

Absender Name _____
Absender Straße _____
Absender Ort _____

EINSCHREIBEN mit RÜCKSCHEIN

Paul-Ehrlich-Institut

Prof. Dr. Klaus Cichutek
Prof. Dr. Stefan Vieths
Dr. Brigitte Keller-Stanislawski
Paul-Ehrlich-Straße 51-59

D-63225 Langen

Ort / Datum _____, _____. _____. 2022

„Die Menschen sind der Verführung ausgesetzt; sei es durch Selbstüberschätzung, durch den Glanz der Größe oder durch List schlechter Menschen, daß ihr Gewissen hintergangen werden kann, hätten sie auch die allerbesten Vorsätze.“

Friedrich II. der Große

Sehr geehrter Herr Prof. Dr. Cichutek,
Sehr geehrter Herr Prof. Dr. Vieths,
Sehr geehrte Frau Dr. Keller-Stanislawski,

angesichts vermehrter Meldungen in den öffentlich-rechtlichen Medien, sowie in mehreren Printmedien zu Komplikationen und schwerwiegenden gesundheitlichen Schäden im Zusammenhang mit den bedingt zugelassenen Covid 19-mRNA-Impfstoffen, bitten wir Sie dringend um Beantwortung folgender Fragen gemäß dem Informationsfreiheitsgesetz (Ifg).

Fragen nach der Qualität der Impfstoffe

1. Was war das Ergebnis Ihrer Überprüfung der Inhaltsstoffe der Impfstoffe?
2. Sind Ihnen alle Inhaltsstoffe und deren Zusammenwirken bekannt?
3. Gibt es Hinweise auf Toxizität oder Kanzerogenität einzelner Bestandteile oder aus der Kombination dieser?
4. Werden alle in Deutschland verwendeten Impfstoffchargen von Ihnen untersucht?
5. Warum hat das PEI nicht die vorgesehene staatliche Chargenprüfung nach §32 AMG zur Prüfung der Qualität und der Sicherheit vorgenommen?
6. Konnten Sie Unterschiede in Inhalt, Konzentration und Reinheit bei den untersuchten Chargen feststellen?
7. Wo sind die Produktionsstandorte der in Deutschland verwendeten Impfstoffchargen?

<https://www.pei.de/DE/newsroom/hp-meldungen/2021/211004-haltbarkeitsdauer-comirnaty-verlaengert.html;jsessionid=20E516CCFA4302F9D55B7708C13A9F1D.intranet212?nn=170852>

„Für den Impfstoff Comirnaty von BioNTech/Pfizer wurde am 10.09.2021 in der EU die Haltbarkeitsdauer für gefrorene Durchstechflaschen von sechs auf neun Monate verlängert. Diese Verlängerung um drei Monate gilt für Durchstechflaschen von Impfstoffchargen, die nach Erteilung der Genehmigung hergestellt wurden. Darüber hinaus kann diese Verlängerung um drei Monate aber auch rückwirkend auf Durchstechflaschen von Chargen angewendet werden, die vor der Erteilung der Genehmigung hergestellt wurden. Die Lagerbedingungen von -90 °C bis -60 °C bleiben unverändert.“

<https://www.pei.de/DE/newsroom/hp-meldungen/2022/220421-covid-19-impfstoff-comirnaty-haltbarkeitsdauer-auf-12-monate-verlaengert.html>

„Für den Impfstoff Comirnaty von BioNTech/Pfizer wurde am 24.03.2022 beziehungsweise 04.04.2022 in der EU die Verlängerung der Haltbarkeitsdauer für ultratief gefrorene Durchstechflaschen für beide Dosierungen und alle Formulierungen von neun auf zwölf Monate genehmigt. Die Verlängerung um drei Monate gilt für Durchstechflaschen von Impfstoffchargen, die nach Erteilung der jeweiligen Genehmigung hergestellt wurden. Darüber hinaus kann diese Verlängerung auch rückwirkend auf Durchstechflaschen von Chargen angewendet werden, die vor der Erteilung der Genehmigung hergestellt wurden. Die Lagerbedingungen von -90 °C bis -60 °C sind unverändert weiterhin einzuhalten.“

8. Welche Gründe gab es für die zweimalige Verlängerung der Haltbarkeit des Biontech-Impfstoffes, was insgesamt einer Verlängerung der Haltbarkeit von 6 auf 12 Monate entspricht?
9. Warum haben Sie die verlängerte Haltbarkeit auf bereits hergestellte Chargen genehmigt?
10. Wie ist die absolute Wirksamkeit der Impfstoffe nach der aktuellen Studienlage?
11. Wie effektiv ist der absolute Impfschutz gegen eine Erkrankung mit Covid-19 pro Altersgruppe?
12. Wie effektiv ist das Übertragungsrisiko nach sog. vollständiger Impfung minimiert?
13. Wie lange hält der Impfschutz der verschiedenen mRNA-Impfstoffe an?
14. Wie ist das Nutzen–Risiko-Profil der Impfstoffe pro Altersgruppe im gesamten Beobachtungszeitraum seit Beginn der Impfungen?

Fragen zu Nebenwirkungen

Die mRNA-Impfstoffe hatten eine ungewöhnlich kurze Entwicklungszeit im Gegensatz zur üblichen Entwicklungsdauer von Impfstoffen von 8-12 Jahren. Die bedingte Zulassung dieser Impfstoffe wurde im Dezember 2021 nochmals bis Ende 2022 verlängert. Sie befinden sich daher immer noch in einer bedingten Zulassung. Die sogenannten vulnerablen Gruppen wie alte Menschen, Menschen mit Vorerkrankungen, Schwangere und Kinder sind nicht Teilnehmer der laufenden Studien.

15. Mit welchen besonderen und zusätzlichen Maßnahmen bei der Prüfung der Impfstoffe und der Anwendungsüberwachung werden Sie diesen Fakten gerecht um die Auswirkungen der Impfungen auf alle Gruppen, aber insbesondere die Wirkung der Impfung auf die Gruppen, die niemals Teilnehmer der Zulassungsstudie waren, möglichst vollständig und akkurat zu erfassen?
16. Wie hoch ist das Risiko bleibender Folgeschäden einer Covid-19-Erkrankung gegenüber dem Risiko einer schwerwiegenden Impfkomplication pro Altersgruppe?
17. Welche Kenntnisse haben Sie bzw. verschaffen Sie sich um Hinweise auf eine dauerhafte Schwächung des Immunsystems durch mehrfache Impfungen zu prüfen?
18. Beziehen Sie hierbei alle international verfügbaren Studien ein?

Die Universität Gießen Marburg https://www.ukgm.de/ugm_2/deu/umr_psy/50249.html führt eine Ambulanz für Patienten mit sogenannten Long-Covid-Symptomen. Die gleiche Symptomatik zeigt sich laut Medienberichten auch als Folge der Impfungen.

19. Wie werden diese Daten der UGM und anderer Kliniken von Ihnen erfasst und analysiert?
20. Wie kann unterschieden werden, ob die Impfung oder die Covid-19-Erkrankung Ursache der sog. Long-Covid-Symptome ist?
21. Was entnehmen Sie aus diesen Daten hinsichtlich der Risikobewertung bestimmter Patientengruppen?
22. Sind bzw. werden diese Erkenntnisse Teil der veröffentlichten Sicherheitsberichte?
23. Wie werden Sie fortlaufend mittel- und langfristige Auswirkungen der Impfstoffe kontrollieren, wenn keine Verdachtsmeldungen darüber erstellt werden, weil kein enger zeitlicher Zusammenhang besteht?
24. Wie verfolgen Sie die Entwicklung verschiedener Symptomatik, die auf vermutete oder tatsächliche Impfnebenwirkungen zurück zu führen sind?

Fragen zur Prüfung und Sicherheit

Es ist wissenschaftlicher Standard, dass eine Kontrollgruppe bis zum Ende der Studie ebenso beobachtet wird wie die Gruppe der Probanden, denen der Wirkstoff verabreicht wird, mit der Funktion, Auffälligkeiten und Unterschiede zwischen beiden Gruppen erkennen und analysieren zu können.

25. Gibt es in den laufenden Zulassungsstudien der Hersteller Kontrollgruppen nicht geimpfter Menschen und werden diese Kontrollgruppen bis zum Ende der Studien beobachtet und wie werden diese Daten ausgewertet?
26. Wenn ja, welche Aussagen ergeben sich aktuell aus den Studien zu schweren Verläufen der Covid-19-Erkrankung oder zu durch Covid-19 verursachten Todesfällen innerhalb beider Gruppen und im Vergleich beider Gruppen?
27. Wenn nein, welche bedeutenden Gründe gab für dieses unübliche Vorgehen, die Kontrollgruppe noch während der laufenden Studie ebenfalls mit dem Wirkstoff zu behandeln?
28. Wie lautet Ihre Stellungnahme zum Schreiben der BKK Provita vom 21. Februar 2022?
29. Wie hat das PEI die Angaben der BKK Provita aus der Analyse der Abrechnungsdaten inhaltlich geprüft?
30. Welche Erkenntnisse haben Sie daraus gewonnen?
31. Warum hat das PEI für die größte Impfkation Deutschlands keine ausreichende Datenbank für Verdachtsfälle auf Impfreaktionen und Impfkomplicationen geschaffen?
32. Gab es eine Aufforderung anderer Behörden oder des Gesundheitsministeriums die Datenbank für Verdachtsfälle auf Impfreaktionen und Impfkomplicationen zu schließen?
33. Wenn ja, aus welchen konkreten Gründen erfolgte die Stilllegung der Datenbank?
34. Wenn die Meldung von Verdachtsfällen eine zentrale Säule für die Beurteilung der Sicherheit ist, warum versucht das PEI nicht möglichst vollständige Daten zu erheben bzw. durch geeignete Maßnahmen die vollständige Datenerhebung zu unterstützen?
35. Warum wird beispielweise keine dem zeitlichen Aufwand angemessene Vergütung für die Erstellung der Verdachtsmeldungen durch Ärzte gewährt?
36. Was haben Sie unternommen um durch die Bundesärztekammer und die Kassenärztliche Vereinigung Unterstützung bei der Erhebung und Beschaffung der Daten über Verdachtsmeldungen zu erhalten?
37. Was tun Sie aktiv um umfassend und vollständig alle Daten zu Verdachtsfällen schwerer Nebenwirkungen vollständig zu erfassen?

38. Ist Ihre Behörde in der Beurteilung der Sicherheit der mRNA-Impfstoffe mit bedingter Zulassung absolut unabhängig und frei von jeglicher Einflussnahme aus Politik und Ministerien bzw. der pharmazeutischen Industrie?
39. Mit welchen Mitteln prüfen Sie, ob bei einer Verdachtsmeldung ein kausaler Zusammenhang mit der Impfung besteht?

<https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/126061/Heidelberger-Pathologe-pocht-auf-mehr-Obduktionen-von-Geimpften>

„Der Chefpathologe der Uni Heidelberg, Peter Schirmacher, drängt zu viel mehr Obduktionen von Geimpften. Neben Coronatoten müssten auch die Leichname von Menschen, die im zeitlichen Zusammenhang mit einer Impfung sterben, häufiger untersucht werden, sagte Schirmacher der Deutschen Presse-Agentur. Der Direktor des Pathologischen Instituts in Heidelberg warnt gar vor einer hohen Dunkelziffer an Impftoten und beklagt: Von den meisten Patienten, die nach und möglicherweise an einer Impfung sterben, bekämen die Pathologen gar nichts mit. Allerdings widersprechen ihm in dem Punkt andere Wissenschaftler ebenso wie die Ständige Impfkommision (STIKO) und das Paul-Ehrlich-Institut (PEI).“

40. Wie beurteilen Sie die Aussagekraft von Obduktionen bei Todesfällen im zeitlichen Zusammenhang mit der Impfung?

Nach Ihren Leitprinzipien stehen Sie im Wettbewerb mit anderen nationalen Prüfbehörden um die Sicherheitsüberprüfung verschiedener pharmazeutischer Produkte.

<https://www.pei.de/DE/institut/leitprinzipien/leitprinzipien-node.html>

„Die europäischen Regelungen des Arzneimittelverkehrs haben pharmazeutischen Unternehmen neue Möglichkeiten eröffnet. Während sie sich früher an die in ihrem Land zuständige Behörde wenden mussten, haben sie jetzt in vielen Bereichen die Möglichkeit, eine Institution in einem beliebigen Mitgliedstaat für ein europaweit wirksames Genehmigungsverfahren auszuwählen. Auf diese Weise entsteht ein Wettbewerb zwischen den Behörden der Mitgliedstaaten der Europäischen Union, dem sich die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des Paul-Ehrlich-Instituts erfolgreich stellen. In den kommenden Jahren möchten wir noch häufiger von den pharmazeutischen Unternehmen als Partner ausgewählt werden.“

41. Was bedeutet diese Partnerschaft mit pharmazeutischen Unternehmen?
42. Bitte nehmen Sie dazu Stellung, wie die Partnerschaft mit Pharmaunternehmen Ihre Arbeit beeinflussen kann.
43. Erhalten Sie Vergütungen für die Genehmigungsverfahren?
44. Sind die Vergütungen EU-weit einheitlich?
45. Welche Auswirkungen ergeben sich durch die Wettbewerbssituation auf die Intensität und Qualität der Genehmigungsverfahren?
46. Wie stellen Sie Ihre Unabhängigkeit und Neutralität sicher?
47. Welche Konsequenzen kann das PEI als Bundesbehörde und die verantwortlichen Personen aus der unzureichenden Erfüllung seiner Aufgaben erwarten?

Wir können uns vorstellen, dass Sie sich mit diesen und ähnlichen Fragestellungen schon ausführlich befasst haben und sind dankbar, wenn Sie uns alle Informationen zur Verfügung stellen, welche die oben genannten Fragen konkret und umfassend beantworten.

Mit freundlichen Grüßen

Unterschrift

Name

*„Das Gewissen ist fähig, Unrecht für Recht zu halten, Inquisition für Gott wohlgefällig und Mord für politisch wertvoll. Das Gewissen ist um 180 Grad drehbar.“
Erich Kästner*