

GRÜNE gegen Impfpflicht & 2G (GGI)
Herrengasse 3, 8010 Graz
gruene@corona-strategie.at

An die Kommission zur gesamtstaatlichen COVID-Krisenkoordination (GECKO-Kommission)
Bundesministerium für Soziales, Gesundheit
Pflege und Konsumentenschutz
Stubenring 1
1010 Wien

Offener Brief

Fragen an die GECKO-Kommission, Frau Sektionschefin Drⁱⁿ. Katharina REICH und die jeweils sonstigen Zuständigen

Sehr geehrte Frau Sektionschefin Drⁱⁿ. Reich,
Sehr geehrte Kommissions-Mitglieder,

Sie sind als die Kommission zur gesamtstaatlichen COVID-Krisenkoordination (GECKO-Kommission) die höchste Autorität in Österreich im Rahmen der „COVID-19 Verwaltung“. Jenseits der Entscheidungen bzw. der entscheidenden Personen auf Regierungsebene, tragen Sie die Verantwortung für die Abwicklung der COVID-19 Maßnahmen und für die Sicherung des Vertrauens der Bevölkerung in die planmäßige und sichere Umsetzung der jeweils geltenden „COVID-19 Maßnahmen“ in Österreich.

Wir, GRÜNE gegen Impfpflicht & 2G (GGI), möchten die nachfolgenden Fragen zur sogenannten „COVID-19 Schutzimpfung“ sowie dem Datenmanagement im Rahmen der PCR Testungen an Sie richten. Wir sind Stadt- und Gemeinderät:innen, Parteimitglieder, GRÜN-Wähler:innen und ehemalige GRÜNE. Die GGI ist für die GRÜNE Bewegung aktiv, weil uns die Grundrechte der Menschen, Demokratie, und Werte wie Eigenverantwortung und Selbstbestimmung, sowie Solidarität und Gewaltfreiheit sehr wichtig sind.

Entsprechend sind wir **für eine selbstbestimmte, verantwortungsvolle und freiwillige COVID-19 Impfentscheidung**. Wir können die COVID-19 Krise auch anders als durch eine gesetzliche Impfpflicht meistern – nämlich Mut machen statt Ängste schüren, auf Eigenverantwortung setzen statt Strafen verteilen, miteinander statt gegeneinander agieren. Es gibt Alternativen zu einer gesetzlichen COVID-19 Impfpflicht und 2G Maßnahmen, gleichermaßen wie es für „jedes Problem“ und „in jeder Krise“ mehrere valide Alternativen gibt.

In Hinblick auf die hohe Verantwortung der GECKO richten wir hiermit die nachfolgenden Fragen an Sie als offenen Brief - in unserem eigenen Namen, sowie im Namen unserer tausenden Unterstützer:innen und vieler Bürger:innen bzw. Menschen, die in Österreich leben. Wir übermitteln diese Fragen, da es dazu zumeist keine öffentlichen Informationen gibt, eine große Verunsicherung in der Bevölkerung besteht, und eine Klärung erforderlich ist.

1. Behördliche Chargen-Freigabe (Official Control Authority Batch Release)

Nachfolgend in kursiv, ein Auszug aus der der GGI vorliegenden Information des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG). Information des BASG Pressemanagement datiert 9. Februar 2022:

.... In Österreich (und der überwiegenden Zahl der EU/EWR Mitgliedstaaten) sind folgende Humanarzneimittel Chargenprüfungspflichtig:

** Arzneispezialitäten, die unter Verwendung von menschlichem Blut oder Blutplasma als Ausgangsstoff hergestellt wurden*
** Immunologische Arzneispezialitäten, die aus Impfstoffen, Toxinen, Sera oder Allergenen bestehen, soweit es sich dabei um*

** Lebendimpfstoffe für die Primärimmunisierung von Kleinkindern oder anderen Risikogruppen verwendete Arzneimittel bei Immunisierungsprogrammen im Rahmen des öffentlichen Gesundheitswesens verwendete Arzneimittel, oder um * Arzneispezialitäten handelt, die neu zugelassen oder mit Hilfe neuartiger Techniken hergestellt werden oder für eine bestimmte Herstellerin/einen bestimmten Hersteller neu sind.
* Diese Arzneispezialitäten unterliegen der Chargenfreigabe für einen näher zu bestimmenden Übergangszeitraum.*

... Grundsätzlich entscheidet der Hersteller eines Impfstoffs, welches OMCL (= behördliches Arzneimittel-Kontroll-Labor) mit Prüfung und Freigabe der Chargen beauftragt wird. Österreich wurde aufgrund der hohen Kompetenz gewählt. Die Prüfung einer Impfstoff-Charge erfolgt auf Sicherheit und Wirksamkeit anhand folgender Kriterien:

*Identität: handelt es sich tatsächlich um den Impfstoff gemäß den vorgelegten Daten
Gehalt: sind die Spezifikationen des Impfstoffs eingehalten (mg Wirkstoff /ml)
Aussehen: Farbe, Partikel, Beschädigungen etc.
Reinheit: Test auf potentielle Verunreinigungen*

Österreich führt demnach die Prüfung und Freigabe aller Impfstoff-Chargen für den gesamten EU/EWR-Raum aus. Information dazu auch auf der AGES Homepage unter [\[https://www.ages.at/ages/presse/news/detail/ages-prueft-covid-19-impfstoff-fuer-ganz-europa\]](https://www.ages.at/ages/presse/news/detail/ages-prueft-covid-19-impfstoff-fuer-ganz-europa)

- Welche Labors sind in Österreich als OMCL qualifiziert und als Arzneimittel-Kontroll-Labor für COVID-19 Impfstoffe beauftragt?
- Ist deren Unabhängigkeit von den Pharmaherstellern gewahrt und wie wird dies Ihrerseits nachhaltig sichergestellt?
- Wie viele Chargen wurden bis dato für den gesamten EU/EWR Raum für alle jeweiligen Hersteller von COVID-19 ‚Impfstoffen‘ geprüft und analysiert?
- Wurden Chargen *bis dato* aufgrund dieser Überprüfungen durch österreichische OMCL gesperrt? Wenn ja, wie viele Chargen und aufgrund welcher Vorkommnisse?
- Wird die Dokumentation jeder Charge geprüft? Wird die gesamte Chargendokumentation (i.e. alle Herstellvorschriften inklusive der Herstellvorschriften für alle Hilfsstoffe, Analysenberichte, Abweichungsberichte, analytische Untersuchungsberichte, Zertifikate, etc.) überprüft, oder nur gewisse Freigabedokumentation und die analytischen Prüfzertifikate der Chargen?
- Werden Analysenmuster jeder Charge analysiert? Oder werden Chargen zur Prüfung und Testung nur stichprobenartig ausgewählt? Werden alle Tests (Qualitätsattribute) laut Prüfspezifikation des Endprodukts durchgeführt?
- Bei den von BASG oben angegebenen Kriterien zur Qualitätsprüfung des Endprodukts (i.e. *Identität, Gehalt, Aussehen, Reinheit*) fehlt das Kriterium der Wirksamkeit (Potency). Warum fehlt dieses entscheidende Kriterium?
- Wird nach wie vor geprüft und getestet, oder ist der oben (auf Seite 1) vom BASG Pressemanagement angegebene Übergangszeitraum (i.e. ** Diese Arzneispezialitäten unterliegen der Chargenfreigabe für einen näher zu bestimmenden Übergangszeitraum*) bereits ausgelaufen?
- Wer trägt die Kosten für diesen Prüf- und Freigabeaufwand der OMCL für den gesamten EU/EWR Raum?

2. Chargenkontrolle – Korrelation Unterschiede zwischen Produktionschargen

In regulatorischen Datenbanken (z.B. BASG, EMA¹, VAERS²) sind eine Vielzahl an Verdachtsfällen für Nebenwirkungen, inklusive schwerer Nebenwirkungen bzw. auch Todesfälle im zeitlichen Zusammenhang mit COVID-19 Impfungen gemeldet. Ein aktueller Auszug aus der EMA Datenbank³ ist diesem Brief in Anlage 1 beigelegt. Anfragen von deutschen Chemikern an das Paul-Ehrlich Institut verweisen ebenfalls auf festgestellte Unterschiede (z.B. Farbunterschiede) zwischen einzelnen Impfstoffchargen^{4,5}.

¹ <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/treatments-vaccines/vaccines-covid-19/safety-covid-19-vaccines>

² <https://vaers.hhs.gov/data.html>

³ <https://www.adrreports.eu/> (Verdachtsfälle)

⁴ <https://www.berliner-zeitung.de/gesundheit-oekologie/qualitaet-des-impfstoffs-chemiker-stellen-fragen-an-das-paul-ehrlich-institut-li.212298>

⁵ <https://www.berliner-zeitung.de/news/chemiker-zu-impfstoff-woher-kommt-der-graeton-li.208305>

Wir gehen davon aus, dass Sie mit diesen Zahlen vertraut sind und ersuchen um Information:

- Welche Maßnahmen haben Sie aufgrund möglicher Qualitätsunterschiede bei COVID-19 Impfstoffchargen ergriffen, um die Qualitätssicherung für den EU/EWR Raum zu garantieren und Unterschiede zwischen Produktionschargen auszuschließen?

Aufgrund der hohen Verantwortung Österreichs als Prüf- und Teststandort für den gesamten EU/EWR Raum:

- Betreffend aller Hersteller von COVID-19 Impfstoffen, gibt es Qualitätsunterschiede bei auf den Markt gebrachten COVID-19 Impfstoffchargen?
- Konnte bereits geklärt werden, was die Ursachen für die festgestellten Chargenunterschiede sind?
- Haben die AGES bzw. BASG Untersuchungen bzgl. einer möglichen Korrelation zwischen den Verdachtsfällen an Nebenwirkungen und Produktionschargen/oder auch Produktionsstandorten vorgenommen?
- Wurden aufgrund der Häufung von Nebenwirkungs-Meldungen die Herstell- und Prüfdokumentation sowie Proben (Rückhaltemuster) nochmals überprüft? Was ergaben diese nochmaligen Überprüfungen und wie erklären Sie, warum bei manchen Chargen gehäuft Nebenwirkungen auftreten?
- Falls eine chargenspezifische Mehrung an vermuteten Nebenwirkungen festgestellt wurde, wurden diese Chargen gesperrt und vernichtet? Erfolgt(e) ein Rückruf vom Markt in allen EU/EWR Ländern?
- Wenn ja, wer wurde über etwaige Rückrufaktionen informiert?

• **Stabilität & Abbauprodukte**

In Bezug zu möglichen Unterschieden zwischen Impfstoffchargen, den abgeänderten Lagerbedingungen⁶ sowie Verlängerung der Haltbarkeit von mRNA-basierten COVID-19 Impfstoffen^{8,9}:

- Werden Ihrerseits die Stabilität der Impfstoffe sowie etwaige Abbauprodukte im Zusammenhang mit Lagerbedingungen in den österreichischen OMCL Labors untersucht?
- Wenn ja, konnten Sie einen Einfluss von unterschiedlichen Lagerbedingungen auf die Qualität der Impfstoffe feststellen?
- Liegen Ihnen Daten in Bezug auf die Stabilität der Impfstoffbestandteile sowie deren Abbauprodukten vor? Wurden diese charakterisiert und ihre Biologie sowie der Abbaumechanismus geklärt?
- Wurden Chargen mit einer hohen Anzahl an Verdachtsfällen für Nebenwirkungen („auffällige Chargen“) Ihrerseits nochmals überprüft in Bezug auf Stabilität und Abbauprodukte?
- Aufgrund welcher Studien wurde die Haltbarkeitsdauer der mRNA-basierten Impfstoffe kürzlich verlängert?
- Wie haben Sie sichergestellt, dass die verlängerte Verwendungsdauer von mRNA-basierten Impfstoffen keinen Einfluss auf die Qualität der Impfstoffe hat?

3. Mehrere Herstellstandorte und Prüfstandorte für Comirnaty Chargen von Pfizer / BioNTech

Laut dem in 2020 abgeschlossenen Advance Purchase Agreement (APA) zwischen der Europäischen Kommission und Pfizer Inc./BioNTech Manufacturing GmbH sowie dem aktuell verfügbaren EPAR Bericht (vom 16. Feb.

⁶https://www.ema.europa.eu/en/documents/procedural-steps-after/comirnaty-epar-procedural-steps-taken-scientific-information-after-authorisation_en.pdf

⁷ https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_de.pdf

⁸ <https://www.pei.de/DE/newsroom/hp-meldungen/2021/211004-haltbarkeitsdauer-comirnaty-verlaengert.html>

⁹ <https://www.pei.de/DE/newsroom/hp-meldungen/2022/220114-covid-19-impfstoff-spikevax-haltbarkeitsdauer-verlaengert.html#:~:text=F%C3%BCr%20den%20mRNA%20Impfstoff%20Spikevax,sieben%20auf%20neun%20Monate%20verl%C3%A4ngert.>

2022)¹⁰ wird der mRNA Wirkstoff bzw. das Produkt Comirnaty **an mehreren verschiedenen Herstellstandorten** verschiedener Firmen in USA und Europa produziert und getestet.

Der APA Vertrag hält dazu in Anlage 1 auch zusätzliche Validierungsparameter für den Wirkstoff (Drug Substance) fest, um die Herstellvariabilität zwischen Standorten zu validieren. Anzumerken ist, dass für all diese Testparameter (Qualitätsattribute) ein Akzeptanzkriterium mit „*nicht zutreffend (nur Information)*“ spezifiziert ist. Somit sind keine quantitativen Limits festgelegt und welche Herstellvariabilität „zulässig“ ist.

- Wurde Ihrerseits hinterfragt, ob diese offenen Akzeptanzkriterien „*nicht zutreffend (nur Information)*“ für einen am Markt derart breit angewendeten „Impfstoff“ - der eine behördliche Zulassung unter „Besonderen Bedingungen“ hat - angebracht ist?

Aus Qualitätssicherungssicht für Wirkstoffe biologischen Ursprungs ist die Validierung der **Herstellprozess-Variabilität an den verschiedenen Produktions-Standorten sehr maßgeblich.**

- Wurden Kreuzvalidierungen zwischen den Standorten durchgeführt und wenn ja, mit welchem Ergebnis?
- Können Sie ausschließen, dass die unterschiedlichen Herstellstandorte keinen Einfluss auf die Chargenqualität des Wirkstoffes und des Endprodukts haben?
- Wie ist das qualitativ und quantitativ begründet und nachgewiesen?

4. Regulatorische Einreichungen / EMA Assessment Reports betreffend Excipients (Lipide)

Im EMA Assessment Report vom 19. Feb. 2021 wird zu den Lipiden festgehalten, dass alle Excipients - mit Ausnahme der funktionalen Lipide ALC-0315, ALC-0159 und dem strukturellen Lipid DSPC – die Arzneibuchmonographien erfüllen.

Zu Comirnaty und diesen beiden neuen Excipients im Endprodukt – nämlich dem kationischen Lipid ALC-0315 und dem PEGylierten¹¹ Lipid ALC-0159 – wurde den Behörden jedoch nur limitierte Information übermittelt. Laut Beanstandung der Behörde fehlten beispielsweise Informationen zur chemischen Synthese, zu den Herstellbedingungen (Research grade und damit nicht für die Anwendung am Menschen, oder cGMP¹²), zur Biologie der Lipide oder auch zu deren Abbaumetabolismus im menschlichen Körper. Daher ergeben sich zumindest folgende Fragen:

- Wie und wie rasch erfolgt der Abbau der ALC-0315 / ALC-0159 Lipide und in welchen Organen?
- Welche Spaltprodukte entstehen? Werden diese ausgeschieden oder im Körper gelagert?

Die von der Behörde in 2021 gesetzten Fristen zur Nachreichung durch den Marketing Authorisation Holder (MAH) Pfizer wurden laut Assessment Report 2021 nicht eingehalten. In dem verwiesenen EMA Dokument¹³ wird mit ‚Commission Decision Issued / amended on 24. Jän 2022‘ nun wie nachfolgend festgehalten.

In kursiv, Auszug aus diesem EMA Dokument:

... *“To address specific obligations SO4 and SO5, a reassessment of the ALC-0315 and ALC-0159 lipid control strategies was performed including impurity understanding and control, specifications for starting materials, intermediates, and the final ALC-0315 and ALC-0159 lipids and supporting data for method validation and stability data were provided. Evaluation of lipid-related impurities in the drug product and discussion on ALC-0315 impact on late migrating species (LMS) and RNA integrity were provided in the response to SO2 (f). **Based on the provided information, SO2 (f), SO4 and SO5 are considered fulfilled.** The Annex IIE has been updated as follows:*

¹⁰ EPAR ... public assessment reports including product information, published on European Medicines Agency website. comirnaty-epar-product-information_de

¹¹ PEG ... Polyethylenglycol

¹² cGMP ... current Good Manufacturing Practice

¹² 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine (DSPC), ein Phospholipid

¹³ Procedural steps taken and scientific information after the authorisation (comirnaty-epar-procedural-steps-taken-scientific-information-after-authorisation_en.pdf)

- SO4 relating to excipient ALC-0315 is deleted from the list of specific obligations.
- SO5 relating to excipient ALC-0159 is deleted from the list of specific obligations.

Da detaillierte Daten selbst und Rationalen im EMA Dokument nicht verfügbar sind und die Fragen zu den beiden Lipiden in der Öffentlichkeit damit bestehen, ersuchen wir Sie zu informieren:

- Wurde den offenen cGMP bzw. medizinischen Fragenstellungen nachgegangen, wenn ja, mit welchem Ergebnis?
- Haben Sie 2021 Konsequenzen abgeleitet aufgrund der fehlenden und geforderten Daten bzw. warum wurden die Impfungen in Österreich nicht ausgesetzt, so lange bis Pfizer (als registrierter MAH) die erforderlichen Daten nachgereicht hatte und die behördliche Prüfung dazu abgeschlossen war?

Unsere Fragen betreffen in gleicher Weise auch das Spikevax Produkt der Firma Moderna und die Lipide SM-102¹⁴, DMG¹⁵, DSPC¹⁶ (i.e. offene Fragen zur Qualität und Herstellung der Excipients, Biologie, Abbaumechanismen im Körper). Wir ersuchen um Beantwortung dazu im Antwortschreiben an die GGI.

• Freigabe-Spezifikation für die Lipide für Pfizer Endprodukt BNT162b2 (Drug Product)

Die Freigabe Spezifikation im APA Vertrag (Anlage 1 zum Vertrag) spezifiziert die beiden Lipide als „Noval Raw Materials and Excipients“. Trotz der bezeichneten Neuartigkeit der Lipide ist das Akzeptanzkriterium im Spezifikations-Bericht zum Endprodukt für den ALC-0315 Gehalt, für ALC-0159 Gehalt und für den DSPC Gehalt jedoch lediglich mit „Report Result: mg/mL“ angegeben. Quantitative Limits sind im APA Vertrag nicht gesetzt.

- Ist die Spezifikation dieser Hilfsstoffe (Excipients) unverändert, oder sind *nach nun 2 Jahren* seit vorläufiger Zulassung quantitative Akzeptanzkriterien festgelegt?

5. Aufklärungsbogen und Einwilligung zur Corona-Schutzimpfung

Derzeit scheint auf der Homepage des Gesundheitsministeriums für Comirnaty die Version 10.2 vom 4. Feb. 2022 auf¹⁷.

„Einverständniserklärung – COVID-19 mRNA-Impfstoffe

Nach der Impfung gegen COVID-19 treten oft Reaktionen auf COVID-19 mRNA-Impfstoffe auf, die gewöhnlich innerhalb weniger Tage von selbst wieder abklingen. An der Impfstelle können sehr häufig Schmerzen oder Schwellung bzw. häufig Rötung sowie Hautausschlag oder Nesselsucht auftreten. Darüber hinaus kann es sehr häufig zu (sehr starker) Müdigkeit, Kopf-, Muskel-, Gelenkschmerzen, Gelenkssteife, Schwellung in der Achselhöhle, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Schüttelfrost sowie Fieber bzw. häufig zu Hautausschlag kommen. Sehr häufig bedeutet, dass mehr als 1 von 10 bzw. häufig bedeutet, dass bis zu 1 von 10 geimpften Personen betroffen sind. Schwere allergische Reaktionen können auftreten. Myokarditis und Perikarditis wurden sehr selten berichtet. Nach der Impfung wird drei Tage körperliche Schonung empfohlen, sowie Sportkarenz für eine Woche. Zu Details wird auf die elektronisch zur Verfügung gestellte Gebrauchsinformation verwiesen. Auf Anfrage kann Ihnen die Gebrauchsinformation in Papierform zu Verfügung gestellt werden. Sollten Sie weitere Fragen haben, so wenden Sie sich bitte an Ihre Ärztin oder Ihren Arzt. Um zu Gebrauchsinformationen der zugelassenen COVID-19 Impfstoffe zu gelangen, bitte QR Code scannen (<https://www.basg.gv.at/konsumentinnen/wissenswertes-ueber-arzneimittel/covid-19-impfstoffe>).

Mit meiner Unterschrift bestätige ich:

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

¹⁴ SM-102 ... basisches Lipid und Transfektionsreagenz, pharmazeutischer Hilfsstoff

¹⁵ 1,2-Dimyristoyl-rac-glycerol, methoxypolyethylene Glycol, one of the excipients of COVID-19 vaccine

¹⁶ 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine (DSPC) a phospholipid

¹⁷ https://www.sozialministerium.at/dam/jcr:e11b58c1-71d3-47d4-b059-5960bfe39ef5/Schutzimpfung_COVID-19-Formular_mRNA-Impfstoffe.pdf

benötige,

- dass ich mit der Durchführung der kostenlosen Schutzimpfung einverstanden bin und
- dass ich darüber informiert bin, dass die Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten im Impfregister gemäß Gesundheitstelematikgesetz 2012 vorgesehen ist (siehe <https://www.elga.gv.at/datenschutzerklaerung>).

Die Anwendung von COVID-19-Impfstoffen als 3. Dosis ist bei Verwendung des gleichen Impfstoffes bei Personen ab 18 Jahren ab 6 Monate nach der 2. Impfung zugelassen. Davon abweichende Anwendungen sind derzeit noch nicht zugelassen. Die derzeit verfügbare Datenlage lässt jedoch darauf schließen, dass die Impfungen auch in anderen Schemata, die seitens des Nationalen Impfgremiums empfohlen sind, sicher und effektiv sind.

Wenn Sie mit der Impfung NICHT einverstanden sind oder eine zusätzliche Aufklärung durch eine Ärztin oder einen Arzt benötigen, so unterzeichnen Sie diese Einverständniserklärung bitte NICHT. Sollte vor Ort keine Möglichkeit eines Gespräches mit der Impfärztin oder dem Impfarzt bestehen (z.B. bei Schulimpfungen), ersuchen wir Sie, sich dazu an den Sanitätsdienst/das Gesundheitsamt Ihrer zuständigen Bezirksverwaltungsbehörde zu wenden und die Einverständniserklärung erst nach erfolgtem Gespräch zu unterzeichnen. "

Inhaltlich haben sich die Versionen der Aufklärungs- und Einwilligungsbögen teils beträchtlich geändert. Bitte erläutern Sie uns die jeweiligen Änderungen der vorangegangenen Versionen samt Begründung. Dies ist deshalb von Bedeutung, da etwa der Hinweis, dass es sich um Impfstoffe in der klinischen Phase 3 einer klinischen Testung handelt, rechtliche Konsequenzen hinsichtlich der erforderlichen Zustimmung bzw. hinsichtlich der allfälligen Haftung hat.

Wir möchten auch hinterfragen, warum der Aufklärungsbogen und die Einwilligung zur Corona-Schutzimpfung unerwähnt lässt, wie lange die klinischen Studien noch laufen werden. So vermerkt die EMA in ihrem EAPR Bericht den endgültigen Studienbericht für Comirnaty erst in ca. 2,5 Jahren!

Auszug EMA / EPAR Bericht (vom 16. Feb. 2022)

<i>Um die Wirksamkeit und Sicherheit von Comirnaty zu bestätigen, sollte der Zulassungsinhaber den endgültigen klinischen Studienbericht für die randomisierte, placebokontrollierte, beobachterblinde Studie C4591007 vorlegen.</i>	<i>Juli 2024</i>
--	------------------

Welche Maßnahmen haben Sie gesetzt nach dem Bericht im British Medical Journal zur mangelhaften Qualität, diversen aufgetretenen Qualitätsfehlern und Unregelmäßigkeiten von zumindest Teilen der durch Pfizer durchgeführten klinischen Prüfungen?

In Ihrer hohen Verantwortung für die vielen Menschen, die geimpft wurden: Wie stellt die GECKO sicher, dass die laufenden klinischen Studien bis Studienabschluss in der gebotenen Qualität durchgeführt werden?

6. Verdachtsfälle - Nebenwirkungen und schwere Nebenwirkungen wie Myokarditis und Perikarditis

In der neuesten Version des Aufklärungsbogens bzw. der Einwilligung wird eine einwöchige "Sport-Abstinenz" empfohlen. Diese Warnung weist offenkundig darauf hin, dass es gravierende Zwischenfälle gegeben hat bzw. gibt.

- Welche Meldungen über gravierende Nebenwirkungen bzw. Todesfällen bei Sportlerinnen und Sportlern liegen Ihnen vor? Gibt es direkte Meldungen durch Sportverbände oder Sportvereine?
- Was haben Sie getan, um die Warnung ohne Verzug zu veranlassen bzw. auch Sportvereine, Sportstudent:innen und Sportlehrer:innen entsprechend zu informieren und um Verbreitung zu ersuchen?
- Gilt derselbe Warnhinweis für Menschen die einer schweren körperlichen Arbeit nachgehen? Wie wurden solche Berufsgruppen informiert?

Die Formulierung „dass die derzeit verfügbare Datenlage ... auf die Sicherheit der Anwendung ... schließen lässt“ erscheint für Eingriffe an Menschen, insbesondere auch an gesunden jungen Menschen allzu dünn.

mRNA-basierte Wirkstoffe wurden bisher nur vereinzelt und gezielt bei z.B. Krebspatient:innen und jedenfalls nur mit deren Zustimmung eingesetzt.

- Wie begründen Sie jedoch medizinisch und wissenschaftlich eine **flächendeckende Impfung** mit diesen neuartigen und klinisch limitiert geprüften mRNA-basierten Wirkstoffen, **ja sogar eine Impfpflicht** der gesamten österreichischen Bevölkerung?
- Warum wird nach wie vor nicht differenziert zwischen Risikogruppen^{18 19 20 21}, so die Patient:innen einer Impfung nach entsprechender Aufklärung freiwillig zustimmen, statt *per Gesetz* eine flächendeckende COVID-19 Impfung in Österreich zu fordern?
- Werden Impfpfehlungen an neue Virusvarianten und eine sich dadurch verändernde Pandemiedynamik angepasst?
- Erfolgt ein laufender Kosten-Nutzenabgleich von Impfungen (vor allem auch für junge und gesunde Menschen)?
- Wenn ja, worauf beruhen Ihre Anordnungen?
- Wie begründen und rechtfertigen Sie eine Impfpflicht medizinisch und wissenschaftlich speziell für gesunde Menschen, wo die Nebenwirkungsmeldungen ständig steigen, bekanntlich nur vorläufige Zulassungen bestehen, klinische Prüfungen teilweise mangelhaft ausgeführt wurden^{22 23} und nicht abgeschlossen sind, und des Weiteren auch keine Langzeiterfahrungen mit den COVID-19 Impfstoffen vorliegen?

Wie zahlreich und auffällig die gemeldeten Verdachtsfälle für Nebenwirkungen für Myokarditis bzw. Perikarditis für die beiden am häufigsten verabreichten COVID-19 mRNA Produkte, i.e. Comirnaty und Spikevax, sind, geht auch aus der nachfolgenden VAERS Datenauswertung (21. Okt 2021,²⁴ zahlreichen wissenschaftlichen Publikationen^{25 26 27 28 29} sowie einem CDC Report von Oktober 2021³⁰ hervor. Daher stellt sich uns die dringliche Frage:

¹⁸ Pijls, B.G., Jolani, Sh., Atherley, A., Derckx, R.T., Dijkstra, J.I.R., Franssen, G.H.L., Hendriks, S., Richters, A., Venemans-Jellema, A., Zalpuri, S., and Zeegers M.P. (2020): Demographic risk factors for COVID-19 infection, severity, ICU admission and death: a meta-analysis of 59 studies. *BMJ Open*, 11:e044640

¹⁹ Wolff, D., Nee, S., Hickey, N.S., and Marschollek, M. (2021): Risk factors for Covid-19 severity and fatality: a structured literature review. *Infection*, 49, 15-28

²⁰ Booth, A., Reed, A.B., Ponzio, S., Yassaee, A., Aral, M., Plans, D., Labrique, A., and Mohan, D. (2021): Population risk factors for severe disease and mortality in COVID-19: A global systematic review and meta-analysis, *PLOS one*, 16(3): e0247461

²¹ Brosseau, L.M., Escandón, K., Ulrich, A.K., Rasmussen, A.L., Roy, Ch.J., Bix, G.J., Popescu, S.V., Moore, K.A., and Osterholm, M.T. (2021): Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) Dose, Infection, and Disease Outcomes for Coronavirus Disease 2019 (COVID-19): A Review, *Clinical Infectious Diseases*, ciab903

²² British Medical Journal BMJ 2021; 375 doi: <https://doi.org/10.1136/bmj-2021-067570> (Published 23. December 2021). Cite this as: BMJ 2021;375:e067570

²³ Covid-19: Researcher blows the whistle on data integrity issues in Pfizer's vaccine trial. *BMJ* 2021; 375 doi: <https://doi.org/10.1136/bmj.n2635> (Published 02 November 2021) Cite this as: BMJ 2021;375:n2635

²⁴ Myopericarditis following COVID-19 vaccination: Updates from the Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS) Oct 21, 2021; John R. Su, MD, PhD, MPH Vaccine Safety Team, CDC COVID-19 Vaccine Task Force

²⁵ <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2666602221000409>

²⁶ <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35153093/>

²⁷ <https://publications.aap.org/pediatrics/article/148/3/e2021052478/179728/Symptomatic-Acute-Myocarditis-in-7-Adolescents>

²⁸ <https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2782900?fbclid=IwAR06pFKNFMfx7N6RbPK6bYUZ1y8xPnnCK9K5iZYIcEzhX8t68syO5JBwp3w>

²⁹ <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34374740/>

³⁰ <https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2021-10-20-21/07-COVID-Su-508.pdf>

- Welche Maßnahmen werden Sie in Österreich umsetzen, um diese schweren und lebensbedrohlichen Nebenwirkungen von Menschen, und speziell auch jungen Menschen, raschest und dringend abzuwenden?

Falls Ihrerseits Zweifel bzgl. tatsächlich auftretenden Myokarditis- bzw. Perikarditis-Nebenwirkungen bei gesunden jungen Menschen in Österreich bestehen, können wir Ihnen derartige schwere Impfnebenwirkungen aufgrund von Fällen in den eigenen Familien jederzeit zur Kenntnis bringen. Wir stehen für Gespräche dazu zur Verfügung.

7. Meldung von Verdachtsfällen von Nebenwirkungen, mit besonderem Hinweis zu Krankenhäusern

Tatsächlich liegen bei den Anwält:innen eine Fülle von Verdachtsfällen mit schweren Nebenwirkungsfällen vor. Hinzu kommt, dass Ärzt:innen sich geweigert haben, mutmaßliche Nebenwirkungen zu melden. Oftmals wird den Geschädigten mitgeteilt, sie könnten selbst Meldung erstatten.

Besonders beanstanden wir aus Erfahrungen in den eigenen Familien, dass sich selbst Ärzt:innen in Krankenhäusern – sogar bei Notaufnahme – weigern, schwere Nebenwirkungen an die österreichische Behörde bzw. die EMA zu melden. Hingegen wird Patient:innen oder ihren Angehörigen mitgeteilt „*dass das Krankenhaus nicht melden wird und man könne die Meldung ja selbst vornehmen!*“

Im bereits oben referenzierten Schreiben von Chemikern aus Deutschland und der Schweiz vom 16. Feb. 2022 wird die Nicht-Meldung durch Ärzt:innen ebenfalls festgehalten³¹.

In Bezug auf all diese Berichte verweisen wir explizit auf Dokumente der EMA und den letzten EPAR Bericht³² vom 16. Feb 2022, wo sechsmal darauf hingewiesen wird, dass **jeder Verdachtsfall** vom Gesundheitspersonal zu melden ist.

- Auszug EPAR Seite 2:

*„Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. **Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden.** Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Abschnitt 4.8.*

- Auf Seite 9, Seite 25, Seite 32, Seite 44, Seite 51:

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

*Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. **Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzuzeigen und soweit verfügbar, die Chargennummer anzugeben.***

³¹ „Qualität des Impfstoffs: Chemiker stellen Fragen an das Paul-Ehrlich-Institut BLZ, 16.2.2022 - 19:12 Uhr“

³² EPAR ... public assessment reports including product information, published on European Medicines Agency website. comirnaty-epar-product-information_de.pdf

- Nachfolgend in kursiv, auch ein Auszug betreffend verpflichtender Meldung aus dem Aufklärungsbogen:

„Wichtige Informationen: Für den Fall eventuell auftretender Reaktionen (Übelkeit, Kollaps, Allergie etc.) verbleiben Sie bitte zu Ihrer eigenen Sicherheit nach der Impfung noch 20 Minuten in Reichweite der Ärztin oder des Arztes.

*Wenn Sie bei sich Nebenwirkungen vermuten, wenden Sie sich an Ihre Ärztin oder Ihren Arzt, oder Ihre Apothekerin oder Ihren Apotheker. **Diese sind zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen verpflichtet.** Nebenwirkungsmeldungen können aber auch von Ihnen oder Ihren Angehörigen durchgeführt werden. Weitere Informationen zu Meldemöglichkeiten finden Sie online unter www.basg.gv.at/pharmakovigilanz/meldung-von-nebenwirkungen oder kontaktieren Sie 0800 555 621.“*

Bitte informieren Sie dringend in der Öffentlichkeit, warum dieser eindeutigen behördlichen Anweisung in Österreich nicht umfassend und lückenlos nachgekommen wird? Warum wird von Ärzt:innen nicht gemeldet? Welche sofortigen Maßnahmen wird die GECKO-Kommission basierend auf diesem Wissen setzen?

Hinter vorgehaltener Hand wird den Betroffenen mitgeteilt, dass die rigide Haltung von Ärztekammer-Präsident Szekeres und die dienstrechtlichen Konsequenzen für „Corona-impfkritische“ Ärzt:innen dazu führen, dass Ärzt:innen um ihre Kassenverträge bzw. um ihre Berufsberechtigung fürchten.

Was haben Sie getan bzw. was werden Sie tun, um Ärzt:innen an ihre gesetzliche Verpflichtung im Hinblick auf Nebenwirkungsmeldungen zu erinnern bzw. um die „Drohgebärden“ von Herrn Dr. Szekeres in die Schranken zu weisen?

Im Zusammenhang mit der Meldung vermeintlicher Nebenwirkungen sowie dem behördlichen Umgang mit vermuteten Nebenwirkungen stellen sich uns weitere Fragen zum Meldeprozess:

- Warum gibt es keinen standardisierten, gar aktiven Meldeprozess von vermuteten Nebenwirkungen? Wäre dies für die Verabreichung von Präparaten, die sich nach wie vor im Stadium klinischer Studien befinden, nicht angebracht?
- Wie lange beträgt die durchschnittliche Wartezeit zwischen der Einmeldung einer vermuteten Nebenwirkung und der Begutachtung des Falles?
- Stehen für die Begutachtung speziell geschulte Mediziner:innen zur Verfügung, welche über ausreichendes Fachwissen bezüglich der zellulären Dynamik von Vektor- und mRNA-basierten Impfstoffen verfügen, um etwaige Nebenwirkungen auch klar als solche einordnen zu können und zeitnah Maßnahmen zu setzen?

- **Haftung der Patient:innen in Bezug auf den Aufklärungsbögen**

- Liegt nach Unterzeichnung des Aufklärungsbogens durch Menschen die Pflicht zur Glaubhaftmachung von Nebenwirkungen und vorliegenden Schäden bei den geschädigten Patient:innen?
- Wenn ja, wie soll dies von geschädigten Patient:innen rechtlich und finanziell geschafft werden können?

- **Hotline für Nebenwirkungen**

Warum richten Sie nicht, in gleicher Weise wie für ein positives PCR Ergebnis, eine Hotline für die Meldung von auftretenden Krankheiten und Verdachtsfällen von Nebenwirkungen ein? Braucht es nicht ein aktives Meldesystem, um körperliche bzw. psychische Schäden von Menschen rasch zu verhindern, und speziell weitere Schäden und menschliches Leid in Zukunft abzuwenden?

- **Rasche und unbürokratische Entschädigung für Impfgeschädigte**

Obwohl dies in keinster Weise Abhilfe schafft für entstandene körperliche und psychische Schäden:

- Werden die Opfer von diesen „auffälligen“ Chargen unbürokratisch und rasch entschädigt?
- Durch welche Gelder erfolgt dies?

- Besteht ein vertragliches Durchgriffsrecht und können die Impfgeschädigten die jeweiligen Marketing Authorisation Holder (MAH) wie Pfizer / BioNTech, Moderna, AstraZeneca und Johnson & Johnson basierend auf Ihrer Kenntnis der Verträge generell unbürokratisch belangen?

Zudem:

- Welche Studien wurden in Auftrag gegeben, um die Ursachen für Nebenwirkungen zu erfassen?
- Welche Forderungen wurden an Impfstoffhersteller gestellt, um eine entsprechende Verbesserung ihrer Produkte sicherzustellen?

8. Erhebung und Dokumentation COVID-19 Impfstatus bei Krankenhaus-Aufenthalten

Beim Aufsuchen von österreichischen Krankenhäusern durch Patient:innen aufgrund von Beschwerden, (chronischen) Erkrankungen oder möglichen Nebenwirkungen wird laut wiederholter Angabe von Gesundheitspersonal der COVID-19 Impfstatus kaum abgefragt. Die Dokumentation hängt davon ab, wer das Aufnahmegespräch macht. Es liegen keine Anweisungen vor, was konkret und wie der COVID-19 Impfstatus zu dokumentieren ist.

Laut Auskünften vom Gesundheitspersonal gilt ‚zweimal geimpft und keine 3. Booster Impfung innerhalb der per Gesetz bzw. Verordnung festgelegten Frist‘ als ‚generell COVID-19 ungeimpft‘. Wäre die Dokumentation der verabreichten COVID-19 Impfungen nicht medizinisch relevant und sogar sehr sinnvoll?

Ist die gegebene Praxis, den COVID-19 Impfstatus *nicht oder nur fallweise aufzunehmen*, aus Gesundheitssicht von Patient:innen nicht vehement zu hinterfragen, nicht zuletzt aufgrund der Neuartigkeit der mRNA-basierten COVID-19 Impfstoffen und den vielen Nebenwirkungsmeldungen in den behördlichen Datenbanken (z.B. BASG, EMA, VAERS)? Ist die sorgfältige Dokumentation zum COVID-19 Impfstatus bei der Patient:innen Aufnahme im Sinne der vorgegebenen Pharmakovigilanz-Verantwortung nicht gerade für innovative und erstmals breit angewandte Pharmaka zwingend angebracht?

Werden Sie, Frau Drⁱⁿ. Reich, und die GECKO-Kommission sich

- für eine generelle und systematische Dokumentation *des jeweiligen Impfstatus* von Patient:innen einsetzen, und Anweisung erteilen, dass die genaue Zahl an erhaltenen COVID-19 Impfdosen durch das Gesundheitspersonal vermerkt wird?
- für eine flächendeckende und ungehinderte Meldung von *sämtlichen vermuteten* Nebenwirkungen bei COVID-19 Impfungen durch niedergelassene Ärzt:innen und auch in den Krankenhäusern einsetzen, ohne dass es hierfür ‚eines Beweises‘ oder einer expliziten Glaubhaftmachung der Kausalzusammenhänge bedarf?

9. Aspiration Ja / Nein: Verabreichung COVID-19 mRNA Produkte

Nicht zuletzt aufgrund der zahlreichen in den behördlichen Datenbanken (z.B. BASG, EMA, VAERS) dokumentierten Nebenwirkungen ersuchen wir um Information und dringende öffentliche Klärung betreffend die Verabreichung der mRNA-basierten Wirkstoffe am Patienten.

Zudem ergeben sich für uns einige Fragen bezugnehmend auf die aktuelle Meldung im aerzteblatt.de vom 18. Feb 2022:

„STIKO empfiehlt Aspiration bei COVID-19-Impfung als Vorsichtsmaßnahme“

Berlin – Entgegen den allgemeinen Empfehlungen für Impfungen rät die Ständige Impfkommission (STIKO) am Robert-Koch-Institut (RKI) zu einer Aspiration bei der intramuskulären Applikation eines COVID-19-Impfstoffs. So soll die Impfstoffsicherheit weiter erhöht werden.

Darauf weist die STIKO in der 18. Aktualisierung der COVID-19-Impfempfehlung vom 15. Februar hin. Im Tiermodell seien nach direkter intravenöser Gabe eines mRNA-Impfstoffs Perimyokarditiden aufgetreten. Sie ließen sich sowohl klinisch als auch histopathologisch nachweisen. Die Impfung sollte strikt intramuskulär

erfolgen, betonte die STIKO in den Empfehlungen. Intradermale, subkutane oder intravaskuläre Applikationen seien zu vermeiden, hieß es vom RKI.

Ursprünglich war allerdings im Epidemiologischen Bulletin 07/2022, in dem die 18. Aktualisierung der COVID-19-Impfempfehlung veröffentlicht worden ist, die falsche Studie zitiert worden. Dies sei nun korrigiert worden, teilte das RKI auf Anfrage mit. Die Quelle in der Online-Version des Epidemiologischen Bulletin 07/2022 sei aktualisiert.

- Wie hat in Österreich die Verabreichung von mRNA-basierten Impfstoffen zu erfolgen? Bitte begründen Sie eine Entscheidung für oder gegen die Anwendung der Aspiration.
- Wurden seit Beginn der Verabreichungen (ab Dez 2020) die Anweisungen zur Verabreichung geändert und wenn ja, warum?
- Durch wen erfolgte die Anweisung betreffend „Aspiration ja oder nein“ an die verabreichenden Ärzt:innen und das Gesundheitspersonal?
- Wird das Verabreichungsprozedere nun auch in Österreich angepasst?

10. Behandlung mit zugelassenen Medikamenten

Es gibt für die Behandlung von viralen Erkrankungen und damit auch für COVID-19 Infektion zugelassene Medikamente. Warum machen Sie diese am Markt verfügbaren Medikamente in der Öffentlichkeit nicht bekannt?

Hingegen wurden erneut im Februar 2022 Informationsschreiben zur COVID-19 Impfpflicht in Österreich an jeden Haushalt geschickt, in denen die Regierung zur „Corona-Schutzimpfung“ aufruft. In besagtem Informationsschreiben steht „Die Corona-Schutzimpfung ist sicher, wirksam und schützt zuverlässig vor einem schweren Krankheitsverlauf“. „Die Impfung schützt jede und jeden Einzelnen“.

- Im Sinne von gebotener Vorsicht: warum wird in dieser Information an jeden Haushalt keinerlei Information inkludiert zu den ständig steigenden Verdachtsfällen an Nebenwirkungen?
- Warum werden Behandlungsmöglichkeiten mit geeigneten und zugelassenen Medikamenten nicht erwähnt?
- Warum werden Ärzt:innen, die COVID-19 erkrankte Patient:innen mit regulär zugelassenen Medikamenten behandeln wollen, abqualifiziert, behindert, eingeschüchtert, Disziplinarmaßnahmen angedroht und sogar entlassen? Was hat die GECKO veranlasst, um diesem Vorgehen entgegenzutreten?

11. Kontrollgruppe - Menschen ohne COVID-19 Impfung

Das im März 2022 in Österreich verabschiedete COVID-19 Impfpflicht-Gesetz fordert die Impfung aller Personen ab 18 Jahren und mit nur wenigen, teils nicht nachvollziehbaren, begründeten Ausnahmen. Bei entsprechender Umsetzung dieser Impfpflicht wäre keine „ungeimpfte“ Kontrollgruppe mehr gegeben. Warum jedoch soll keine Kontrollgruppe mehr bestehen?

Darüber hinaus ist es Lehrbuchwissen und es gibt einschlägige Literatur (auch zu COVID-19), wonach eine natürliche Immunisierung mit einem Erreger eine breitere, längere und nicht zuletzt natürliche Immunantwort bewirkt im Vergleich zu einer künstlichen Immunisierung³³.

³³ Nikitin P.A. (2021): Unbiased interrogation of memory B cells from convalescent COVID-19 patients reveals a broad antiviral humoral response targeting SARS-CoV-2 antigens beyond the spike protein, *Vaccine: X*, 100098.

12. Auftreten von Long COVID nach Impfungen

Laut wissenschaftlichen Berichten können Long COVID Symptome nach Infektionen mit dem COVID-19 Virus auftreten.

Eine Kontrollstudie, die kürzlich im Lancet publiziert wurde³⁴, berichtet auch über das Auftreten von Long COVID Symptomen nach wiederholter COVID-19 Impfung (*Diagnose: Long-Covid nach Impfung*), wobei lt. dieser Studie Long COVID Symptome bei geimpften Menschen weniger häufig auftraten.

Liegen Ihnen in der GECKO-Kommission bzw. dem Safety Board Daten bzgl. Long COVID Prävalenz in erkrankten ungeimpften bzw. COVID-19 geimpften Menschen aus Österreich oder anderen Ländern vor? Wenn ja, könnten Sie bitte die Information darüber für die Öffentlichkeit bereitstellen?

- Wie viele Fälle von Long COVID nach Impfung wurden international und in Österreich gemeldet?
- Wer sind die betroffenen Personengruppen? Gibt es etwaige Risikogruppen (Alter, Geschlecht, Vorerkrankungen)?
- Wie stehen Long COVID Symptome nach einer COVID-19 Infektion in Relation zu Long COVID Symptomen *nach* COVID-19 Schutzimpfungen?
- Wie planen Sie, diese Informationen öffentlich zugänglich zu machen?

13. COVID-19 Wirkstoffe und Abbauprodukte in der Umwelt – Umweltmonitoring

Über diverse Wege können COVID-19 mRNA-basierte Impfstoffe, freie mRNA, Spikeproteine, Hilfsstoffe, etc. und deren Abbauprodukte im Zuge der technologischen Produktion, Testung, durch Proben- und Produktvernichtungen, Abwasser, Müll, etc., sowie auch durch menschliche Körperausscheidungen (Harn, Kot, ...) und/oder Sekrete in die Umwelt gelangen.

- Welche Folgen leiten Sie daraus für beispielsweise das Wasser oder die Fauna ab?
- Ist bezüglich all dieser (Wirk)stoffe ein Umweltmonitoring aufgesetzt worden und wenn ja, was besagen die erhobenen Daten? Welche Maßnahmen leiten Sie betreffend der Umwelt ab?

14. Werbung und Bewerbung der Impfung, sowie Kosten

Halten Sie die Werbung für COVID-19 Impfungen mit Kindern, bzw. auch Impfwerbung vor Supermärkten als angebracht und auch als ethisch vertretbar?

Wir fordern Sie hiermit auf zu informieren, wie hoch die Kosten für COVID-19 Marketingkampagnen und COVID-19 Impfwerbung sind.

- Wie werden Marketing und jegliche Werbungen finanziert? Erfolgt dies über Abgaben bzw. Steuergelder? Sponsoren oder andere finanzielle Mittel?

15. Was geschieht mit Testproben von Antigen Tests bzw. PCR Tests?

Neben den Fragen zu den COVID-19 Impfstoffen möchten wir zusätzliche Fragen bezüglich der flächendeckend angewandten Antigen- bzw. PCR-Gurgeltests einbringen. Bitte informieren Sie die Öffentlichkeit, was mit den Millionen an Speichelproben erfolgt, die für Antigen- bzw. PCR Tests in den diversen Testlabors, Apotheken, Krankenhäusern etc. analysiert werden.

- Können Sie bestätigen, dass diese zweifelsfrei „nur für den unmittelbaren Testzweck“ analysiert und verwendet werden, und all diese Proben nach vorliegendem Testergebnis vernichtet werden?
- Wie lange sind diese Proben aufzubewahren, um ein Testergebnis gegebenenfalls zu verifizieren?

³⁴ Case-control study: Article in Lancet Infect Dis 2022; 22:43-55

- Welche Stabilitätsdaten gibt es betreffend Probenlagerung?
- Wie schließen Sie aus, dass keinerlei andere Probenanalysen durchgeführt werden?
- Wie erfolgt die Vernichtung der Proben und durch wen? Wie erfolgt die Dokumentation dazu?
- Wie gewähren Sie generell die erforderliche Datensicherheit zu all diesen durchgeführten Analyseergebnissen?

16. Compliance und Transparenz

Für Bundesbedienstete gibt es umfassende Compliance Richtlinien. Angesichts derart strenger Compliance-Regeln erscheint die Verweigerung einer transparenten Offenlegung ALLER Zuwendungen von Pharma-Firmen an SÄMTLICHE Mitglieder von Corona-Gremien gänzlich unverständlich.

Wie kann die Allgemeinheit Vertrauen in die Expertise dieser Corona-Gremien haben, wenn nicht absolut sicher ist, dass nicht auch andere Interessen mitschwingen? Wir verweisen dazu auch explizit auf den Artikel im Magazine NEWS vom 14. Jän 2022 „Das Netz der Pharma-Industrie“ (Autor Andreas Wetz).

Wie kann die Allgemeinheit Vertrauen haben in die Mitglieder des Nationalen Impfgremiums nach den bekanntgewordenen „Chat-Vorwürfen“³⁵, die auch Gegenstand der Parlamentarischen Anfrage 9648/J XXVII. GP betreffend „Szekeres-Ärztegruppe“ an den Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz sind?

Sollte es im Zuge der weiteren Verfolgung von Nebenwirkungsfällen zu einer Aufdeckung von Unvereinbarkeiten kommen, dann wird das auch zu Fragen einer erhöhten Haftung führen.

Daher die Fragen:

- Wann werden Sie sämtliche finanzielle Leistungen an alle Mitglieder von Corona-Gremien offenlegen bzw. im Fall von Unvereinbarkeiten personelle Veränderungen realisieren?
- Was haben Sie im Fall einer De-facto-Werbesendung für die (besonders umstrittene) Kinderimpfung durch eine (nicht als solche ausgewiesene) Pfizer-Lobbyistin getan?
- Haben Sie den ORF auf die Unzulässigkeit dieser Pfizer-Werbung für die Kinderimpfung hingewiesen bzw. für die Zukunft veranlasst, dass dies nie wieder vorkommen darf?

Wir stellen diese Fragen an Sie aufgrund der hohen Verunsicherung in der österreichischen Bevölkerung in Bezug auf die Sicherheit und Wirksamkeit der sogenannten COVID-19 Schutzimpfung, die hohen physischen und psychischen Belastungen von Menschen (besonders auch Kindern und Jugendlichen), sowie auch aufgrund der Unverhältnismäßigkeit der COVID-19 Maßnahmen und den entstandenen Kollateralschäden. Wir stellen diese Fragen jedoch auch für viele Menschen aus tiefer persönlicher Betroffenheit.

Als zuständige Leiterin der GECKO-Kommission ersuchen wir Sie, Frau Drⁱⁿ Reich, Antworten und eine Stellungnahme zu den aufgeworfenen Fragen in diesem Brief bis zum 12. März 2022 an die GGI schriftlich zu übermitteln.

Wir bedanken uns für Ihre umfangreichen Antworten im Vorhinein.

Mit freundlichen Grüßen,
e.h.

MMag. Dr. Madeleine Petrovic; DI. Dr. Monika Henninger-Erber, MBA; MMag. Dr. Elisabeth Thaler;
Ing. Helmut-Paul Wallner

³⁵<https://www.wochenblick.at/brillant/szekeres-aerztegruppe-sie-hassen-patienten-und-ignorieren-nebenwirkungen/>

Anlage 1: Berichtete Nebenwirkungen <https://www.adrreports.eu/> (Verdachtsfälle)

(a) bei Produkt Comirnaty (Pfizer/BioNTech)

Verimpfte Dosen per 22. Feb. 2022 lt. EMA: 619.065.419

Reaction Groups\Geographic Origin	Number of individual cases			Total
	European Economic Area	Non European Economic Area	Not Specified	
Blood and lymphatic system disorders	41,543	10,385	0	51,928
Cardiac disorders	39,562	23,103	0	62,665
Congenital, familial and genetic disorders	274	282	0	556
Ear and labyrinth disorders	17,168	6,887	0	24,055
Endocrine disorders	1,510	633	0	2,143
Eye disorders	17,979	9,600	0	27,579
Gastrointestinal disorders	104,457	35,609	0	140,066
General disorders and administration site conditions	362,574	89,779	0	452,353
Hepatobiliary disorders	1,213	861	0	2,074
Immune system disorders	10,660	8,875	0	19,535
Infections and infestations	64,996	23,258	0	88,254
Injury, poisoning and procedural complications	9,762	26,534	0	36,296
Investigations	27,040	18,080	0	45,120
Metabolism and nutrition disorders	6,574	5,427	0	12,001
Musculoskeletal and connective tissue disorders	170,832	42,099	0	212,931
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	886	913	0	1,799
Nervous system disorders	223,944	70,897	0	294,841
Pregnancy, puerperium and perinatal conditions	1,474	1,244	0	2,718
Product issues	155	110	0	265
Psychiatric disorders	19,245	13,495	0	32,740
Renal and urinary disorders	4,052	2,583	0	6,635
Reproductive system and breast disorders	63,572	12,922	0	76,494
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	48,187	29,042	0	77,229
Skin and subcutaneous tissue disorders	58,045	25,162	0	83,207
Social circumstances	2,316	1,916	0	4,232
Surgical and medical procedures	4,684	17,560	0	22,244
Vascular disorders	30,369	14,547	0	44,916
Total	629,539	161,304	0	790,843

(b) Berichtete Nebenwirkungen bei Produkt Spikevax (Moderna)

Verimpfte Dosen per 22. Feb. 2022 lt. EMA: 151.413.414

Reaction Groups\Geographic Origin	Number of individual cases			Total
	European Economic Area	Non European Economic Area	Not Specified	
Blood and lymphatic system disorders	10,417	3,316	0	13,733
Cardiac disorders	9,556	10,397	0	19,953
Congenital, familial and genetic disorders	34	163	0	197
Ear and labyrinth disorders	3,717	3,119	0	6,836
Endocrine disorders	266	285	0	551
Eye disorders	3,742	4,235	0	7,977
Gastrointestinal disorders	31,115	16,186	0	47,301
General disorders and administration site conditions	114,651	40,720	0	155,371
Hepatobiliary disorders	270	556	0	826
Immune system disorders	3,171	2,650	0	5,821
Infections and infestations	13,203	11,669	0	24,872
Injury, poisoning and procedural complications	3,241	7,401	0	10,642
Investigations	6,561	6,289	0	12,850
Metabolism and nutrition disorders	1,707	3,345	0	5,052
Musculoskeletal and connective tissue disorders	53,599	17,978	0	71,577
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	157	553	0	710
Nervous system disorders	63,074	34,568	0	97,642
Pregnancy, puerperium and perinatal conditions	287	649	0	936
Product issues	40	63	0	103
Psychiatric disorders	3,773	6,179	0	9,952
Renal and urinary disorders	1,096	2,112	0	3,208
Reproductive system and breast disorders	11,777	2,611	0	14,388
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	10,388	14,330	0	24,718
Skin and subcutaneous tissue disorders	18,750	10,993	0	29,743
Social circumstances	714	1,625	0	2,339
Surgical and medical procedures	2,058	1,746	0	3,804
Vascular disorders	5,850	6,929	0	12,779
Total	165,396	72,743	0	238,139