



EINSCHREIBEN

An das Bundesamt für Sicherheit
im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 Wien

vorab per E-Mail an nebenwirkungen@basg.gv.at

Ergeht per E-Mail in Kopie an die

European Medicines Agency, Amsterdam
p-pv-emerging-safety-issue@ema.europa.eu

Betreff: Unverzüglicher Widerruf der AstraZeneca Zulassung

Sehr geehrte Damen und Herren!

Wir fordern aufgrund der schwerwiegenden, das Leben der Bevölkerung in hohem Maße gefährdenden Nebenwirkungen und zu befürchtenden Folgeschäden im Hinblick auf gravierende Pharmakovigilanz-Sicherheitsbedenken einen **unverzüglichen Stopp der Verimpfung von AstraZeneca**. Zur Begründung wird auf nachstehende Ausführungen verwiesen.

Aktuellen Medienberichten ist zu entnehmen, dass eine 49-jährige Krankenschwester aufgrund einer massiven Gerinnungsstörung im unmittelbaren zeitlichen Zusammenhang mit der ersten AstraZeneca Teilimpfung verstarb. Des Weiteren befindet sich eine – durch die Verabreichung des AstraZeneca Impfstoffes – potenziell Impfgeschädigte mit lebensbedrohlichen Nebenwirkungen, einer Lungenembolie, also einer ähnlichen Ursache, in intensivmedizinischer Behandlung.¹

¹ <https://www.noen.at/zwettl/neue-details-zu-tod-nach-corona-impfung-zwettl-redaktionsfeed-landesklinikum-zwettl-corona-impfung-ages-krankenschwester-redaktion-252301477>

In einer Presseanfrage teilten Sie als oberste national verantwortliche Stelle mit, dass es „*aktuell noch keinen Hinweis auf einen kausalen Zusammenhang mit der Impfung (gibt). Aufgrund der bekannten klinischen Daten ist ein **kausaler Zusammenhang nicht herstellbar**, da insbesondere thrombotische Ereignisse nicht zu den **bekanntem oder typischen Nebenwirkungen** des betreffenden Impfstoffes zählen.*“²

Tatsächlich haben zahlreiche renommierte Wissenschaftler gegenüber der EMA noch vor Bekanntwerden der oben geschilderten Fälle aufgrund dieser zu erwartenden kausalen Nebenwirkungsfolge, nämlich einer „aktivierten Blutgerinnungsstörung“, einen unverzüglichen Stopp der Zulassungen durch die EMA gefordert (siehe Beilage). In diesem Schreiben sind nicht nur schlüssige wissenschaftliche Annahmen zur gegenständlichen Nebenwirkung einer aktivierten Blutgerinnungsstörung zu entnehmen, sondern es enthält auch Medienberichte über das Auftreten von Blutgerinnseln in den USA infolge von Covid-Impfungen.

Die – bedauerlicherweise, in Folge Säumnis der Kontrollinstanzen – vorliegenden Fälle bestätigen nunmehr die berechtigten, gravierenden Sicherheitsbedenken, die zu einer unverzüglichen – weil augenscheinlichen – negativen Bewertung der durchzuführenden Nutzen Risiko Abwägung zwingen, sodass es zum sofortigen Widerruf der Zulassung kommen muss.

Aus Ihrer diesbezüglichen Pressemitteilung geht hervor, dass „*thrombotische Ereignisse*“ keine bekannten oder typischen Nebenwirkungen seien. Damit verkennen Sie allerdings die typischen Kriterien für Pandemiezulassungen. Demnach entspricht es dem Wesen von sogenannten bedingten Zulassungen, dass präklinische- und klinische Daten (noch) unzureichend sind. Die abschließenden Studienergebnisse über die Sicherheit der Anwendung liegen *de facto* noch nicht vor, typische Nebenwirkungen sind daher (noch) nicht bekannt. Vor dem Hintergrund der experimentellen Natur des Impfstoffes ohne belastbare Nebenwirkungshistorie, kann der – von Ihnen in der Presse verlautbarte - pauschale Ausschluss eines kausalen Zusammenhanges unmöglich aufrechterhalten werden. Erst nach Vorliegen des Abschlusses der klinischen Prüfung, die für Ende März 2024 vorgesehen ist, könnte ein diesbezüglicher kausaler Zusammenhang in wissenschaftlich seriöser Weise ausgeschlossen werden. Dieser gravierende Umstand und die daraus ableitbaren Folgen müssen Ihnen als Fachbehörde bewusst sein.

² <https://www.noen.at/zwettl/nach-todesfall-in-zwettl-verimpfung-aus-astra-zeneca-charge-gestoppt-zwettl-redaktionsfeed-coronavirus-corona-impfung-landeskrinikum-zwettl-redaktion-252327511>,
<https://www.diepresse.com/5947415/tod-von-krankenschwester-nach-astrazeneca-impfung-wird-untersucht>

In diesem Zusammenhang verweisen wir sowohl auf die europäischen als auch innerstaatlichen Rechtsgrundlagen. Demnach müssen gemäß Art. 20 Abs. 4 VO 726/2004 Maßnahmen, wie der unverzügliche Widerruf der Zulassung und Aussetzung zum Schutz der menschlichen Gesundheit und des Lebens getroffen werden, wenn dies dringend erforderlich ist.

Auf nationaler Ebene sieht § 751 AMG vor, dass Sie als zuständige Behörde im Falle einer bestehenden Gefährdung verpflichtet sind, erforderliche Auflagen vorzuschreiben oder die Zulassung aufzuheben oder ruhig zu stellen, wenn eine solche im Zuge einer aktualisierten Prüfung der Unbedenklichkeit von Arzneimitteln im Hinblick auf ein geändertes Nutzen-Risiko-Verhältnis vorliegt. Aufgrund der derzeitigen wissenschaftlichen Erkenntnisse besteht für Menschen unter 70 Jahren kein statistisches Risiko in Folge einer Covid-19 Erkrankung zu versterben, sodass die Beurteilung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses aufgrund des schon jetzt nach kurzer Zeit bekannten Todes- sowie lebensbedrohlichen Nebenwirkungsfalles offenkundig negativ ist.

In diesem Sinne fordern wir Sie auf Ihren gesetzlichen Verpflichtungen unverzüglich nachzukommen und die bedingte Zulassung vorgenannten Impfstoffes zur näheren Überprüfung der jüngsten schwerwiegenden gesundheitlichen Folgen – zumindest bis zum Vorliegen weiterer Erkenntnisse - aufzuheben. Des Weiteren ist es unerlässlich sämtliche Personen, welchen ein Impfstoff aus der betroffenen Charge verabreicht wurde, zu verständigen und diese unter besondere ärztliche Beobachtung bzw. Aufsicht zu stellen.

Für den Fall, dass entgegen der eindeutigen Faktenlage keine sofortige Aussetzung der Zulassung verfügt werden sollte, erwarten wir einen wissenschaftlich fundierten Nachweis, warum diese Gefährdung nicht zum Widerruf führt. Dieser muss als Minimum eine repräsentative Auswertung der Blutgerinnungsfaktoren von unlängst geimpften Personen beinhalten, welche sich unter anderem aus Thrombozytenanzahl und für die erweiterte Gerinnungsdiagnostik aktivierte partielle Thromboplastinzeit, Thrombinzeit, Antithrombin, Fibrinogen, inklusive D-Dimer zum Ausschluss des Verdachtes auf eine Form des DIC-Syndroms, zusammensetzt.

Aufgrund der akuten Gefährdung für das Leben der Bevölkerung wird eine wissenschaftliche Bewertung der gravierenden Sicherheitsbedenken bis spätestens **12.03.2021** erwartet.

Der **Mindestinhalt** dieser verbindlichen Erklärung hat zu enthalten, dass **mit an Sicherheit grenzender Wahrscheinlichkeit Blutgerinnungsstörungen als Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Covid-19 Impfung von AstraZeneca ausgeschlossen** werden können!

Mit der Bitte um Erfüllung Ihres gesetzmäßigen Auftrages!

Rechtsanwälte für Grundrechte
Anwälte für Aufklärung in Österreich

www.afa-zone.at