myocarditis will run an insidious course resulting in CHF and dilated cardiomyopathy, often irreversible.


Myocarditis is also a common autopsy finding in patients with cocaine abuse. While the mechanism is largely unknown, many largely believe it is due to its increased sympathomimetic effect, severe oxidative stress, and even metabolite interactions with ion channels. Myocarditis may account for the myocardial anatomic changes that predispose the patient to ventricular dysrhythmias associated with sudden death.

### Toxikokinetik

*Toxische drogeninduzierte Myokarditis ist ein Begriff, der verwendet wird, um Myokarditis zu beschreiben, die durch illegale Drogen oder Arzneimittel verursacht wird, die im Rahmen einer chronischen medizinischen Behandlung verwendet werden. Es ist bekannt, dass viele Medikamente wie Kokain, Phenothiazine, Alkohol, TCA-Antidepressiva und Lithium, um nur einige zu nennen, im Laufe der Zeit eine Myokarditis verursachen. Häufig verläuft die toxische Myokarditis schleichend und führt zu CHF und dilatativer Kardiomyopathie, oft irreversibel.*

*Myokarditis ist auch ein häufiger Autopsie-Befund bei Patienten mit Kokainmissbrauch. Während der Mechanismus weitgehend unbekannt ist, glauben viele weitgehend, dass er auf seine erhöhte sympathomimetische Wirkung, starken oxidativen Stress und sogar Metaboliten-Wechselwirkungen mit Ionenkanälen zurückzuführen ist. Myokarditis kann für die myokardialen anatomischen Veränderungen verantwortlich sein, die den Patienten für ventrikuläre Rhythmusstörungen prädisponieren, die mit plötzlichem Herztod einhergehen.*

## Pearls and Other Issues

Go to: 

All patients diagnosed or suspected to have acute myocarditis should be admitted to the hospital and be monitored for hemodynamic instability. Immediate complications of myocarditis include ventricular dysrhythmias, left ventricular aneurysm, CHF, and dilated cardiomyopathy. The mortality rate is up to 20% at 1 year and 50% at 5 years. Despite optimal medical management, overall mortality has not changed in the last 30 years.

### Perlen und andere Probleme

*Alle Patienten, bei denen eine akute Myokarditis diagnostiziert oder vermutet wird, sollten stationär aufgenommen und auf hämodynamische Instabilität überwacht werden. Zu den unmittelbaren Komplikationen einer Myokarditis gehören ventrikuläre Rhythmusstörungen, linksventrikuläres Aneurysma, CHF und dilatative Kardiomyopathie. Die Sterblichkeitsrate beträgt bis zu 20 % nach 1 Jahr und 50 % nach 5 Jahren. Trotz optimaler medizinischer Versorgung hat sich die Gesamtsterblichkeit in den letzten 30 Jahren nicht verändert.*

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK459259/>

<sup>25</sup> Laut Deutschem Ärzteblatt 2012 hat die nicht fulminante aktive Myokarditis eine Sterblichkeitsrate von 25–56 % innerhalb von 3–10 Jahren aufgrund fortschreitender Herzinsuffizienz und plötzlichem Herztod.

## 25 Deutsches Ärzteblatt 18.05.2012:



Log in



Search PMC Full-Text Archive

Search

Advanced Search | User Guide

[Journal List](#) > [Dtsch Arztebl Int](#) > [v.109\(20\): 2012 May](#) > [PMC3370379](#)

## Deutsches Ärzteblatt International

[Dtsch Arztebl Int](#) 2012 May; 109(20): 361–368
Published online 2012 May 18. doi: [10.3238/arztebl.2012.0361](#)

Review Article

### Myocarditis

Early Biopsy Allows for Tailored Regenerative Treatment

Uwe Kühl, Dr. rer. nat.<sup>1,†</sup> and Heinz-Peter Schultheiss, Prof. Dr. med.<sup>1</sup>

PMCID: PMC3370379

PMID: 22685492

## OTHER FORMATS

[PubReader](#) | [PDF \(611K\)](#)

## ACTIONS

Cite

Favorites

## SHARE



## RESOURCES

### Prognosis

Go to: ▶

Acute myocarditis mostly does not sufficiently respond to symptomatic medication for heart failure, and mortality is high in spite of treatment. The long-term disease course depends on the pathogen, the extent and type of inflammation, and the initial injury to the myocardium. Focal borderline myocarditis often undergoes spontaneous clinical healing if no serious heart failure developed initially. The early mortality of fulminant lymphocytic myocarditis requiring intensive care is in excess of 40% in the first 4 weeks (7). Untreated giant cell and eosinophilic myocarditis also have an extremely poor prognosis, with 4 year survival rates of less than 20% (8). Granulomatous necrotizing myocarditis is lethal if overlooked and untreated. Non-fulminant active myocarditis has a mortality rate of 25% to 56% within 3 to 10 years, owing to progressive heart failure and sudden cardiac death, especially if symptomatic heart failure manifests early on (9–11, e1). In addition to impaired left ventricular (LV) and right ventricular (RV) function, virus persistence, chronic inflammation, and cardiodepressive autoantibodies are independent predictors of a poor prognosis (9, 12, 13).

### Prognose

Die akute Myokarditis spricht meist nicht ausreichend auf symptomatische Medikamente gegen Herzinsuffizienz an, und die Sterblichkeit ist trotz Behandlung hoch. Der langfristige Krankheitsverlauf ist abhängig vom Erreger, dem Ausmaß und der Art der Entzündung sowie der initialen Myokardschädigung. Die fokale Borderline-Myokarditis heilt oft spontan klinisch aus, wenn sich zunächst keine schwere Herzinsuffizienz entwickelt hat. Die Frühsterblichkeit der fulminanten lymphozytären Myokarditis mit intensivmedizinischer Behandlung liegt in den ersten 4 Wochen bei über 40 % (7). Unbehandelte Riesenzell- und eosinophile Myokarditis haben ebenfalls eine extrem schlechte Prognose mit 4-Jahres-Überlebensraten von weniger als 20 % (8). Granulomatöse nekrotisierende Myokarditis ist tödlich, wenn sie übersehen und unbehandelt wird. Die nicht fulminante aktive Myokarditis hat eine Sterblichkeitsrate von 25–56 % innerhalb von 3–10 Jahren aufgrund fortschreitender Herzinsuffizienz und plötzlichem Herztod\*, insbesondere wenn sich eine symptomatische Herzinsuffizienz früh manifestiert (9 – 11, e1). Neben einer eingeschränkten linksventrikulären (LV) und rechtsventrikulären (RV) Funktion sind Viruspersistenz, chronische Entzündung und kardiodepressive Autoantikörper unabhängige Prädiktoren für eine schlechte Prognose (9, 12, 13).

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3370379/>
[https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3370379/pdf/Dtsch\\_Arztebl\\_Int-109-0361.pdf](https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3370379/pdf/Dtsch_Arztebl_Int-109-0361.pdf)



Im Zusammenhang mit der Verabreichung von Pfizer/BioNTech Comirnaty wird hiermit noch einmal ausdrücklich darauf hingewiesen, dass, laut EMA-Produktinformation Comirnaty – Datenstand 12.12.2022 <sup>26</sup>, die verfügbaren Daten darauf hindeuten, dass sich der Verlauf der Myokarditis und Perikarditis nach der Impfung nicht von einer Myokarditis oder Perikarditis im Allgemeinen unterscheidet. Dieser Umstand sollte daher, im Zusammenhang mit den Aussagen zur Sterblichkeitsrate von Patienten mit Myokarditis, laut Michael Kang et al. und Deutschem Ärzteblatt, mehr als ein Alarmsignal darstellen.

## **<sup>26</sup> EMA-Produktinformation Comirnaty: Seite 31 – Datenstand 12.12.2022**

### *Myokarditis und Perikarditis*

Nach der Impfung mit Comirnaty besteht ein erhöhtes Risiko für Myokarditis und Perikarditis. Diese Erkrankungen können sich innerhalb weniger Tage nach der Impfung entwickeln und traten hauptsächlich innerhalb von 14 Tagen auf. Sie wurden häufiger nach der zweiten Impfung und häufiger bei jüngeren Männern beobachtet. Die verfügbaren Daten deuten darauf hin, dass sich der Verlauf der Myokarditis und Perikarditis nach der Impfung nicht von einer Myokarditis oder Perikarditis im Allgemeinen unterscheidet (siehe Abschnitt 4.8).

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information\\_de.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_de.pdf)

## **Dramatischer Anstieg von Fällen von Sudden Adult Death Syndrome**

<sup>27</sup> Im Jahr 2022 berichteten eine erhebliche Anzahl von Medien und Mediziner von einem erschreckenden Anstieg von Fällen von Sudden Adult Death Syndrome. Manche Mediziner geben sich ratlos, da ein Verweis auf einen etwaigen Zusammenhang mit der Verabreichung von mRNA-Impfstoffen, so ist stark anzunehmen, ernste berufliche Konsequenzen haben könnte.

### **<sup>27</sup> Sudden Adult Death Syndrome is trending — but it's not a COVID phenomenon**

<https://www.healthing.ca/diseases-and-conditions/heart-health/sudden-adult-death-syndrome-not-a-post-covid-phenomenon>

### **Doctors baffled by Sudden Adult Death Syndrome (SADS) in healthy young people**

<https://euroweeklynews.com/2022/06/08/sudden-adult-death-syndrome-sads/>

### **Healthy young people are dying suddenly and unexpectedly from a mysterious syndrome - as doctors seek answers through a new national register**

<https://www.dailymail.co.uk/news/article-10895067/Doctors-trying-determine-young-people-suddenly-dying.html>

### **80 Canadian MDs “boosted” and dead**

<https://drtrozzi.org/2022/10/20/80-canadian-mds-boosted-and-dead/>



## Gemeldete vermutete Nebenwirkungen und Todesfälle von Kindern und Jugendlichen in zeitlicher Nähe zur Impfung gegen COVID-19 in Vietnam

<sup>28</sup> Laut VNExpress - 02.12.2021- waren in Vietnam 3 Kinder und Jugendliche nach der Verabreichung des COVID-19 mRNA-Impfstoffs von Pfizer/BioNTech an einer „Überreaktion auf die Wirksubstanz“ verstorben. 120 Kinder und Jugendliche wurden ins Krankenhaus eingeliefert.

<sup>28</sup> Vnexpress 02.12.2021



The most read Vietnamese newspaper

Vietnamese Edition

News Business Travel Life Sports World Perspectives

News



### 120 children hospitalized, province suspends Pfizer vaccine batch

By Le Hoang December 2, 2021 | 04:44 am PT

Since November 30, the central province has been vaccinating children aged 15-17 with the Pfizer Covid-19 vaccine. However, over 120 of the children were admitted to hospitals after exhibiting symptoms like nausea, high fever or breathing difficulties, the provincial Center for Disease Control (CDC) said Thursday.

Over the past week, three children have died following their vaccination with the Pfizer Covid-19 vaccine in Bac Giang, Hanoi and Binh Phuoc. The cause of death has been determined as "overreaction to the vaccine."

<https://e.vnexpress.net/news/news/120-children-hospitalized-province-suspends-pfizer-vaccine-batch-4397748.html>

## <sup>29</sup> 2 Todesfälle Altersgruppe (12 – 17 Jahre) in zeitlicher Nähe zur Verabreichung von COVID-19 Impfstoffen laut BASG-Bericht 27.12.2020 – 22.04.2022 in Österreich

Laut BASG-Bericht Bericht über Meldungen vermuteter Nebenwirkungen nach Impfungen zum Schutz vor COVID-19 Berichtszeitraum 27.12.2020 – 22.04.2022 ist eine jugendliche Person in der Altersgruppe 12 -15 Jahre am Tag nach der Impfung mit Pfizer/BioNTech, nach einem Kreislaufstillstand, verstorben. Eine Obduktion wurde durchgeführt. Die abschließende Bewertung konnte trotz, laut BASG, umfassender Untersuchungen nicht abschließend klären, warum es zu dem Todesfall kam.

Da vom BASG nicht erwähnt wird, ob die Person in der Altersgruppe 12 -15 Jahre unter Grunderkrankungen gelitten hatte, ist davon auszugehen, dass die verstorbene Person vor der Impfung gesund gewesen war.

Laut BASG wurden bis 22.04.2022 in zeitlicher Nähe zu einer Impfung gegen COVID-19 319 Fälle einer Herzmuskelentzündung gemeldet (258 BioNTech/Pfizer, 33 Moderna, 19 AstraZeneca und 9 Janssen). Insgesamt wurden davon 5 Todesfälle (4 BioNTech/Pfizer, 1 AstraZeneca) gemeldet, einer davon wurde in der Altersgruppe 16-17 Jahre registriert, die Myokarditis wurde nicht als Todesursache angesehen. Eine Ansicht ist eine Einschätzung jedoch kein wissenschaftlicher Beweis.

Da vom BASG nicht erwähnt wird, ob die Person in der Altersgruppe 16 -17 Jahre unter Grunderkrankungen gelitten hatte, ist davon auszugehen, dass die verstorbene Person vor der Impfung gesund gewesen war

**<sup>29</sup> 2 Todesfälle Altersgruppe (12 – 17 Jahre) in zeitlicher Nähe zur Verabreichung von COVID-19 Impfstoffen laut BASG-Bericht 27.12.2020 – 22.04.2022 in Österreich**

[https://www.basg.gv.at/fileadmin/redakteure/05\\_KonsumentInnen/Impfstoffe/Bericht\\_BASG\\_Nebenwirkungsmeldungen\\_27.12.2020-22.04.2022\\_BTVI.pdf](https://www.basg.gv.at/fileadmin/redakteure/05_KonsumentInnen/Impfstoffe/Bericht_BASG_Nebenwirkungsmeldungen_27.12.2020-22.04.2022_BTVI.pdf)

**<sup>30</sup> In Österreich werden laut PHARMIG nur 6% der unerwünschten Nebenwirkungen von Arzneimitteln gemeldet.**

<sup>30</sup> Nur 6%: Viel zu wenige Meldungen in Österreich

<https://www.krone.at/2400796>

**Mit Pfizer/BioNTech Comirnaty wurden keine Studien zur Genotoxizität oder Karzinogenität durchgeführt**

<sup>31</sup> Laut EMA Produktinformation Comirnaty – Datenstand 12.12.2022 wurden mit Pfizer/BioNTech Comirnaty weder Genotoxizitäts- noch Karzinogenitätsstudien durchgeführt (auch EPAR – Comirnaty: Seite 55). <sup>32</sup> Laut EMA wird nicht erwartet, dass die Bestandteile des Impfstoffs (Lipide z.B. ALC-0315 und die mRNA, nach deren Bauanleitung das impfstoffproduzierte Spike Protein von den Ribosomen der Zellen hergestellt wird) ein genotoxisches Potential haben. ALC-0315 ist, laut EMA, ein neuartiger, funktioneller medizinischer Hilfsstoff, zu dem nur begrenzte Informationen vorgelegt wurden. (EPAR – Comirnaty: Seite 23). <sup>32</sup> ALC-0315 ist, laut EMA, ein neuartiger Hilfsstoff, der bisher noch nicht in einem zugelassenen Fertigprodukt in der EU verwendet wurde (EPAR – Comirnaty: Seite 28). <sup>32</sup> Während bei Versuchstieren, laut EMA, keine Ausscheidung von ALC-0315 im Urin nachweisbar war, betrug der prozentuale Anteil der Dosis, die unverändert mit den Faeces ausgeschieden wurde ~1%. Da fast keine unverändertes ALC-0315 im Urin oder in den Fäkalien nachgewiesen wurde, könnte der Stoffwechsel, laut EMA, eine größere Rolle bei der Ausscheidung von ALC-0315 spielen. (EPAR – Comirnaty: Seite 48). <sup>32</sup> Zur langen Halbwertszeit von ALC-0315 verbleiben, laut EMA, einige Unsicherheiten (EPAR – Comirnaty: Seite 134). <sup>32</sup>

Wie Sonia Ndeupen et al. <sup>33</sup> in ihrer Studie „*The mRNA-LNP platform's lipid nanoparticle component used in preclinical vaccine studies is highly inflammatory*“ angeben, beseitigte die Entfernung der ionisierbaren (kationischen) Lipidkomponente (z.B. ALC-0315 in Pfizer/BioNTech – SM-102 in Moderna) aus den LNPs, sichtbare Hautentzündungen und die Leukozyten-Infiltration. Laut Sonia Ndeupen et al. fördern



LNPs, die in vorklinischen Studien verwendet wurden, daher schnelle Entzündungsreaktionen an der Injektionsstelle, was von der ionisierbaren (kationischen) Lipidkomponente abhängt. Weiters geben Sonia Ndeupen et al. an, dass noch ermittelt werden muss, ob das langfristige Vorhandensein ionisierbarer (kationischer) Lipide zu einem niedrigen Niveau chronischer Entzündungen und einer Erschöpfung des Immunsystems führen könnte. Wie auch aus dem wissenschaftlichen Artikel von Xucheng Hou, Tal Zaks, Robert Langer et al.<sup>34</sup> „*Lipid nanoparticles for mRNA delivery*“ hervorgeht, stimulieren kationische (ionisierbare) Lipidkomponenten die Sekretion von proinflammatorischen Zytokinen. Diese proinflammatorischen Zytokine sind laut Sonia Ndeupen et al. Interleukin 1 und Interleukin 6. Laut Valerio Gelfo et al. „*Roles of IL-1 in Cancer: From Tumor Progression to Resistance to Targeted Therapies*“<sup>35</sup> ist bekannt, dass IL-1 bei bösartigen Erkrankungen eine entscheidende Funktion ausübt, indem es die Mikroumgebung des Tumors beeinflusst und die Entstehung und das Fortschreiten von Krebs fördert. Laut Aussagen in der Studie „*Role of interleukin-6 in cancer progression and therapeutic resistance*“ Neeraj Kumari et al.<sup>36</sup> wurde die Überexpression von Interleukin 6 bei fast allen Tumorarten beschrieben. Die starke Assoziation zwischen Entzündung und Krebs spiegelt sich in den hohen IL-6-Spiegeln in der Tumormikroumgebung wider, wo es die Tumorentstehung fördert, indem es alle Kennzeichen von Krebs und mehrere Signalwege, einschließlich Apoptose, Überleben, Proliferation, Angiogenese, Invasivität und Metastasierung, reguliert. Darüber hinaus schützt IL-6 die Krebszellen vor therapieinduzierten DNA-Schäden, oxidativem Stress und Apoptose, indem es die Reparatur und Induktion von Gegensignalwegen (antioxidativ und anti-apoptotisch/überlebensfördernd) erleichtert.

Laut Cayman Chemical Safety Data Sheet: ALC-0315 vom 22.09.2021 kann ALC-0315 Krebs verursachen (Anfrage 11290/J XXVII. GP). Mit welchem Verfahren ALC-0315, durch die Pharmahersteller BioNTech und Pfizer, zur Verwendung in Pfizer/BioNTech Comirnaty optimiert wurde, scheint nicht bekannt zu sein.

Laut Universität des Saarlandes<sup>37</sup> wurde ein möglicher Mechanismus bei der Entstehung von Myokarditis nach der SARS-CoV-2-Impfung entdeckt. Ist die Interleukin 1-Ausschüttung, zu hoch, können viele entzündliche Erkrankungen entstehen. Gerade mit Bezug auf Entzündungen an Herzbeutel, Herzmuskel (Anm.: Myokarditis, Perikarditis) sowie Gefäßen (Anm.: Endothelzellen) ist die zentrale Bedeutung von Interleukin 1 bereits bekannt.

### **<sup>31</sup> EMA Produktinformation Comirnaty: Seite 20 – Datenstand 12.12.2022**

#### 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.

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information\\_de.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_de.pdf)

<sup>32</sup> **EPAR – Comirnaty:** [https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/comirnaty-epar-public-assessment-report\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/comirnaty-epar-public-assessment-report_en.pdf)

<sup>33</sup> **The mRNA-LNP platform's lipid nanoparticle component used in preclinical vaccine studies is highly inflammatory – Sonia Ndeupen et al. Dezember 2021**

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8604799/pdf/main.pdf>

**34 Lipid nanoparticles for mRNA delivery – Xucheng Hou et al. Dezember 2021**

<https://www.nature.com/articles/s41578-021-00358-0.pdf>

**35 Roles of IL-1 in Cancer: From Tumor Progression to Resistance to Targeted Therapies - Valerio Gelfo et al. August 2020**

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7503335/pdf/ijms-21-06009.pdf>

**36 Role of interleukin-6 in cancer progression and therapeutic resistance - Neeraj Kumari et al. Juli 2016**

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27260630/>

**37 Möglicher Mechanismus bei der Entstehung von Myokarditis nach SARS-CoV-2-Impfung entdeckt**

<https://idw-online.de/de/news801811>

**Bestellung von 326.000 Dosen Pfizer/BioNTech Kleinkinder-Impfstoff**

**38** Laut Salzburg24.at – 28.10.2022 wurden 326.000 Dosen des Kleinkinder-Impfstoffs von BioNTech/Pfizer vom Bundesministerium bestellt, obwohl laut EMA-Produktinformation - Datenstand 12.12.2022 die Sicherheit und Wirksamkeit von Comirnaty Original/Omicron BA. 1 und BA. 4-5 EMA-Produktinformation Comirnaty – Datenstand 12.12.2022 bei Kindern unter 12 Jahren ist noch nicht erwiesen sind und keine Daten verfügbar sind.

**38**

**Corona-Impfung für Babys ab sechs Monaten empfohlen**

*„Die Corona-Impfung für Babys und Kinder aus Risikogruppen ab dem vollendeten sechsten Lebensmonat hat nun das Nationale Impfgremium (NIG) empfohlen. Dazu wurden 326.000 Dosen des Kleinkinder-Impfstoffs von BioNTech/Pfizer bestellt.“*

<https://www.salzburg24.at/news/oesterreich/corona-impf-empfehlung-fuer-babys-ab-sechs-monaten-mit-risiko-129014917>

Der Impf-Folder des Bundesministeriums enthält falsche Behauptungen und muss daher sofort zurückgezogen werden. Dieses Informationsblatt erging an Schulen und wurde an Kinder und deren Eltern verteilt. Falschinformationen müssen korrigiert werden und entsprechende Warnhinweise müssen ergänzt werden. Die Sicherheit und Wirksamkeit von Pfizer/ BioNTech Original/Omicron BA. 1 und BA. 4-5 EMA- bei Kindern unter 12 Jahren ist, laut EMA – Datenstand 12.12.2022, noch nicht erwiesen. Hinweise zum Risiko von schweren Nebenwirkungen wie Anaphylaxie, Myokarditis und Perikarditis, nach der Verabreichung von Pfizer/BioNTech Comirnaty, müssen in den Folder mitaufgenommen werden. Mit Pfizer/BioNTech Comirnaty wurden keine Studien zur Genotoxizität oder Karzinogenität durchgeführt, da, laut EMA, weder die Lipide (z.B. ALC-0315) noch die synthetische mRNA, in Pfizer/BioNTech Comirnaty, ein genotoxisches Potential haben. ALC-0315 ist, laut EMA, ein neuartiger medizinischer Hilfsstoff zu dem nur begrenzte Informationen vorgelegt wurden. ALC-



0315 wurde von Versuchstieren nur zu ca. 1% unverändert ausgeschieden und laut EMA verbleiben einige Unsicherheiten hinsichtlich der langen Halbwertszeit von ALC-0315. Hersteller bescheinigten ALC-0315 in der Vergangenheit eine krebsverursachende Wirkung.

Der Hinweis auf den Entfall der Studien zur Genotoxizität und Karzinogenität mit Bezug auf Pfizer/BioNTech Comirnaty muss daher in den Impf-Folder mitaufgenommen werden. Die Angaben im Impf-Folder bedürfen einer offiziellen Korrektur durch das Bundesministerium, mit der auf die unrichtigen oder unvollständigen bzw. sogar tendenziellen Aussagen hingewiesen wird und diese müssen durch objektive und korrekte Informationen ersetzt werden.

Wer übernimmt die Verantwortung für den Inhalt des Impf-Folders - das BMSGPK oder alle Personen, die dieses Informationsblatt in Umlauf gebracht und verteilt haben. Mit Hinblick auf den Inhalt im Impf-Folder tut sich die Frage auf, ob im Zusammenhang mit diesem Sachverhalt die Amtshaftung<sup>39</sup> schlagend wird ein Verstoß gegen § 6 AMG<sup>39</sup> Irreführung oder andere Delikte vorliegen, da das Bundesministerium oder die Stadt Wien bzw. andere Bundesländer falsche Informationen zur COVID-19 Impfung verbreiten.

Wie ist vorzugehen, wenn die Öffentlichkeit gezielt falsch informiert wird oder Risiken der Behandlung verschwiegen werden und damit die Entscheidungsfindung jedes Einzelnen beeinflusst wird? Diese Frage müssen wir uns auch mit Bezug auf den Impf-Folder des BMSGPK stellen.

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

### **Anfrage**

- 1) Wird das Bundesministerium Impfähzte schriftlich darüber informieren, dass die alleinige Unterschrift des Impfstoffempfängers auf dem Aufklärungs- und Dokumentationsbogen - Corona-Schutzimpfung für den Haftungsausschluss des Impfarztes nicht ausreichend ist?
- 2) Wird das Bundesministerium Impfähzte schriftlich darüber informieren, dass mit Bezug auf die Verabreichung eines Impfstoffs z.B. Pfizer/BioNTech Comirnaty eine persönliche Aufklärung durch den Impfarzt notwendig ist und dies schriftlich dokumentiert werden muss?
- 3) Wird das Bundesministerium Impfähzte schriftlich darüber informieren, dass im Rahmen der persönlichen Aufklärung auf das Risiko der schweren Nebenwirkung Anaphylaxie – Pfizer/BioNTech Comirnaty - hingewiesen werden muss und dies schriftlich dokumentiert werden muss?
- 4) Wird das Bundesministerium Impfähzte schriftlich darüber informieren, dass im Rahmen der persönlichen Aufklärung, auf die möglicherweise tödlichen Folgen von Anaphylaxie hingewiesen werden muss und dies schriftlich dokumentiert werden muss?
- 5) Wird das Bundesministerium Impfähzte schriftlich darüber informieren, dass im Rahmen der persönlichen Aufklärung auf das Risiko der schweren

Nebenwirkungen Myokarditis und Perikarditis – Pfizer/BioNTech Comirnaty - hingewiesen werden muss, und dies schriftlich dokumentiert werden muss?

- 6) Wird das Bundesministerium Impfähzte schriftlich darüber informieren, dass im Rahmen der persönlichen Aufklärung auf die möglicherweise tödlichen Folgen von Myokarditis hingewiesen werden muss, und dies schriftlich dokumentiert werden muss?
- 7) Wird das Bundesministerium Impfähzte schriftlich darüber informieren, dass Myokarditis und Perikarditis, laut EMA, nach der Verabreichung der 2. Dosis Pfizer/BioNTech Comirnaty häufiger waren?
- 8) Wird das Bundesministerium Impfähzte schriftlich darüber informieren, dass im Rahmen der persönlichen Aufklärung, darauf hingewiesen werden muss, dass Myokarditis und Perikarditis, laut EMA, nach der Verabreichung der 2. Dosis Pfizer/BioNTech Comirnaty häufiger waren und dies schriftlich dokumentiert werden muss?
- 9) Wird das Bundesministerium Impfähzte schriftlich darüber informieren, dass Myokarditis und Perikarditis, laut EMA, nach der Verabreichung von Pfizer/BioNTech Comirnaty bei jungen Männern häufiger waren?
- 10) Wird das Bundesministerium Impfähzte schriftlich darüber informieren, dass im Rahmen der persönlichen Aufklärung, darauf hingewiesen werden muss, dass laut EMA, nach der Verabreichung von Pfizer/BioNTech Comirnaty, Myokarditis und Perikarditis bei jungen Männern häufiger waren und dies schriftlich dokumentiert werden muss?
- 11) Laut EMA, deuten die verfügbaren Daten darauf, dass sich der Verlauf der Myokarditis und Perikarditis nach der Impfung mit Pfizer/BioNTech Comirnaty nicht von einer Myokarditis oder Perikarditis im Allgemeinen unterscheidet. Wird das Bundesministerium die Impfähzte über diesen Sachverhalt schriftlich informieren?
- 12) Wird das Bundesministerium Impfähzte schriftlich darüber informieren, dass im Rahmen der persönlichen Aufklärung, darauf hingewiesen werden muss, dass, laut EMA, verfügbare Daten darauf hindeuten, dass sich der Verlauf der Myokarditis und Perikarditis nach der Impfung mit Pfizer/BioNTech Comirnaty, nicht von einer Myokarditis oder Perikarditis im Allgemeinen unterscheidet und dies schriftlich dokumentiert werden muss?
- 13) Wird das Bundesministerium Impfähzte schriftlich darüber informieren, dass die Sterblichkeitsrate im Fall von Myokarditis, laut Medizinern, bis zu 20 % nach 1 Jahr und 50 % nach 5 Jahren beträgt und, dass sich trotz optimaler medizinischer Versorgung die Gesamtsterblichkeit in den letzten 30 Jahren nicht verändert hat?
- 14) Wird das Bundesministerium Impfähzte schriftlich darüber informieren, dass Impfähzte, im Rahmen der persönlichen Aufklärung, darauf hinweisen müssen, dass die Sterblichkeitsrate im Fall von Myokarditis, laut Medizinern, bis zu 20 % nach 1 Jahr und 50 % nach 5 Jahren beträgt, und dass im Rahmen der



persönlichen Aufklärung darauf hingewiesen werden muss, dass sich trotz optimaler medizinischer Versorgung die Gesamtsterblichkeit in den letzten 30 Jahren nicht verändert hat, und all dies schriftlich dokumentiert werden muss?

- 15) Wird das Bundesministerium Impfärzte schriftlich darüber informieren, dass zu Pfizer/BioNTech Comirnaty, laut EMA, weder Studien zur Genotoxizität oder Karzinogenität durchgeführt wurden?
- 16) Wird das Bundesministerium Impfärzte schriftlich darüber informieren, dass im Rahmen der persönlichen Aufklärung darauf hingewiesen werden muss, dass zu Pfizer/BioNTech Comirnaty weder Studien zur Genotoxizität oder Karzinogenität durchgeführt wurden und dies schriftlich dokumentiert werden muss?
- 17) Wird das Bundesministerium Impfärzte schriftlich darüber informieren, dass laut EMA, die Sicherheit und Wirksamkeit von Pfizer/BioNTech Comirnaty – Original/Omicron BA. 1 und BA. 4-5 EMA-Produktinformation Comirnaty – Datenstand 12.12.2022 bei Kindern unter 12 Jahren noch nicht erwiesen sind?
- 18) Wird das Bundesministerium Impfärzte schriftlich darüber informieren, dass im Rahmen der persönlichen Aufklärung darauf hingewiesen werden muss, dass laut EMA, die Sicherheit und Wirksamkeit von Pfizer/BioNTech Comirnaty – Original/Omicron BA. 1 und BA. 4-5 EMA-Produktinformation Comirnaty – Datenstand 12.12.2022 bei Kindern unter 12 Jahren noch nicht erwiesen sind und dass keine Daten verfügbar sind, und dies schriftlich dokumentiert werden muss?
- 19) Werden Sie sich bei allen Kindern und Eltern für die Falschinformationen im Impf-Folder entschuldigen?
- Falls ja, wann?
  - Falls nein, warum nicht?
  - Falls Sie sich nicht entschuldigen, wer wird diese Aufgabe übernehmen?
- 20) Werden Sie alle Schulen über die Falschinformationen in den Impf-Foldern informieren?
- Falls ja, wann?
  - Falls sie es bereits getan haben, wann?
  - Falls nein, nehmen Sie wissentlich zur Kenntnis, dass Sie als zuständiger Minister die Bevölkerung absichtlich falsch informieren?
- 21) Welche personellen Konsequenzen hatten diese Falschinformationen bisher?
- Falls es bis jetzt keine personellen Konsequenzen gab, wann wird dies nachgeholt?
  - Welche persönlichen Konsequenzen werden Sie aus diesem Vorfall ziehen?
  - Wie wollen Sie sicherstellen, dass vom Bundesministerium nunmehr keine Falschinformationen ausgegeben werden?
- 22) An wen sollen sich die Kinder und Eltern sowie alle anderen Personen, die dem Inhalt im Impf-Folder Glauben schenken und auf die Korrektheit der Angaben vertrauten, zum Erhalt einer Entschädigung wenden?

- a) Auf welchem Weg sollen alle Kinder, ihre Eltern und alle anderen Personen, die den Folder erhalten haben, die Amtshaftungsklage einreichen? (Anmerkung: Verliert der Kläger im Fall einer Klage zahlt, soweit mir bekannt, der Kläger, bitte überdenken)
  - b) Werden Sie alle Kinder, ihre Eltern und alle anderen betroffenen Personen aktiv über diese Möglichkeit informieren?
- 23) Wann werden Sie einen Impf-Folder mit korrekten Informationen veröffentlichen?
- 24) Werden Sie auch einen neuen Impf-Folder mit den wahren/korrekten Informationen an alle Schulen versenden?
- 25) Wird das Bundesministerium eine Selbstanzeige wegen der Falschinformationen im Impf-Folder tätigen?
- a) Falls ja, welche Strafbestände wurden erfüllt?
  - b) Falls ja, wann?
- 26) Wird die Neuauflage des Impf-Folders einen Hinweis darauf enthalten, dass die Sicherheit und Wirksamkeit des Pfizer/BioNTech Original/Omicron BA.1, BA.4 - 5 Impfstoffs bei Kindern im Alter unter 12 Jahren, EMA-Produktinformation – Datenstand 12.12.2022 noch nicht erwiesen sind und dass keine Daten verfügbar sind?
- 27) Wird die Neuauflage des Impf-Folders einen Hinweis auf das Risiko der schweren Nebenwirkung Anaphylaxie nach der Verabreichung von Pfizer/BioNTech Comirnaty enthalten?
- 28) Wird die Neuauflage des Impf-Folders einen Hinweis auf das Risiko der schweren Nebenwirkungen Myokarditis und Perikarditis nach der Verabreichung von Pfizer/BioNTech Comirnaty enthalten?
- 29) Wird die Neuauflage des Impf-Folders einen Hinweis darauf enthalten, dass mit Pfizer/BioNTech Comirnaty weder Studien zur Genotoxizität oder Karzinogenität durchgeführt wurden?
- 30) Dies ist besonders mit Bezug auf die Auffrischungsimpfung von Relevanz. Wird die Neuauflage des Impf-Folders einen Hinweis darauf enthalten, dass das Auftreten von Myokarditis und Perikarditis nach Verabreichung der 2. Dosis Pfizer/BioNTech Comirnaty häufiger war?
- 31) Wird die Neuauflage des Impf-Folders einen Hinweis darauf enthalten, dass Myokarditis und Perikarditis bei jungen Männern, nach der Verabreichung von Pfizer/BioNTech Comirnaty, häufiger auftraten?
- 32) Laut EMA-Produktinformation Comirnaty – Datenstand 12.12.2022 sind die Sicherheit und Wirksamkeit von Pfizer/BioNTech Original/Omicron BA.1, BA.4-5 bei Kindern im Alter unter 12 Jahren noch nicht erwiesen. Warum wird die Wirksubstanz im Impffolder für Kinder ab 5 Jahre angeboten?



- 33) Laut EMA-Produktinformation Comirnaty – Datenstand 12.12.2022 sind die Sicherheit und Wirksamkeit von Pfizer/BioNTech Original/Omicron BA.1, BA.4 - 5 bei Kindern im Alter unter 12 Jahren noch nicht erwiesen. Warum wird die Wirksubstanz Kindern in den Altersgruppen 6 Monate bis 5 Jahre auf der Website des Bundesministeriums zur Verabreichung angeboten?
- 34) Laut Sanitätsinspekteur des Bundesstaates Florida: Dr. med. Joseph A. Ladapo - 08.03.2022 können die Risiken der Verabreichung eines COVID-19-Impfstoffs an gesunde Kinder die Vorteile überwiegen. Wie lautet die Stellungnahme des Bundesministeriums zu diesem Sachverhalt?
- 35) Laut Sanitätsinspekteur des Bundesstaates Florida: Dr. med. Joseph A. Ladapo - 08.03.2022 profitieren gesunde Kinder im Alter von 5 bis 17 Jahren, auf der Grundlage der derzeit verfügbaren Daten, möglicherweise nicht von dem derzeit verfügbaren COVID-19 Impfstoff. Wie lautet die Stellungnahme des Bundesministeriums zu diesem Sachverhalt?
- 36) Laut Sanitätsinspekteur des Bundesstaates Florida: Dr. med. Joseph A. Ladapo - 08.03.2022 haben gesunde Kinder nur ein begrenztes Risiko mit Bezug auf eine schwere COVID-19 Erkrankung. Wie lautet die Stellungnahme des Bundesministeriums zu diesem Sachverhalt?
- 37) Laut Sanitätsinspekteur des Bundesstaates Florida: Dr. med. Joseph A. Ladapo - 08.03.2022 haben gesunde Kinder eine hohe Prävalenz durch bestehende Immunität. Wie lautet die Stellungnahme des Bundesministeriums zu diesem Sachverhalt?
- 38) Laut Sanitätsinspekteur des Bundesstaates Florida: Dr. med. Joseph A. Ladapo – 08.03.2022 fehlen Daten über den Nutzen der COVID-19-Impfung bei Kindern mit bestehender Immunität. Wie lautet die Stellungnahme des Bundesministeriums zu diesem Sachverhalt?
- 39) Laut Sanitätsinspekteur des Bundesstaates Florida: Dr. med. Joseph A. Ladapo – 08.03.2022 traten in klinischen Studien bei den Empfängern des COVID-19 Impfstoffs mehr schwerwiegende unerwünschte Ereignisse auf als erwartet. Wie lautet die Stellungnahme des Bundesministeriums zu diesem Sachverhalt?
- 40) Laut Sanitätsinspekteur des Bundesstaates Florida: Dr. med. Joseph A. Ladapo - 08.03.2022 hat der COVID-19-Impfstoff bei Kindern zwischen 5 und 17 Jahren eine geringere Wirksamkeit. Wie lautet die Stellungnahme des Bundesministeriums zu diesem Sachverhalt?
- 41) Die schwedische Behörde für öffentliche Gesundheit hob per 31. Oktober 2022 die generelle Empfehlung zur allgemeinen Impfung gegen Covid-19 für Kinder im Alter von 12–17 Jahren auf und es kam zur Streichung dieser Empfehlung. Wie lautet die Stellungnahme des Bundesministeriums zu diesem Sachverhalt?
- 42) Die dänische Gesundheitsbehörde empfiehlt die COVID-19 Impfung für Personen ab einem Alter von 50 Jahren sowie ausgewählten Risikogruppen. Wie lautet die Stellungnahme des Bundesministeriums zu diesem Sachverhalt?

- 43) Der Direktor der dänischen Gesundheitsbehörde, Søren Brostrøm, hat erklärt, dass die COVID-19 Impfung von Kindern nach heutigem Erkenntnisstand ein Fehler war. Wie lautet die Stellungnahme des Bundesministeriums zu dieser Aussage?
- 44) Laut Christine Stabel Benn, klinische Professorin an der University of Southern Dänemark, haben COVID-19 Impfstoffe ein großes unbekanntes Nebenwirkungsprofil. Wie lautet die Stellungnahme des Bundesministeriums zu dieser Aussage?
- 45) Laut EMA-Produktinformation Comirnaty Datenstand - 12.12.2022 deuten verfügbaren Daten darauf hin, dass sich der Verlauf von Myokarditis und Perikarditis nach der Impfung nicht von einer Myokarditis oder Perikarditis im Allgemeinen unterscheidet. Wie lautet die Stellungnahme des Bundesministeriums zu diesem Sachverhalt?
- 46) Laut Michael Kang et al. beträgt die Sterblichkeitsrate im Fall einer Myokarditis bis zu 20 % nach 1 Jahr und 50 % nach 5 Jahren. Trotz optimaler medizinischer Versorgung hat sich die Gesamtsterblichkeit in den letzten 30 Jahren nicht verändert. Wie lautet die Stellungnahme des Bundesministeriums zu diesem Sachverhalt im Zusammenhang mit der Verabreichung von Pfizer/BioNTech Comirnaty?
- 47) Laut Deutschem Ärzteblatt 2012 hat die nicht fulminante aktive Myokarditis eine Sterblichkeitsrate von 25–56 % innerhalb von 3–10 Jahren aufgrund fortschreitender Herzinsuffizienz und plötzlichem Herztod. Wie lautet die Stellungnahme des Bundesministeriums zu diesem Sachverhalt im Zusammenhang mit der Verabreichung von Pfizer/BioNTech Comirnaty?
- 48) Laut EMA-Produktinformation Datenstand - 12.12.2022 scheint das Risiko einer Myokarditis und Perikarditis nach der Impfung mit Pfizer/BioNTech Comirnaty bei Kindern von 5 bis 11 Jahren nur geringer zu sein als bei Kindern in der Altersgruppe 12 bis 17 Jahre. Wie lautet die Stellungnahme des Bundesministeriums zu diesem Sachverhalt?
- 49) Welche Informationen sind zur Entwicklung von Myokarditis und Perikarditis bei Kindern in der Altersgruppe unter 12 Jahren, nach der Verabreichung von Pfizer/BioNTech Comirnaty, verfügbar?
- 50) Der Sanitätsinspekteur des Bundesstaates Florida Dr. med. Joseph A. Ladapo hatte am 08.03.2022 auf das Risiko von Myokarditis, nach der Verabreichung von COVID-19 Impfstoffen, auch im Zusammenhang mit Kindern zwischen 5 und 17 Jahren hingewiesen. Wie lautet die Stellungnahme des Bundesministeriums zu diesem Sachverhalt?

- 51) Ist laut Bundesministerium in Fällen von Sudden Adult Death Syndrome und der Verabreichung von mRNA-Impfstoffen, im speziellen Fall in Österreich, mit der Verabreichung von Pfizer/BioNTech Comirnaty, jeglicher Zusammenhang auszuschließen?
- 52) Mit 02. Dezember 2021 waren in Vietnam 3 Kinder und Jugendliche in zeitlicher Nähe zur Verabreichung von Pfizer/BioNTech Comirnaty an einer Überreaktion auf die Wirksubstanz verstorben. Wie lautet die Stellungnahme des Bundesministeriums zu diesem Sachverhalt?
- 53) Laut BASG-Bericht über Meldungen vermuteter Nebenwirkungen nach Impfungen zum Schutz vor COVID-19 - Berichtszeitraum 27.12.2020 – 22.04.2022 kam es in der Altersgruppe 12-15 Jahre nach der Verabreichung des Pfizer/BioNTech Impfstoffs zu einem Kreislaufstillstand. Die Todesursache konnte nicht abschließend geklärt werden. Warum konnte die Todesursache nicht abschließend geklärt werden?
- 54) Laut BASG-Bericht Bericht über Meldungen vermuteter Nebenwirkungen nach Impfungen zum Schutz vor COVID-19 Berichtszeitraum 27.12.2020 – 22.04.2022 ist eine jugendliche Person in der Altersgruppe 16-17 Jahre in zeitlicher Nähe zur Impfung gegen COVID-19 verstorben. Myokarditis wurde vom BASG nicht als Todesursache angesehen. Welche Todesursache wurde ermittelt?
- 55) Laut PHARMIG werden in Österreich nur 6% der unerwünschten Nebenwirkungen von Arzneimitteln gemeldet. Wie hoch schätzt das Bundesministerium die Dunkelziffer der in zeitlicher Nähe zur Verabreichung von Pfizer/BioNTech Comirnaty verstorbenen Kinder und Jugendlichen in Österreich?
- 56) Laut EMA, deuten die verfügbaren Daten darauf hin, dass sich der Verlauf der Myokarditis und Perikarditis nach der Impfung nicht von einer Myokarditis oder Perikarditis im Allgemeinen unterscheidet. Sollten die Fälle von Sudden Adult Death Syndrome oder plötzlichem Herztod, bei mit Pfizer/BioNTech Comirnaty geimpften Kindern und Jugendlichen, aber auch Erwachsenen, in Zukunft ansteigen, wird man sich im Bundesministerium an die Fragen und Ausführungen zu Myokarditis und Perikarditis, mit Bezug auf Pfizer/BioNTech Comirnaty, in parlamentarischen Anfragen erinnern?
- 57) Mit Pfizer/BioNTech Comirnaty wurden keine Studien zur Genotoxizität oder Karzinogenität durchgeführt. Sollten die Krebsfälle, bei mit Pfizer/BioNTech Comirnaty geimpften Kindern und Jugendlichen, aber auch Erwachsenen, in Zukunft ansteigen, wird man sich im Bundesministerium an die Fragen und Ausführungen z.B. zur kationischen Lipidkomponente ALC-0315 und zum Entfall der Studien zur Genotoxizität und Karzinogenität mit Pfizer/BioNTech Comirnaty, in parlamentarischen Anfragen erinnern?



- 58) Laut Salzburg24.at wurden 326.000 Dosen des Kleinkinder-Impfstoffs von BioNTech/Pfizer bestellt, obwohl die Sicherheit und Wirksamkeit von Pfizer/BioNTech Original/Omicron BA.1, BA.4 - 5. – Datenstand 12.12.2022 bei Kindern unter 12 Jahren nicht erwiesen sind und keine Daten verfügbar sind, warum wurden trotz dieses Sachverhalts 326.000 Dosen des Kleinkinder-Impfstoffs von BioNTech/Pfizer bestellt?
- 59) Laut Salzburg24.at wurden 326.000 Dosen des Kleinkinder-Impfstoffs von BioNTech/Pfizer bestellt, wie hoch sind die Kosten für diese Bestellung in der Währung Euro?
- 

Wolfgang



Stallner

