IMPFFSTOPP SOFORT – *IN DUBIO* PRO GESUNDHEIT UND CONTRA RISIKEN

Teil 3

WARNSIGNALE ZU NEBENWIRKUNGEN DER COVID-19-IMPfstOFFE

„Underreporting“ & Nichtbeachtung von Risikosignalen

von Barbara Lattrell

Stand 08.03.2022

Inhaltsverzeichnis

- [Zusammenfassung](#)
- [Pharmakovigilanz](#)
ÜBER DIE MELDUNG VON UNERWÜNSCHTEN ARZNEIMITTELWIRKUNGEN
- [COVID-19-Impfungen](#)
NEBENWIRKUNGSWARNUNG DER BKK PROVITA
- [ICD-Codierungen und gemeldete Verdachtsfälle](#)
VERGLEICH DER ZAHLEN MITEINANDER UND UNTEREINANDER
- [Konsistente Produktqualität?](#)
EINBLICK IN DIE US-IMPFDATENBANK VAERS
- [Auf den Punkt gebracht:](#)
RECHTLICHE VORGABEN & FAZIT
- [Mehr Wissen](#)
BACKUPS
- [Kontakt](#)

Fakten

- Dem Spontanmeldesystem von Verdachtsfällen des BfArm/PEI werden viele unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) nicht übermittelt.
 - **Max. 10% werden gemeldet, Insider schätzen den Anteil sogar auf < 1%.**
- Dem PEI wurden im Jahr 2021 94x so viele Verdachtsfälle bei den Covid-19-Impfstoffen gemeldet wie im Jahresdurchschnitt 2000-2020 bei allen anderen Impfstoffen zusammen – was ca. 25x so vielen Verdachtsfällen/Dosis entspricht.
 - **Das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) sieht darin keine Risikosignale.**
- Bei den Betriebskrankenkassen wurden im Zeitraum Anfang Januar bis Mitte August im Jahr 2021 rund 30x so viele behandelte Fälle von Impfnebenwirkungen abgerechnet wie in 2020.
 - **Die Betriebskrankenkasse (BKK) ProVita sieht darin ein „heftiges Warnsignal“, was sie in ihrem Schreiben vom 21.02.2022 dem PEI mitteilte.**
- Eine weitere Analyse der BKK ProVita von rund 11 Mio. Versicherten auf Grundlage der ICD-Codierungen deutet darauf hin, dass Nebenwirkungen der COVID-19-Impfstoffe zu mehr Arztbesuchen und Krankheitstagen führen als die Erkrankung Covid-19.
- Der US-Impfdatenbank VAERS wurden bis zum 07.01.2022 in insgesamt 21.705 Chargen 418.027 von 673.184 (62,1%) gemeldeten UAWs in 231 Chargen (1,1%) und 11.586 von insgesamt 14.399 Todesfällen (80,5%) in 316 Chargen (1,5%) gemeldet.

Interpretation & Schlussfolgerungen

- Die absoluten Zahlen aus Nebenwirkungsdatenbanken sind wenig aussagekräftig.
- Sowohl die Analyse der ärztlichen Diagnosen durch die BKK ProVita als auch das Spontanmeldesystem des PEI zeigt einen alarmierenden Anstieg von Nebenwirkungen durch COVID-19-Impfstoffe im Jahr 2021.
 - **Ein Direktvergleich der ICD-codierten Analysen der BKK ProVita mit den gemeldeten UAW-Verdachtsfällen ist nicht möglich, jedoch gibt es einen klaren kausalen Zusammenhang.**
 - **Beide Erfassungsmethoden weisen auf erhebliche Sicherheitsrisiken hin.**
- Zwischen den Nebenwirkungen der COVID-19-Impfstoffe und der Erkrankung Covid-19 besteht ein ausgesprochen ungünstiges Nutzen-Risiko-Verhältnis.
 - **Mehr und genauere Analysen sind erforderlich.**
- „Underreporting“ ist auch bei den Abrechnungsdaten der Ärzte wahrscheinlich.
 - **Unbekannt ist, welche Hauptdiagnosen im Zusammenhang mit Impfnebenwirkungen abgerechnet wurden.**
 - **Sollte es dort ebenfalls zu auffälligen Anstiegen gekommen sein, sollten diese Hinweise weiterverfolgt werden.**
- Die Impfstoffchargen zeigen eine hohe Variabilität gemeldeter unerwünschter Ereignisse, was auf sicherheitsrelevante Produktmängel hindeutet.
 - **Die Anwendung der COVID-19-Impfstoffe ist wie Russisch Roulette: Die meisten Chargen sind „harmlos“ – einige wenige sind womöglich tödlich.**

Forderungen & Fazit

- Auch in Deutschland sollten Sicherheitsanalysen nach Chargennummer erfolgen.
 - **Eine konsistente Produktqualität der COVID-19-Impfstoffe ist nicht belegt.***
- Die bedingten Zulassungen (Zulassung unter „Besonderen Bedingungen“) der COVID-19-Impfstoffe sind vom Paul-Ehrlich-Institut gemäß § 30 i. V. m. § 25 Absatz 2 Satz 1 AMG zu widerrufen – zumal gleich mehrere Versagensgründe zutreffen.**
 - **Das Arzneimittel ist nicht nach dem jeweils gesicherten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse ausreichend geprüft worden. → Zulassung unter „Besonderen Bedingungen“ i. V. m. nicht eingehaltenen Fristen ***
 - **Das Arzneimittel wird nicht nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln hergestellt und weist keine angemessene Qualität auf – explizit nachgewiesen für die mRNA-Impfstoffe von BioNTec/Pfizer und Moderna.***
 - **Dem Arzneimittel fehlt – zumindest mittlerweile (bedingt durch die Omikron-Variante) – die vom Antragsteller angegebene therapeutische Wirksamkeit.**
 - **Das Nutzen-Risiko-Verhältnis ist ungünstig.**

Fazit: Die Impfungen müssen sofort gestoppt werden.

* Quelle/Belege/mehr Informationen: www.saynsclub.de/impfstopp-sofort Präsentation Teil 1 „Über die Verwendung von RUOs in mRNA-Impfstoffen. Risiken & Versäumnisse – Unwahrheiten (Verfasserin: Barbara Lattrell)“

** Alternativ kann als zuständige Bundesoberbehörde das Paul-Ehrlich-Institut das Ruhen der Zulassung befristet anordnen.

Pharmakovigilanz

ÜBER DIE MELDUNG VON UNERWÜNSCHTEN ARZNEIMITTELVIRKUNGEN

Pharmakovigilanz – Arzneimittelsicherheit fortlaufend und systematisch überwachen

Ziel: Nach der Zulassung unter „Real-life“-Bedingungen bei normalen Patienten Neben- und Wechselwirkungen eines Arzneimittels erkennen und Gefahren abwehren

- Geregelt im Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz) → § 62 AMG
- Zuständige Bundesoberbehörde für Impfstoffe ist das Paul-Ehrlich-Institut (PEI).
- Jeder kann einen Verdacht auf Nebenwirkungen melden.
 - Ärzte und Apotheker
 - Patienten und Angehörige
 - Im Fall von COVID-19 auch die Gesundheitsämter

DAS ETABLIERTES SPONTANMELDESYSTEM VON VERDACHTSFÄLLEN UNERWÜNSCHTER ARZNEIMITTELWIRKUNGEN (UAW) IST EIN PASSIVES MELDESYSTEM – VIELE FÄLLE WERDEN NICHT ÜBERMITTELT.

Gemeldete Verdachtsfälle von Impfnebenwirkungen

Seit Beginn der Impfkampagne am 27.12.2020 bis zum 31.12.2021:

- Rund **149 Mio.** (148.760.720) **COVID-19-Impfungen** innerhalb eines Jahres
- **244.576 Verdachtsfälle** einer Nebenwirkung
- **1.644 Meldungen/1 Mio. Impfdosen**

Zeitraum 01.01.2000 bis 31.12.2020:

- **Ca. 40 Mio. Impfungen/Jahr**
 - 2003-2019: 32,2-47,6 Mio. Impfungen/Jahr
 - 47,3 Mio. Impfungen im Jahr 2020
- Im Durchschnitt **2.595 Verdachtsfälle/Jahr**
- **Ca. 65 Meldungen/1 Mio. Impfdosen**

Angaben zum Verbrauch für Impfstoffe

Quelle: IGES-Berechnungen nach NVI (Insight Health), ab 2011 inkl. Zubereitungen

2021 WURDEN PRO 1 MIO. IMPFDOSEN CA. 25X SO VIELE VERDACHTSFÄLLE BEI COVID-19-IMPfstOFFEN GEMELDET WIE IN DEN 21 VORJAHREN/JAHR BEI ALLEN ANDEREN IMPfstOFFEN ZUSAMMEN.

COVID-19-Impfungen

NEBENWIRKUNGSWARNUNG DER BKK PROVITA

Nebenwirkungswarnung einer Betriebskrankenkasse am 21.2.2022 an das Paul-Ehrlich-Institut – betrifft COVID-19-Impfung

*„Gefahr für das Leben von Menschen
nicht ausgeschlossen“*

*“...bitten wir Sie um eine Rückäußerung über die veranlassten
Maßnahmen bis 22.2.2022“*

Das Schreiben ergeht durchschriftlich ebenso an:

GKV-Spitzenverband

Bundesärztekammer

Kassenärztliche Bundesvereinigung

Ständige Impfkommission

BKK Dachverband

BKK ProVita · 85217 Bergkirchen

Paul-Ehrlich-Institut
Prof. Dr. Klaus Cichutek
Paul-Ehrlich-Str. 51 - 59
63225 Langen

Es betreut Sie:
Andreas Schöfbeck
Münchner Weg 5
85232 Bergkirchen
T 08131/6133-1000
F 08131/6133-91000
Andreas.Schoefbeck@bkk-provita.de

21.02.2022

Heftiges Warnsignal bei codierten Impfnebenwirkungen nach Corona Impfung

Sehr geehrter Herr Prof. Dr. Cichutek,

das Paul Ehrlich Institut hat mittels Pressemitteilung bekannt gegeben, dass für das Kalenderjahr 2021 244.576 Verdachtsfälle für Impfnebenwirkungen nach Corona Impfung gemeldet wurden.

Die unserem Haus vorliegenden Daten geben uns Grund zu der Annahme, dass es eine **sehr erhebliche Untererfassung von Verdachtsfällen für Impfnebenwirkungen nach Corona Impfung** gibt. Dazu füge ich meinem Schreiben eine **Auswertung** bei.

Datengrundlage für unsere Auswertung sind die Abrechnungsdaten der Ärzte. Unsere Stichprobe

SEIT LANGEM BEKANNT: MAX. 5-10%
DER ARZNEIMITTELNEBENWIRKUNGEN
WERDEN GEMELDET – INSIDER SCHÄTZEN
DEN ANTEIL AN SPONTANMELDUNGEN
AUF < 1%.*

Hauptgrund der erheblichen Untererfassung von NW-Verdachtsfällen:

- Keine Aufwandsvergütung für die Ärzte (Zeitaufwand ca. ½ Std. je Meldung)

Heftiges Warnsignal bei codierten Impfnebenwirkungen nach Corona Impfung – Auswertung

Codierte Impfnebenwirkungen nach Corona-Impfung
Vergleich Kassendaten zu Werten des Paul-Ehrlich-Institutes

„Unsere Abfrage beinhaltet die gültigen ICD-Codes für Impfnebenwirkungen“ → ICD T88.0, T88.1, Y59.9 und U12.9

Zuordnung von Impfnebenwirkungen über ICD-Codes

ICD-10-GM 2021: Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme – 10. Revision – German Modification – Version 2021

T88.0 Infektion nach Impfung [Immunsisierung]

Sepsis nach Impfung [Immunsisierung]

T88.1 Sonstige Komplikationen nach Impfung [Immunsisierung], anderenorts nicht klassifiziert

Hautausschlag nach Impfung

Y59.9 Komplikationen durch Impfstoffe oder biologisch aktive Substanzen

Unerwünschte Nebenwirkung von Impfstoffen...bei indikationsgerechter Anwendung und in korrekter therapeutischer oder prophylaktischer Dosierung

Seit dem 10.03.2021 zusätzlich eingeführt:

U12.9 Unerwünschte Nebenwirkungen bei der Anwendung von COVID-19-Impfstoffen, nicht näher bezeichnet

Unerwünschte Nebenwirkungen von COVID-19-Impfstoffen bei indikationsgerechter Anwendung und in korrekter (prophylaktischer) Dosierung

Erläuternde Auswertungen der BKK ProVita

Graphische Darstellungen nur für Quartal 1 und Quartal 2 in 2021

Quelle: [Erlaeuternde-Auswertungen-zum-Schreiben-an-das-Paul-Ehrlich-Institut-vom-21.02.2022.pdf \(tkp.at\)](https://www.paul-ehrlich-institut.de/Dateien/20220221_Erlaeuternde-Auswertungen-zum-Schreiben-an-das-Paul-Ehrlich-Institut-vom-21.02.2022.pdf) (Zugriff am 02.03.2022)

Auswertung der BKK ProVita von 11 Mio. Patientendaten: ICD-codierte Impfnebenwirkungen nach Corona-Impfung – Hochrechnungen

	Anzahl Versicherte	Jahr	Versicherte mit Impf-NW	Corona- Impf-NW	Sonstige Impf-NW
BKK-Benchmark	10.937.716	2020	12.264		
		Q1- Mitte Q3 2021	224.360	216.695	7.665
		2021 gesamt*	358.976	346.712	12.264
Gesamtbevölkerung Deutschland*	83.200.000	2020	93.288		
		Q1- Mitte Q3 2021	1.706.640	1.648.335	
		2021 gesamt		2.637.336	

* Hochrechnung/Schätzung: Zahlen in Kursivschrift

**2021 WURDEN IN DEN ERSTEN 7,5 MONATEN RUND 30X
SO VIELE BEHANDELTE FÄLLE VON IMPFNEBENWIRKUNGEN
ABGERECHNET WIE IM VORJAHR.**

„Wenn diese Zahlen auf das Gesamtjahr und auf die Bevölkerung in Deutschland hochgerechnet werden, sind vermutlich 2,5-3 Millionen Menschen in Deutschland wegen Impfnebenwirkungen nach Corona Impfung in ärztlicher Behandlung gewesen.

*Das sehen wir als **erhebliches Alarmsignal** an, das unbedingt beim weiteren Einsatz der Impfstoffe berücksichtigt werden muss.“*

Die Antwort des Paul-Ehrlich-Instituts am 24.02.2022

- **„Die Angaben im Schreiben der BKK sind allgemein und unspezifisch.“**
- **„...eine SARS-CoV-2-Infektion nach Impfung ist als Nebenwirkung nach AMG nicht meldepflichtig. Daher sind Abrechnungsdaten nicht mit Nebenwirkungen gleichzusetzen.“**
- **„Darüber hinaus ist aus dem Schreiben nicht zu entnehmen, ob tatsächlich ein ursächlicher Zusammenhang mit der Impfung festgestellt worden ist.“**
 - „... dem Paul-Ehrlich-Institut wurden...Verdachtsfälle einer Nebenwirkung...gemeldet. Dies bedeutet nicht, dass ein ursächlicher Zusammenhang mit der Impfung festgestellt worden ist.“
 - „...zeigte sich kein Anstieg und somit kein Risikosignal im Vergleich mit der statistisch zu erwartenden Anzahl an Todesfällen im gleichen Zeitraum.“
- **„Das Paul-Ehrlich-Institut hat ebenfalls mit der Planung einer nicht-interventionellen Studie begonnen.“**
 - „In der Studie, die auch vom BMG unterstützt und gefördert wird, sollen Diagnoseangaben aus den Abrechnungsdaten, die den Krankenkassen vorliegen, ausgewertet und beim Paul-Ehrlich-Institut auch mit den Impfdaten des Digitalen Impfquoten-Monitorings (DIM-Daten) verknüpft werden. **Die Studie soll zeitnah gestartet werden.**“

Reaktionen in den Medien am 24./25.02.2022

- **„Ärger um Kassenaussagen zu Impfnebenwirkungen“¹**
- **„Zu Risiken und Nebenwirkungen fragen Sie lieber nicht diese Krankenkasse“²**
 - Eine Krankenkasse will in Abrechnungsdaten einen Skandal entdeckt haben. Angeblich seien Nebenwirkungen der Covid-19-Impfstoffe nicht erfasst worden. Ein Ärztevertreter nennt die Analyse »kompletten Unfug«.
- **„Schwurbel-BKK gibt falschen Alarm bei Impfnebenwirkungen“³**
 - Kritik von Dirk Heinrich, dem Bundesvorsitzenden des Verbandes der niedergelassenen Ärztinnen und Ärzte (Virchowbund): *„Peinliches Unwissen oder hinterlistige Täuschungsabsicht – was davon den Vorstand der BKK ProVita bewogen hat, vor angeblichen Alarmzahlen bei Impfkomplicationen zu warnen, weiß ich nicht. Die Schlussfolgerungen aus der Datenlage sind jedenfalls kompletter Unfug“.*
- **„BKK verbreitet irreführende Zahlen zu Impfnebenwirkungen“⁴**
 - Die gesetzliche Krankenkasse BKK ProVita behauptet, es gebe viel mehr Nebenwirkungen nach einer Corona-Impfung als in der offiziellen Statistik auftauchen. **Sie vergleicht allerdings Zahlen miteinander, die dafür nicht geeignet sind.**

1 [Ärger um Kassenaussagen zu Impfnebenwirkungen \(aerzteblatt.de\)](#)

2 [BKK ProVita: Krankenkassendaten liefern keinen Hinweis auf Untererfassung von Impfnebenwirkungen - DER SPIEGEL](#)

3 [Schwurbel-BKK gibt falschen Alarm bei Impfnebenwirkungen - Virchowbund](#)

4 [BKK verbreitet irreführende Zahlen zu Impfnebenwirkungen | BR24](#)

Die Folge: Absetzung von Andreas Schöpfbeck, Vorstand der BKK ProVita, am 01.03.2022

- Pressemitteilung der BKK ProVita (Bergkirchen, 01.03.2022)

Wechsel an der Spitze der BKK ProVita

„Auf seiner Sitzung am 01.03.2022 hat der Verwaltungsrat der BKK ProVita beschlossen, sich mit sofortiger Wirkung vom bisherigen Vorstand Andreas Schöpfbeck zu trennen. Die Führung der BKK ProVita geht nahtlos in die Hände von Walter Redl über, dem langjährigen Stellvertreter des bisherigen Vorstandes.“

- Sofortige Entfernung aller Pressemitteilungen von www.bkk-provita.de
→ Brief an das PEI vom 21.02.2022, Auswertung, erläuternde Auswertungen

ICD-Codierungen und gemeldete Verdachtsfälle

VERGLEICH DER ZAHLEN MITEINANDER UND UNTEREINANDER

Vergleich der Zahlen miteinander: ICD-Codierungen und gemeldete Verdachtsfälle

Zuordnung von Impfnebenwirkungen über ICD-Codes	Gemeldete Verdachtsfälle von COVID-19-Impfnebenwirkungen
Keine Aussage über die Schwere der erfassten Nebenwirkungen – jedoch keine geringfügigen gesundheitlichen Beeinträchtigungen	Unterscheidung zwischen leichten und schwerwiegenden Reaktionen*
Den Patienten ging es so schlecht, dass sie zum Arzt gegangen sind.	Es besteht die Vermutung, dass der Impfstoff für die Nebenwirkung verantwortlich war.
Es erfolgte eine ärztliche Diagnose.	Eine ärztliche Diagnose ist nicht notwendig.
Die Art der Impfnebenwirkung ist nicht erfasst.	Die Art der Nebenwirkung ist erfasst.
Eine individuelle Abklärung ist möglich, beispielsweise über die Hauptdiagnose.	Keine individuelle Abklärung / keine persönliche Kontaktaufnahme

- BEIDE ERFASSUNGSMETHODEN HABEN SCHWÄCHEN.
- EIN DIREKTVERGLEICH IST NICHT MÖGLICH.
- ES BESTEHT JEDOCH EIN KAUSALER ZUSAMMENHANG.

BEIDE ERFASSUNGEN GEBEN ERHEBLICHE **WARNSIGNALE!**

* PEI-Abfrage im Online-Meldeformular COVID-19

Aktueller Gesundheitszustand *wiederhergestellt / Allgemeinzustand verbessert / nicht wiederhergestellt / bleibender Schaden / Todesfall / unbekannt*

Vermuten Sie, dass dieser Impfstoff für Nebenwirkung verantwortlich war? *Ja / nein*

Die gesundheitliche Beeinträchtigung durch die Reaktion *war geringfügig / erforderte eine ambulante Behandlung / erforderte einen Krankenhausaufenthalt / Todesfall*

Vergleich der Zahlen untereinander: Gemeldete Verdachtsfälle von Impfnebenwirkungen

- Im Zeitraum 01.01.2000 bis 31.12.2020 wurden 54.488 Verdachtsfälle gemeldet – im Durchschnitt **2.595 Verdachtsfälle jährlich**

The screenshot shows the website of the Paul Ehrlich Institute (PEI). The header includes the text 'Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel' and the PEI logo. Below the header, there is a navigation bar with 'Meldungen der Verdachtsfälle nach Impfungen', language options 'EN | DE', a 'Startseite' button, and a 'schließen' button. The main content area features a table with the following data:

Auswertung aller Meldungen seit 01.01.2000	Alle Fälle	Erwachsene	Kinder
Fälle (gesamt)* bis 31.12.2020	54488	27721	22144
Fälle schwerwiegend (nach Arzneimittel Gesetz)	24438 (44,9 %)	11310 (40,8 %)	11841 (53,5 %)

- Laut PEI-Sicherheitsbericht vom 07.02.2022 wurden im Zeitraum 27.12.2020 bis 31.12.2021 insgesamt **244.576 Verdachtsfälle** einer Nebenwirkung nach Comirnaty, Spikevax, Vaxzevria und COVID-19 Vaccine Janssen gemeldet.

DEM PEI WURDEN IM JAHR 2021 94X SO VIELE VERDACHTSFÄLLE BEI DEN COVID-19-IMPfstOFFEN GEMELDET WIE IM JAHRESDURCHSCHNITT 2000-2020 BEI ALLEN ANDEREN IMPfstOFFEN ZUSAMMEN.

Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen – alle Impfstoffe vom 01.01.2000 bis 31.12.2020

Auswertung aller Meldungen seit 01.01.2000	Alle Fälle	Erwachsene	Kinder	
Fälle (gesamt)* bis 31.12.2020	54488	27721	22144	
Fälle schwerwiegend (nach Arzneimittel Gesetz)	24438 (44,9 %)	11310 (40,8 %)	11841 (53,5 %)	
Alter Mittelwert (Jahre) und Bereich	29,5 (0,02 - 104)	48,9 (18 - 104)	5,1 (0,02 - 17)	
Alter Median (Jahre)	25	50	2	
Geschlecht				
Geschlecht (keine Angaben)	4842 (8,9 %)	1539 (5,6 %)	2343 (10,6 %)	
Geschlecht (weiblich)	30113 (55,3 %)	17155 (61,9 %)	10583 (47,8 %)	
Geschlecht (männlich)	19533 (35,8 %)	9027 (32,6 %)	9218 (41,6 %)	
Fallausgang				
Todesfälle	456 (,8 %)	206 (,7 %)	235 (1,1 %)	1 %
bleibender Schaden	917 (1,7 %)	454 (1,6 %)	436 (2 %)	3 %
Allgemeinzustand verbessert	2554 (4,7 %)	1584 (5,7 %)	809 (3,7 %)	18 %
wiederhergestellt	22670 (41,6 %)	10203 (36,8 %)	11144 (50,3 %)	33 %
nicht wiederhergestellt (zum Zeitpunkt der Meldung)	11503 (21,1 %)	7171 (25,9 %)	3740 (16,9 %)	31 %
Fallausgang unbekannt	16387 (30,1 %)	8103 (29,2 %)	5779 (26,1 %)	14%
*Differenz ergibt sich aus Verdachtsmeldungen ohne Altersangabe				

**COVID-19-
Impfstoffe:
Fallausgang**

Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen – COVID-19-Impfstoffe vom 27.12.2020 bis 31.12.2021

- Laut PEI-Sicherheitsbericht vom 07.02.2022 wurden dem Paul-Ehrlich-Institut im Zeitraum 27.12.2020 bis 31.12.2021 **insgesamt 244.576 Verdachtsfälle** einer Nebenwirkung von COVID-19-Impfstoffen gemeldet – **davon 29.786 Verdachtsfälle mit schwerwiegenden Nebenwirkungen und 2.255 Todesfälle.**

- Bei weniger als 4% der gemeldeten **Todesfälle** hat das Paul-Ehrlich-Institut einen **ursächlichen Zusammenhang** mit der COVID-19-Impfung als möglich oder wahrscheinlich bewertet.
- 85 Patienten sind an bekannten Impfrisiken wie Thrombose-mit-Thrombozytopenie-Syndrom (TTS), Blutungen aufgrund einer Immunthrombozytopenie oder Myokarditis im zeitlich plausiblen Abstand zur Impfung verstorben.
- Laut PEI zeigte sich kein Anstieg und somit **keine Risikosignale für eine erhöhte Sterblichkeit** bei allen vier in Deutschland eingesetzten Impfstoffen.

KEINE RISIKOSIGNALE?

RUND 600 GEMELDETE TODESFÄLLE BEI IMPFSTOFFEN IN 21 JAHREN
– 2.255 MELDUNGEN BEI COVID-19-IMPfstOFFEN ALLEIN IN 2021

Keine Risikosignale? – Auf das Verhältnis kommt es an!

Verdachtsmeldungen bei COVID-19-Impfstoffen im Jahr 2021 im Vergleich zu allen anderen Impfstoffen in den Vorjahren (01.01.2000 bis 31.12.2020; Mittelwerte)

- Rund 100x mehr Verdachtsmeldungen als im Durchschnitt in den Vorjahren
 - **Ca. 25x so viele Verdachtsfälle pro verabreichte Impfdosis**
- Rund 80x mehr gemeldete Todesfälle als im Durchschnitt in den Vorjahren
 - **Ca. 20x so viele gemeldete Todes-Verdachtsfälle pro verabreichte Impfdosis**
- Trend zu schwerwiegenderen Nebenwirkungen
 - **4% versus 2,3% gemeldete Todesfälle und bleibende Schäden**

BEIDE ERFASSUNGSMETHODEN GEBEN VERGLEICHBAR ALARMIERENDE WARNSIGNALE, DIE AUF ERHEBLICHE SICHERHEITSRISIKEN HINWEISEN.

Eine weitere Analyse der BKK ProVita auf Grundlage der ICD-Codierungen – Vorsicht: nicht verifiziert!

Ärztlich behandelte COVID-19-Impfnebenwirkungen und COVID-19-Fälle im Vergleich (Erfassungszeitraum Januar bis Mitte August 2021; rd. 11 Mio. BKK-Versicherte; gerundete Zahlen)

Impfnebenwirkungen (ICD T88.0, T88.1, Y59.9 und U12.9)

COVID-19 (U07.1 – Coronavirus-Krankheit-2019, Virus nachgewiesen)

250.000 Arztbesuche

198.000 Arztbesuche

383.200 Arbeitsunfähigkeitstage

374.500 Arbeitsunfähigkeitstage

26% MEHR ARZTBESUCHE UND 8.700 MEHR KRANKHEITSTAGE BEI PATIENTEN MIT IMPFSCHADENS DIAGNOSE ALS BEI COVID-19-PATIENTEN?

→ **NEGATIVES NUTZEN-RISIKO-VERHÄLTNIS!**

Offene Fragen – Handlungsbedarf

- „Underreporting“ auch bei den Abrechnungsdaten der Ärzte?
 - **Welcher Arzt möchte sich eingestehen, dass er seinen Patienten mit seiner Impf-Behandlung womöglich geschadet hat?**
- Die kodierten Impfnebenwirkungen sind i.d.R. Nebendiagnosen.
- Handlungsbedarf: Auswertung/Analyse der gleichzeitig abgerechneten Hauptdiagnosen
 - **Sollte es bei der Abrechnung von Hauptdiagnosen im Zusammenhang mit Impfnebenwirkungen ebenfalls zu auffälligen Anstiegen – insbesondere in Bezug auf assoziierte schwerwiegende Erkrankungen – gekommen sein, sollten diese Hinweise weiterverfolgt werden.**

AUCH DIE HAUPTDIAGNOSEN AUS DEN ABRECHNUNGSDATEN DER KRANKENKASSEN SOLLTE DAS PAUL-EHRlich-INSTITUT IN SEINER GEPLANTEN STUDIE AUSWERTEN – UND DIESE SCHADENSDIAGNOSEN ZUSÄTZLICH MIT DEN COVID-19-DIAGNOSEN VERGLEICHEN.

Konsistente Produktqualität?

EINBLICK IN DIE US-IMPFDATENBANK VAERS

Konsistente Produktqualität bei COVID-19-Impfstoffen?

US-Impfdatenbank VAERS: gemeldete unerwünschte Ereignisse (AEs) nach Chargen-Nr.

	A	B	C	D	E
1	Vax_Manu	Vax_Lo	Deaths	AEs	Total
2	JANSSEN	180502	106	5556	5662
3	MODERNA	039K20A	99	5190	5289
4	MODERNA	011J20A	40	4535	4575
5	MODERNA	026L20A	42	4521	4563
6	PFIZER\BIONTECH	ek5730	25	4049	4074
7	PFIZER\BIONTECH	EK9231	50	3796	3846
8	PFIZER\BIONTECH	eh9899	24	3584	3608
9	PFIZER\BIONTECH	Er2613	68	3473	3541
10	MODERNA	025L20A	50	3298	3348
11	MODERNA	013L20A	70	3273	3343
12	MODERNA	012L20A	76	3169	3245
13	MODERNA	37K20A	61	3031	3092
14	MODERNA	037K20A	60	2971	3031
15	PFIZER\BIONTECH	EN6201	154	2970	3124
16	MODERNA	011L20A	36	2912	2948
17	PFIZER\BIONTECH	EN5318	120	2893	3013
18	MODERNA	029L20A	53	2893	2946
19	PFIZER\BIONTECH	EN6205	60	2865	2925
20	PFIZER\BIONTECH	er8732	55	2847	2902
21	MODERNA	041L20A	36	2847	2883
22	PFIZER\BIONTECH	EJ1685	46	2828	2874
23	PFIZER\BIONTECH	ER8733	27	2786	2813

AEs je Charge	Anzahl Chargen	Chargen Anteil %	Anzahl AEs	AEs Anteil %
0-10	20.091	92,6	33.263	4,9
11-100	898	4,1	27.879	4,1
101-1.000	458	2,1	194.518	28,9
> 1.000	231	1,1	418.027	62,1
Insgesamt	21.705		673.184	

418.027 VON 673.184 GEMELDETEN UNERWÜNSCHTEN ARZNEIMITTELWIRKUNGEN IN NUR 231 VON INSGESAMT 21.705 CHARGEN MEHR ALS 19 VON 20 CHARGEN SIND „HARMLOS“ – 1 CHARGE IST ES NICHT.

Konsistente Produktqualität bei COVID-19-Impfstoffen?

US-Impfdatenbank VAERS: gemeldete Todesfälle nach Chargen-Nr.

	A	B	C	D	E
1	Vax_Manu	Vax_Lo	Deaths	AEs	Total
2	PFIZER\BIONTECH	em0477	234	1710	1944
3	PFIZER\BIONTECH	EN6201	154	2970	3124
4	PFIZER\BIONTECH	EJ6788	148	978	1126
5	PFIZER\BIONTECH	EJ6795	146	872	1018
6	PFIZER\BIONTECH	Ek9788	139	2476	2615
7	PFIZER\BIONTECH	EN5318	120	2893	3013
8	PFIZER\BIONTECH	EN6200	120	2606	2726
9	PFIZER\BIONTECH	en6198	120	2478	2598
10	PFIZER\BIONTECH	EJ6796	117	891	1008
11	PFIZER\BIONTECH	EL9261	111	1976	2087
12	JANSSEN	180502	106	5556	5662
13	MODERNA	039K20A	99	5190	5289
14	PFIZER\BIONTECH	EN6202	99	2480	2579
15	PFIZER\BIONTECH	EL9269	98	1525	1623
16	PFIZER\BIONTECH	EM9810	98	1242	1340
17	PFIZER\BIONTECH	EP9598	98	1021	1119
18	PFIZER\BIONTECH	EL3248	96	2024	2120
19	PFIZER\BIONTECH	EP2166	93	972	1065
20	PFIZER\BIONTECH	ej6789	92	974	1066
21	PFIZER\BIONTECH	Ej6134	91	1167	1258
22	JANSSEN	213C21A	91	353	444
23	PFIZER\BIONTECH	el3249	86	2126	2212

Todesfälle je Charge	Anzahl Chargen	Chargen Anteil %	Anzahl Todesfälle	Todesfälle Anteil %
0	20.181	93,0	0	0
1	713	3,3	713	5,0
2-10	336	1,5	2.100	14,6
11-100	305	1,4	10.071	70,0
> 100	11	< 0,1	1515	10,5
Insgesamt	21.705		14.399	

11.586 VON 14.399 GEMELDETEN TODESFÄLLEN
IN NUR 316 VON INSGESAMT 21.705 CHARGEN

**RUSSISCH ROULETTE: MEHR ALS 19 VON 20
CHARGEN SIND „HARMLOS“ – 1 CHARGE IST
WOMÖGLICH TÖDLICH!**

Auf den Punkt gebracht:

RECHTLICHE VORGABEN & FAZIT

Rechtliches: COVID-19-Impfstoffe haben nur eine „Bedingte Zulassung“, die an Auflagen geknüpft ist

- Der Vorteil der sofortigen Verfügbarkeit des Arzneimittels überwiegt das Risiko weniger umfangreicher Daten als normalerweise erforderlich. → **nicht (mehr) zutreffend**
- Es geht um die Behandlung oder Vorbeugung einer lebensbedrohlichen Krankheit. → **nicht (mehr) zutreffend**
- Wenn alle folgenden Anforderungen erfüllt sind:
 - Eine **positive Nutzen-Risiko-Bilanz des Produkts**, d.h. der Nutzen für die öffentliche Gesundheit durch die sofortige Verfügbarkeit des Arzneimittels auf dem Markt überwiegt die Risiken. → **nicht nachgewiesen**
 - Der Antragsteller legt umfassende Daten zu einem späteren Zeitpunkt vor. → **nicht zutreffend (Fristen wurden nicht eingehalten)**
 - Ein ungedeckter medizinischer Bedarf wird erfüllt. → **nicht (mehr) zutreffend**

Rechtliche Vorgaben – daraus resultierende Forderung

- Die bedingten Zulassungen (Zulassung unter „Besonderen Bedingungen“) müssen **widerrufen werden.** → § 30 Arzneimittelgesetz (AMG)

„Die Zulassung ist zurückzunehmen, wenn nachträglich bekannt wird, dass einer der Versagungsgründe des § 25 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2, 3, 5, 5a oder 7 bei der Erteilung vorgelegen hat; sie ist zu widerrufen, wenn einer der Versagungsgründe des § 25 Absatz 2 Satz 1 Nummer 3, 5, 5a oder 7 nachträglich eingetreten ist“

2. das Arzneimittel nicht nach dem jeweils gesicherten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse ausreichend geprüft worden ist → **Zulassung unter „Besonderen Bedingungen“ i. V. m. nicht eingehaltenen Fristen**
 3. das Arzneimittel nicht nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln hergestellt wird oder nicht die angemessene Qualität aufweist → **zutreffend**
 4. dem Arzneimittel die vom Antragsteller angegebene therapeutische Wirksamkeit fehlt → **(mittlerweile) zutreffend**
 5. **das Nutzen-Risiko-Verhältnis ungünstig ist** → **zutreffend und hier belegt**
- In diesen Fällen kann auch das Ruhen der Zulassung befristet angeordnet werden.

Fazit

Die COVID-19-Impfstoffe müssen sofort vom Markt genommen werden.

– Ungünstiges Nutzen-Risiko-Verhältnis

- Unverhältnismäßig viele, auch schwerwiegende Nebenwirkungen – bis hin zum Tod
- Nebenwirkungen der COVID-19-Impfstoffe führen zu mehr Arztbesuchen und Krankheitstagen als die Erkrankung Covid-19.
- Abnehmende Wirksamkeit → Omikron < Delta < Wildtyp

– Keine konsistente Produktqualität

- Nachgewiesen für die vorwiegend eingesetzten mRNA-Impfstoffe
- Einige Chargen haben extrem viele unerwünschte Wirkungen – teilweise mit fatalem Ausgang.

– Medizinische Notwendigkeit ist nicht (mehr) gegeben

- Virusvarianten → Wildtyp > Delta > Omikron
- Es gibt mittlerweile wirksame und kostengünstige Therapeutika – auch für schwere Verläufe.

Setzen auch Sie sich ein – für einen **IMPFSSTOPP SOFORT**

Mehr Wissen

BACKUPS

Pharmakovigilanz: der Europäischen Arzneimittelagentur gemeldete Nebenwirkungen von COVID-19-Impfstoffen

Beispiel BioNTech/Pfizer-Vakzin Comirnaty

Land	Verbreichte Impfdosen insgesamt	Gemeldete Verdachtsfälle					Melderate/ 1 Mio. Impfdosen
		BioNTech	Moderna	Astra-zeneca	Janssen	Gesamt	
Deutschland	170.426.609	146.201	41.969	50.531	8.881	247.582	1.453
Niederlande	33.942.499	107.122	39.200	38.155	14.851	199.328	5.873
Polen	53.504.033	5.331	659	6.394	976	13.360	250

DIE MEISTEN VERDACHTSFÄLLE WERDEN AUS DEUTSCHLAND GEMELDET. DIE MELDERATE AUS DEN NIEDERLANDEN HINGEGEN IST 4X SO HOCH – Z.B. AUS POLEN ALLERDINGS SEHR VIEL NIEDRIGER.

→ DIE ZAHLEN AUS NEBENWIRKUNGSDATENBANKEN MÜSSEN MIT GROSSER VORSICHT INTERPRETIERT WERDEN.

Analyse der InEK-Krankenhausdaten – Nebendiagnosen

Im Krankenhaus behandelte Impfnebenwirkungen und COVID-19-Fälle – Anzahl der Patienten im Vergleich

Abrechnungs- system/Jahr	Impf-NW: ICD T88.0, T88.1, Y59.9*	Impf-NW: ICD U12.9	Covid-19- Impf-NW	COVID-19: ICD U07.1
DRG/2020	<i>227</i>	-	-	176.580
PEPP/2020	-	-	-	3.104
2020				179.684
DRG/2021	1.387	15.936		384.799
PEPP/2021	15	388		9.412
2021	1.402	16.324	17.499	394.211

Über das **DRG-System** ("Diagnosis Related Groups") werden stationäre Leistungen in allgemeinen (somatischen) Krankenhäusern vergütet.

Das **PEPP-System** gilt – analog zu den DRG-Entgelten – als verbindliche Abrechnungsgrundlage für psychiatrische und psychosomatische Krankenhäuser.

* 2019: 220

Zahlen in Kursivschrift: Schätzung

Der ICD-Code **U12.9** (unerwünschte Nebenwirkungen bei der Anwendung von COVID-19-Impfstoffen) wurde erst am 10.03.2021 zusätzlich eingeführt. Daher wurde die Differenz zum Vorjahr bei den ICD-Codes anderer Impfnebenwirkungen den COVID-19-Impfnebenwirkungen zugeordnet.

**2021 MEHR ALS DOPPELT SO VIELE COVID-19-HOSPITALIERUNGEN – TROTZ IMPFKAMPAGNE!
77x SO VIELE IM KRANKENHAUS BEHANDELTE IMPFNEBENWIRKUNGEN IM VERGLEICH ZU 2020**

Analyse der InEK-Krankenhausdaten – Nebendiagnosen

Im Krankenhaus behandelte Impfnebenwirkungen und COVID-19-Fälle – Anzahl der Patienten und Altersgruppen im Vergleich

Abrechnungssystem/Jahr	Impf-NW: ICD T88.0, T88.1, Y59.9*	Impf-NW: ICD U12.9	Alter <18/18-49/50-64/65-79/80+	Covid-19-Impf-NW ³	COVID-19: ICD U07.1	Alter <18/18-49/50-64/65-79/80+
DRG/2020	227	-		-	176.580	1,7%/16%/21%/29%/33%
PEPP/2020	-	-		-	3.104	4,5%/33%/19%/21%/22%
2020					179.684	
DRG/2021	1.387	15.936	3,6%/47%/20%/17%/12%		384.799	2,6%/19%/22%/28%/29%
PEPP/2021	15	388	6,2%/61%/27%/4%/2%		9.412	6,0%/34%/20%/20%/20%
2021	1.402	16.324		17.499	394.211	

* 2019: 220

Zahlen in Kursivschrift: Schätzung

Der ICD-Code **U12.9** (unerwünschte Nebenwirkungen bei der Anwendung von COVID-19-Impfstoffen) wurde erst am 10.03.2021 zusätzlich eingeführt.

DEUTLICH MEHR JÜNGERE UND SEHR WENIG ÄLTERE HOSPITALISIERTE PATIENTEN MIT NEBENWIRKUNGEN VON COVID-19-IMPfstOFFEN

Analyse der InEK-Krankenhausdaten – Nebendiagnosen

Im Krankenhaus behandelte Impfnebenwirkungen und COVID-19-Fälle – Anzahl der Patienten und Altersgruppen im Vergleich

Abrechnungssystem/Jahr	Impf-NW: ICD T88.0, T88.1, Y59.9*	Impf-NW: ICD U12.9	Hauptdiagnosen mit Anteil >10%	Covid-19- Impf-NW	COVID-19: ICD U07.1	Hauptdiagnosen mit Anteil >10%
DRG/2020	227	-		-	176.580	J12.8 (48%)
PEPP/2020	-	-		-	3.104	-
2020					179.684	
DRG/2021	1.387	15.936	R 51 (16%)		384.799	J12.8 (51%)
PEPP/2021	15	388	F33.2 (24%), F32.2 (12%)		9.412	-
2021	1.402	16.324		17.499	394.211	

* 2019: 220; keine Hauptdiagnosen mit Anteil >10%
Zahlen in Kursivschrift: Schätzung

R51: Kopfschmerz, F33.2: Rezidivierende depressive Störung, gegenwärtig schwere Episode;
F32.2: Schwere depressive Episode; J12.8: Pneumonie durch sonstige Viren

RUND DIE HÄLFTE DER COVID-19-PATIENTEN WAR WEGEN EINER LUNGENENTZÜNDUNG IM KRANKENHAUS.

BEI PATIENTEN MIT NEBENWIRKUNGEN VON COVID-19-IMPfstOFFEN VIELE VERSCHIEDENE HAUPTDIAGNOSEN

Analyse der InEK-Krankenhausdaten – häufigste Hauptdiagnosen bei Patienten mit COVID-19-Impfstoffnebenwirkungen (ICD-Code U12.9): DRG 2021

	Kode	Hauptdiagnose	Fälle	Prozent
1	R51	Kopfschmerz	2.533	15,89%
2	R55	Synkope und Kollaps	692	4,34%
3	R42	Schwindel und Taumel	394	2,47%
4	I40.8	Sonstige akute Myokarditis	348	2,18%
5	G44.2	Spannungskopfschmerz	336	2,11%
6	R07.3	Sonstige Brustschmerzen	312	1,96%
7	R53	Unwohlsein und Ermüdung	300	1,88%
8	R06.0	Dyspnoe	299	1,88%
9	I10.01	Benigne essentielle Hypertonie: Mit Angabe einer hypertensiven Krise	291	1,83%
10	T88.1	Sonstige Komplikationen nach Impfung [Immunisierung]...	287	1,80%
11	R50.88	Sonstiges näher bezeichnetes Fieber	268	1,68%
12	R07.4	Brustschmerzen, nicht näher bezeichnet	213	1,34%
13	R20.2	Parästhesie der Haut	213	1,34%
14	I26.9	Lungenembolie ohne Angabe eines akuten Cor pulmonale	209	1,31%
15	R50.9	Fieber, nicht näher bezeichnet	204	1,28%

**INSGESAMT
15.936 FÄLLE**

Analyse der InEK-Krankenhausdaten – häufigste Hauptdiagnosen bei COVID-19-Patienten (ICD-Code U07.1): DRG 2021

	Kode	Hauptdiagnose	Fälle	Prozent	
1	J12.8	Pneumonie durch sonstige Viren	195.190	50,73%	} Hauptdiagnosen Anteil >1%
2	B34.2	Infektion durch Coronaviren nicht näher bezeichneter Lokalisation	12.293	3,19%	
3	J22	Akute Infektion der unteren Atemwege, nicht näher bezeichnet	7.033	1,83%	
4	J06.9	Akute Infektion der oberen Atemwege, nicht näher bezeichnet	3.651	0,95%	
5	J20.8	Akute Bronchitis durch sonstige näher bezeichnete Erreger	3.573	0,93%	
6	J80.03	Atemnotsyndrom des Erwachsenen [ARDS]...	3.544	0,92%	
7	E86	Volumenmangel	2.901	0,75%	
8	I50.14	Linksherzinsuffizienz: Mit Beschwerden in Ruhe	2.553	0,66%	
9	I50.01	Sekundäre Rechtsherzinsuffizienz	2.490	0,65%	
10	Z22.8	Keimträger sonstiger Infektionskrankheiten	2.426	0,63%	
11	N39.0	Harnwegsinfektion, Lokalisation nicht näher bezeichnet	2.289	0,59%	
12	R06.0	Dyspnoe	2.194	0,57%	
13	J98.7	Infektion der Atemwege, anderenorts nicht klassifiziert	2.059	0,54%	
14	J96.00	Akute respiratorische Insuffizienz...Typ I [hypoxisch]	1.818	0,47%	
15	B99	Sonstige und nicht näher bezeichnete Infektionskrankheiten	1.773	0,46%	

**INSGESAMT
384.799 FÄLLE**

Analyse der InEK-Krankenhausdaten – Hauptdiagnosen bei COVID-19-Patienten (ICD-Code U07.1), die eher keine sind – häufigste Beispiele: DRG 2021

Kode	Hauptdiagnose	Fälle	Prozent
S72.01	Schenkelhalsfraktur: Intrakapsulär	1.492	0,39%
S72.10	Femurfraktur: Trochantär, nicht näher bezeichnet	1.372	0,36%
S06.0	Gehirnerschütterung	1.352	0,35%
O80	Spontangeburt eines Einlings	1.152	0,30%
N17.93	Akutes Nierenversagen, nicht näher bezeichnet: Stadium 3	958	0,25%
A09.9	Sonstige und nicht näher bezeichnete Gastroenteritis und Kolitis...	945	0,25%
I70.25	Atherosklerose der Extremitätenarterien: Becken-Bein-Typ, mit Gangrän	898	0,23%
I63.5	Hirnfarkt durch nicht näher bezeichneten Verschluss oder Stenose...	813	0,21%
S72.11	Femurfraktur: Intertrochantär	783	0,20%
O98.5	Sonstige Viruskrankheiten, die Schwangerschaft, Geburt und Wochenbett komplizieren	705	0,18%
A46	Erysipel [Wundrose]	673	0,17%
E11.74	Diabetes mellitus, Typ 2: Mit multiplen Komplikationen...	652	0,17%
O42.0	Vorzeitiger Blasensprung, Wehenbeginn innerhalb von 24 Stunden	614	0,16%
K70.3	Alkoholische Leberzirrhose	503	0,13%
M17.1	Sonstige primäre Gonarthrose	494	0,13%

KONTAKT

Dipl.-Ing. agr. (Umweltsicherung)

Barbara Lattrell

Poststraße 2, 92348 Berg

Telefon: 09189/40 91 17

eMail: b_lattrell@yahoo.com

Internet: www.saynsclub.de

*Bitte nichts glauben,
sondern alles hinterfragen,
den Mut zum Zweifeln haben.*

*Das ist Querdenken –
„vor Corona“ eine erstrebenswerte Eigenschaft.**

* Artikel über einen berühmten Querdenker – geschrieben von Barbara Lattrell, publiziert in der Fachzeitschrift Der Nervenarzt, Ausgabe 10/2016:
[Hermann Oppenheim. Anmerkungen zu seinem Leben und Wirken | springermedizin.de](http://www.springermedizin.de)