

## Vorwort

Von den Autoren wurde am 27.05.2022 ein Schreiben mit 47 Fragen zur Tätigkeit des Paul-Ehrlich-Institutes (PEI) im Zusammenhang mit der Prüfung der Impfstoffsicherheit der sogenannten mRNA-Impfstoffe gegen Covid19 versandt. Das PEI beantwortete die Fragen nachdem ein Erinnerungsschreiben am 21.06.2022 zugestellt wurde und eine Dauerkundgebung vor dem Sitz des PEI in Langen stattfand.

Gemäß der Selbstauskunft auf der Internetseite ist das PEI „für Impfstoffe verantwortlich und überwacht ihre **Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit.**“

## Kommentar der Autoren

Unsere Fragen nach dem Inhalt und der Qualität der sog. Impfstoffe beantwortet das PEI mit dem Verweis auf die Zulassungsdokumente bei der European Medicines Agency (EMA). Es behauptet in diesen Dokumenten seien alle Vorgaben enthalten, welche eine gleichbleibend gute Qualität aller Impfstoffchargen gewährleistet. In den Zulassungsdokumenten seien auch die Anforderungen an die Inhaltsstoffe jeder Impfstoffdosis festgelegt.

Wir stellen fest, dass das PEI keine Aussagen dazu macht, ob es sämtliche Inhaltsstoffe und deren Zusammenwirken kennt. Wir erfahren aus dieser Antwort auch nicht, ob und welche experimentellen Untersuchungen vom PEI durchgeführt werden um eventuell Bestandteile erkennen lassen, die nicht in den Zulassungsdokumenten genannt sind.

Nach § 32 des Arzneimittelgesetzes (AMG) ist das PEI verpflichtet, die experimentelle Untersuchung sowie die Prüfung der Unterlagen jeder Charge entweder selbst vorzunehmen oder von einem anderen amtlichen europäischen Kontrolllabor (Official Medicines Control Laboratory, OMCL) vorzunehmen zu lassen.

Aus der Antwort geht nicht hervor, ob das PEI alle in Deutschland verwendeten Impfstoffchargen wirklich selbst prüft. Hierzu verweist das PEI wieder auf die Zulassungsdokumente, in denen die Qualitätskontrollen beim Hersteller beschrieben seien.

Im Gegensatz zu den schriftlichen Antworten des PEI auf unsere Anfrage ergaben sich bei der Verhandlung am Obergericht in Leipzig zur Beschwerde gegen die Duldungspflicht der sog. Covid-19-Impfung aufschlussreiche Erkenntnisse. In diesem Verfahren wurden einige Vertreter des PEI auch zum Thema Impfstoff-Qualitätskontrolle von Sachverständigen befragt. Einer der fragenden Experten war Prof. Dr. Jörg Matysik (Institut für Analytische Chemie der Universität Leipzig).

Interview mit Prof. Dr. Matysik in einer Verhandlungspause am 06.07.2022 hier:  
<https://www.youtube.com/watch?v=r6-QdmhdXco>

Aus diesem Interview wissen wir, dass es sich bei dem vom PEI untersuchten Proben um repräsentative Chargenproben handelt, welche von den Herstellern an die Behörden übersandt werden. Das bedeutet, die Prüfbehörden vertrauen darauf, dass die Hersteller ordnungsgemäße Chargenproben zur Verfügung stellen. Die Behörden entnehmen die Chargenproben nicht selbst an der Herstellungsstätte. Außerdem bewahrt das PEI keine Rückstellproben für jede untersuchte Charge auf, damit gegebenenfalls mit neuen Methoden weitere Untersuchungen vorgenommen werden. Der Umfang der experimentellen Untersuchungen des PEI sei relativ gering

und habe große Toleranzbereiche z.B. in der pH-Werten nach Aussagen von Prof. Dr. Matysik.

Interview mit Prof. Dr. Matysik nach der Urteilsverkündung am 07.07.2022 hier:  
<https://www.youtube.com/watch?v=hL5w-hXx4e8>

Er beschreibt, die methodisch einfachen Analysen des PEI. Es ginge keinen Meldungen über Verunreinigungen nach. Er spricht von astronomischen Toleranzbereichen in den Messungen. Das sei keine gute Qualitätskontrolle, meint er.

Auch die Erinnerungsanfrage von Prof. Dr. Matysik vom 13.04.2022 (IFG-Antrag Nr. 34/22 vom 03.03.2022) an das PEI mit der Bitte um Bereitstellung von Zulassungsdokumenten bezüglich der Qualität der sog. Impfstoffe wurde bis zum 7. Juli 2022 (Tag des Interviews in Leipzig) noch nicht beantwortet.

Weitere Erkenntnisse zur tatsächlichen Tätigkeit des PEI aus der erwähnten Verhandlung am OVG Leipzig und zur Wirksamkeit, Nutzen und Risiko der sog. Impfstoffe in den Schriftsätzen der Anwälte hier:

<https://www.covidimpfung-soldaten.de/dokumente>

Die Produktionsstandorte seien Teil der Geschäftsgeheimnisse, aber aus der Chargenfreigabenummer sei der Produktionsstandort erkennbar, erklärt das PEI. Diese Kenntnis der Produktionsstandorte spielt eine Rolle, wenn der Verdacht besteht, dass Chargen eines Standortes auffällig sind zum Beispiel in der Häufigkeit gemeldeter Nebenwirkungen. Dazu ist es jedoch Voraussetzung, dass das PEI aus den Daten einer gemeldeten Nebenwirkung einen Zusammenhang mit den Chargennummern herstellen. Das Meldeformular enthält zumindest entsprechende Felder für Chargennummern. Ob das PEI aber die Daten so aufbereitet, dass Auffälligkeiten bestimmten Chargen zuzuordnen sind, ist offen. Von einer öffentlich zugänglichen Datenbank wie in den USA „how bad is my batch“ <https://howbadismybatch.com/> hat das PEI noch nichts gehört, lässt es in der o.g. Verhandlung verlauten.

Bei den Gründen für die Verlängerung der Haltbarkeit der sog. Impfstoffe verweist das PEI wieder auf die Zulassungsunterlagen bei der EMA.

Die Fragen nach der Wirksamkeit beantwortet das PEI mit den Studienergebnissen der Hersteller VOR der Zulassung. Der Beobachtungszeitraum dürfte relativ kurz sein. Außerdem sind diese Erkenntnisse inzwischen veraltet. Es muss eine ständige Prüfung der Wirksamkeit im Zeitverlauf geben und die gibt es auch, denn der Schutz vor Infektion und Übertragung sinkt schon nach 3 Monaten teilweise auf ein derart niedriges Niveau, dass von einer Schutzwirkung fast keine Rede mehr sein kann. Und schließlich untermauern selbst die RKI-Empfehlungen zu weiteren sog. Impfungen schon 6 Monate nach der jeweils letzten Injektion diese Tatsache.

<https://www.welt.de/politik/deutschland/plus239764677/RKI-Zahlen-Die-Geheimniskraemerei-um-die-Daten-zur-Impfeffektivitaet.html>

<https://tkp.at/2022/07/14/england-94-prozent-der-c19-todesfaelle-betreffen-geimpfte/>

Die Methoden mit denen das PEI zur Entdeckung von Nebenwirkungen der sog. mRNA-Impfstoffe verwendet sind ebenfalls unter Fachleuten umstritten. Dazu vertiefende Informationen hier:

<https://tkp.at/2022/05/15/das-pei-vernachlaessigt-seine-ueberwachungsaufgaben/>

<https://tkp.at/2022/07/05/gute-und-schlechte-signaldetektion-von-gefaehrlichen-impf-nebenwirkungen/>

Auch aus den Daten der WHO ist ablesbar: noch nie haben andere Impfstoffe derart viele Nebenwirkungen verursacht, wie die erstmals millionenfach eingesetzten mRNA-Stoffe. Das PEI jedoch kann sie nicht erkennen.

<https://www.transparenztest.de/post/who-vigiaccess-datenbank-4029255-reports-mit-9690672-einzelnen-impf-nebenwirkungen>

Zur Impfeffektivität:

<https://www.transparenztest.de/post/rki-monatsbericht-impfeffektivitaet-aus-max-9-prozent-der-todesfaelle-ermittelt>

„11. Juli 2022

*Nach langem Warten ist der erste RKI Monatsbericht mit Zahlen zu Impfdurchbrüchen und Impfeffektivität nach Impfstatus am 7. Juli erschienen:*

*Nur 9% bzw. 98 von 1.106 Covid Todesfällen weisen nach dem neuen RKI Monatsbericht Covid Symptome und einen klaren Impfstatus (geboostert, doppelt geimpft, ungeimpft) auf. Insgesamt stehen 98 Covid Todesfälle mit Symptomen und geklärtem Impfstatus 1.106 Covid Todesfällen ohne Symptome oder ohne klaren Impfstatus gegenüber. Nur maximal 9% aller Covid Todesfälle sind folglich hinsichtlich Symptome und Impfstatus geklärt. 91% oder mehr der "offiziell deklarierten" Covid Todesfälle gehen nicht in die Bewertung der Impfeffektivität ein.*

**Daten nicht vollständig, weitere nicht berücksichtigte Todesfälle erwartet**

*Die Daten sind nicht vollständig, da die Fälle mit unklarem Impfstatus sowohl bei den symptomatischen als auch bei den Fällen ohne Symptome nicht aufgeschlüsselt werden. Die Daten sind zudem vorläufig. Erfahrungsgemäß werden noch weitere Todesfälle für den angegebenen Zeitraum nachgemeldet. Allein in der RKI Gesamtübersicht sind 2.307 Todesfälle im exakt gleichen Zeitraum gemeldet.*

**Keine ausreichende Datengrundlage für eine Berechnung Impfeffektivität**

*Die Daten für Berechnungen zur Impfeffektivität sind so nicht belastbar. Seriöse Schlussfolgerungen hinsichtlich Impfdurchbrüche bzw. Impfeffektivität können so nicht gezogen werden.*

**RKI Monatsbericht kommt zu spät für das Urteil des BVerwG zur Impfpflicht in der Bundeswehr.**“

Das PEI schreibt, neue Erkenntnisse zu Nebenwirkungen werden vom PEI und von der EMA bewertet und in begründeten Fällen in den Fachinformationen entsprechende Warnhinweise eingefügt. Tatsächlich gibt es solche Warnhinweise zu den verschiedenen mRNA-Substanzen.

Das PEI verweist wieder auf die eigene Internetseite.

<https://www.pei.de/SharedDocs/FAQs/DE/coronavirus/sicherheit-wirksamkeit-impfstoff/13-coronavirus-impfstoff-covid-19-sicherheit-impfstoffe-zulassung-ueberwachung.html>

Hier der Text, von uns sind die bemerkenswerten Aussagen unterstrichen:

*„Wie wird die Sicherheit der Impfstoffe nach der Zulassung überwacht?“*

*Zum Zeitpunkt der ersten Zulassung sind die Kenntnisse über die Sicherheit der COVID-19-Impfstoffe naturgemäß nicht vollständig, weil sowohl die Dauer der Nachbeobachtung als auch die Anzahl Geimpfter in klinischen Prüfungen begrenzt sind. Möglicherweise konnten nicht alle seltenen oder sehr seltene unerwünschte Wirkungen im Zusammenhang mit der Impfstoffgabe in klinischen Studien erkannt werden. Sie sind für die Gesamtbewertung eines neuen Impfstoffs aber von großer Bedeutung. Neue Erkenntnisse über die Sicherheit von Impfstoffen, insbesondere was sehr seltene Ereignisse angeht, können sich generell noch lange Zeit nach der Zulassung ergeben – bei allen Impfstoffen. Daher hört die Beobachtung der Impfstoffe durch die Expertinnen und Experten der Arzneimittelsicherheit – der Pharmakovigilanz – auch nach der Zulassung nie auf.*

*Zu den Routinemaßnahmen der Pharmakovigilanz nach der Zulassung gehören die Erfassung und Bewertung der Verdachtsfallmeldungen von Impfnebenwirkungen bzw. Impfkomplicationen. Die Meldungen werden zentral sowohl beim Paul-Ehrlich-Institut als auch in der europäischen Datenbank EudraVigilance für ganz Europa erfasst und ausgewertet. Der Zulassungsinhaber muss darüber regelmäßig Sicherheitsberichte erstellen, die von den Zulassungsbehörden in der Europäischen Union gemeinsam bewertet werden. Als Teil der Zulassung hat der Zulassungsinhaber sogenannte Risiko-Management-Pläne vorzulegen, in denen zusammengefasst wird, was über die Sicherheit der Impfstoffe bekannt und was noch nicht bekannt ist. Außerdem hat er genau zu beschreiben, mit welchen Maßnahmen – beispielsweise durch weitere Studien nach der Zulassung – und in welcher Zeit die noch vorhandenen Wissenslücken geschlossen werden. Bei diesen Wissenslücken kann es sich z.B. um die Sicherheit in bestimmten Personengruppen handeln, die nicht ausreichend in klinischen Prüfungen vertreten waren. Bei COVID-19-Impfstoffen werden zudem auch von Seiten des Paul-Ehrlich-Instituts weitere zusätzliche Studien durchgeführt. Dazu gehört unter anderem eine Studie unter Verwendung der Smartphone-App SafeVac 2.0, mit deren Hilfe die Verträglichkeit der einzelnen COVID-19-Impfstoffprodukte weiter untersucht werden soll. Die Teilnahme durch Verwendung der App ist freiwillig.“*

Mit der Zulassung werden den Herstellern bestimmte Berichtsformen (Sicherheitsberichte) auferlegt. Das ist vom PEI als Routinemaßnahme beschrieben, gilt also in allen Zulassungsverfahren.

Bei den sog. mRNA-Impfstoffen müssten die Risiko-Management-Pläne aber wegen der stark verkürzten Zulassungsverfahren wesentlich umfangreicher sein und in ständig laufender Überwachung. Es ist wichtig zu wissen, ob wegen der bedingten Zulassungen besondere Anforderungen gestellt sind und ob sie von den Herstellern ordentlich erfüllt werden. Das geht aus den Antworten des PEI nicht hervor.

Außerdem sollte transparent sein, welche Studien zur Impfstoffsicherheit vom PEI zusätzlich durchgeführt werden und ob es bereits Ergebnisse dazu gibt. Damit könnte das PEI unter Beweis stellen, wie sehr es darum bemüht ist, die Impfstoffsicherheit dieser immer noch in der bedingten Zulassung befindlichen Stoffe zu gewährleisten. Ob eine freiwillige Teilnahme an einer App als Studie ein

geeignetes Instrument ist? Schließlich wurde die Online-Umfrage des Charité-Professors Harald Matthes vom ÖRR verrissen.

<https://www.zdf.de/nachrichten/panorama/corona-studie-charite-impfnebenwirkungen-100.html>

*„Alle Berichte beziehen sich auf eine Studie des Charité-Professors Harald Matthes mit rund 40.000 Teilnehmerinnen und Teilnehmern. Matthes ist Stiftungsprofessor für anthroposophische Medizin an der Charité, außerdem Präsident der Deutschen Akademie für Homöopathie und Naturheilkunde. Er will durch eine Online-Befragung mit Fragebögen nachgewiesen haben, dass bei 0,8 Prozent der Impfungen schwere Nebenwirkungen aufgetreten seien - also bei einem von 125 Geimpften.“*

Die Frage, ob durch mehrfache Gabe der sog. mRNA-Impfstoffe das Immunsystem dauerhaft geschwächt wird, bezeichnet das PEI als nicht erwiesene Hypothese. In der oben erwähnten Verhandlung beim OVG Leipzig hat der Rechtsanwalt Prof. Dr. Martin Schwab in seinem Schriftsatz vom 01.07.2022 das Gericht auf Studien hingewiesen, nach denen es deutliche Verdachtsmomente für eine Störung des Immunsystems gibt.

<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S027869152200206X?via%3Dihub>

<https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMc2202542>

<https://www.nature.com/articles/s41421-021-00329-3>

Zu unserer Frage, wie das Hinweisschreiben BKK ProVita über eine deutliche Häufung von Impfnebenwirkungen und Impfkomplicationen vom PEI bewertet wird verweist es auf seine Stellungnahme vom 31.03.2022

<https://www.pei.de/DE/newsroom/positionen/covid-19-impfstoffe/stellungnahme-pharmakovigilanz-sekundaerdaten-covid-19-impfstoffe.html>

Nach Meinung des PEI seien die von der von der BKK ProVita erstellten Daten nach ICD-Abrechnungs\_codes T88.0, T88.1, Y59.9 sowie U12.9 wenig geeignet, das Nebenwirkungsprofil der einzelnen Impfstoffe zu untersuchen und bevorzugt stattdessen die anonymisierte Auswertung von Patientendaten.

Ob das PEI aber über diese Auswertungen der Patientendaten verfügt und diese bereits qualitativ und quantitativ auswertet, lässt das PEI aus einem ganz bestimmten Grund ungesagt. Denn es hat diese Daten nicht zur Verfügung!

Vermutlich wurden auch deshalb zwei unserer Fragen vom PEI nicht beantwortet, die auf die Auswertung dieser elementaren Datenbasis durch das PEI abzielen.

Obwohl der Gesetzgeber in § 13 Absatz 5 des Infektionsschutzgesetzes vorschreibt, dass die Kassenärztlichen Vereinigungen für Zwecke der Überwachung der Sicherheit von Impfstoffen (Pharmakovigilanz) dem Paul-Ehrlich-Institut in von diesen festgelegten Zeitabständen folgende Angaben zu übermitteln haben:

1. *Patienten-Pseudonym,*
2. *Geburtsmonat und -jahr,*
3. *Geschlecht,*
4. *fünfstellige Postleitzahl und Landkreis des Patienten,*
5. *Landkreis des behandelnden Arztes oder des Impfzentrums,*
6. *Fachrichtung des behandelnden Arztes,*
7. *Datum der Schutzimpfung, der Vorsorgeuntersuchung, des Arzt-Patienten-Kontaktes und Quartal der Diagnose,*

8. antigenspezifische Dokumentationsnummer der Schutzimpfung, bei Vorsorgeuntersuchungen die Leistung nach dem einheitlichen Bewertungsmaßstab, 9. Diagnosecode nach der Internationalen statistischen Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme (ICD), Diagnosesicherheit und Diagnosetyp im Sinne einer Akut- oder Dauerdiagnose, 10. bei Schutzimpfungen gegen Severe-Acute-Respiratory-Syndrome-Coronavirus-2 (SARS-CoV-2) zusätzlich die impfstoffspezifische Dokumentationsnummer, die Chargennummer, die Indikation sowie den Beginn oder den Abschluss der Impfserie.

sind diese Daten bis heute nicht beim PEI angekommen. Daher sind keinerlei Erkenntnisse und Ergebnisse aus diesen Daten in den Sicherheitsberichten des PEI berücksichtigt!

Das PEI sagt in einer Stellungnahme vom 31.03.2022:

*„Eine entsprechende Sicherheitsstudie für die COVID-19-Impfstoffe auf Basis anonymisierter Krankenkassendaten wurde bereits im Jahr 2020 vom Paul-Ehrlich-Institut geplant und eine Finanzierung durch das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) zugesagt. Das Paul-Ehrlich-Institut hat die Daten angefragt. Bislang stehen diese Daten von den Krankenkassen dem Paul-Ehrlich-Institut noch nicht zur Verfügung.“*

und weiter heißt es darin:

*„Ausdrücklich begrüßt das Paul-Ehrlich-Institut die durch das Infektionsschutzgesetz (IfSG) eröffnete Option, pseudonymisierte Daten der Kassenärztlichen Vereinigungen (KVen) anzufragen und für die Auswertung nutzen zu können. Perspektivisch werden diese Daten dazu beitragen können, die Datenbasis für die Pharmakovigilanz zu verbreitern. Dazu sind allerdings umfangreiche Vorarbeiten notwendig. Das Paul-Ehrlich-Institut bereitet die Ansprache der KVen derzeit vor und stimmt sich dazu mit dem Robert Koch-Institut ab, das Daten der KVen für die Impfsurveillance nutzt, damit einerseits der Datenschutz gewährleistet ist und um andererseits die Übermittlung der Daten schnellstmöglich und ohne allzu großen zusätzlichen Aufwand für die einzelnen KVen zu organisieren.“*

Wir erkennen daraus:

Das PEI begrüßt die ihm vom Gesetzgeber erteilten Auskunftsbefugnisse, macht aber keinen Gebrauch davon.

Das PEI kann nach dem Gesetz bestimmen in welchen Zeitabständen die KVen die Daten zur Verfügung stellen, fordert diese Daten aber nicht an.

Das Bundesgesundheitsministerium hat die Finanzierung zugesagt. Es weist das PEI nicht an die Daten der Kassenärztlichen Vereinigungen umgehend einzufordern und auszuwerten.

Welche Schlüsse soll man daraus ziehen, dass das PEI als verantwortliches Institut für die Impfstoffsicherheit diese Datenbasis nicht nutzt? Fehlt der Wille oder die Fähigkeit dazu? Und welche Rolle spielt das Bundesgesundheitsministerium dabei? Das Warnministerium!?