

Paul-Ehrlich-Institut
Bundesinstitut für Impfstoffe u.
biomedizinische Arzneimittel
Dem Präsidenten
Herrn Prof. Dr. Klaus Cichutek
Paul-Ehrlich-Str. 51-59
63225 Langen in Hessen

beate bahner

fachanwältin für medizinrecht
mediatorin im gesundheitswesen
fachbuchautorin im springerverlag

vertretung | beratung | verträge

www.beatebahner.de

Fax: 06103 / 77-1234

Auskunftsanspruch nach § 84a AMG
COVID-19 Vaccine Janssen
Janssen-Cilag GmbH Neuss

23.09.2021

Unser Az.: 817/2021

Sehr geehrter Herr Prof. Cichutek,

das von Ihnen geleitete Paul-Ehrlich-Institut (PEI) ist als Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel eine Bundesoberbehörde im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG). Ihr Institut erforscht und bewertet unter anderem biomedizinische Human-Arzneimittel und ist für die Pharmakovigilanz (Erfassung und Bewertung möglicher Nebenwirkungen) zuständig.

Eine der Kernaufgaben des Paul-Ehrlich-Instituts ist nach Ihren eigenen Angaben darüber hinaus die **Durchführung und Koordination notwendiger Maßnahmen zur Verhütung einer Gefährdung der Gesundheit von Mensch und Tier.**

Ihre Aufgaben haben das Ziel, ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis dieser Arzneimittel, die auf dem deutschen und europäischen Markt verfügbar sind, sicherzustellen. Diese Prüfung erfolgt nicht allein auf der Grundlage von Unterlagen, sondern das Paul-Ehrlich-Institut führt auch eigene experimentelle Prüfungen durch - insbesondere im Rahmen der staatlichen Chargenfreigabe - oder nimmt Inspektionen bei den Zulassungsinhabern vor.

Das Paul-Ehrlich-Institut ist also in Deutschland maßgeblich für die Erfassung und Bewertung möglicher Nebenwirkungen zur Verhütung einer Gefährdung der Gesundheit von Mensch und Tier aller vier in Europa zugelassenen **Corona-Impfstoffe** zuständig und verantwortlich.

Ich übersende Ihnen daher mein Schreiben an die Firma Janssen-Cilag in Neuss, in welchem ich um Auskunft über den Corona-Impfstoff Comirnaty und um Versicherung der erteilten Auskünfte bitte.

Sollte Janssen-Cilag GmbH in Neuss **nicht der Hersteller des Corona-Impfstoffs COVID-19 Vaccine Janssen** sein, bitten wir Sie **als zuständige Behörde** um **Übersetzung und Weiterleitung** dieses Schreibens mit der Bitte um Beantwortung und Abgabe der erbetenen eidesstattlichen Versicherung an diejenigen Hersteller des Impfstoffs COVID-19 Vaccine Janssen, die in der Produktbeschreibung zum Impfstoff genannt sind:

1. Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse, Belgium
2. Janssen Vaccines & Prevention B.V. Archimedesweg 4-6 2333 CN Leiden, The Netherlands
3. Janssen Biologics B.V. Einsteinweg 101 2333 CB Leiden, The Netherlands
4. Emergent Manufacturing Operations Baltimore LLC 5901 East Lombard Street Baltimore, MD 21224, United States (USA)
5. Janssen Biologics B.V. Einsteinweg 101 2333 CB Leiden, The Netherlands
6. Janssen Pharmaceutica NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse, Belgium

Gleichzeitig bitte ich auch Sie als Präsidenten des Paul-Ehrlich-Instituts um Mitteilung darum, **welche notwendigen Maßnahmen** Sie im Hinblick auf die bereits gemeldeten vielfachen – teils schwerwiegenden und teils tödlichen – Nebenwirkungen unternommen haben, die in Ihren bislang 14 Sicherheitsberichten beschrieben wurden. **Wird der Impfstoff COVID-19 Vaccine Janssen** bis zur endgültigen Bewertung der gemeldeten Nebenwirkungen zur Verhütung weiterer Schäden bei Menschen durch das Paul-Ehrlich-Institut **umgehend zurückgerufen**? Wenn nein, was sind Ihre Beweggründe dafür, nachdem die Corona-Erkrankung ja zu 99 % mit milden Erkältungssymptomen verläuft und auch die

seltenen Lungenentzündungen bei richtiger Behandlung meist geheilt werden können? **Aus welchen Gründen veranlassen Sie angesichts der besorgniserregenden Verdachtsmeldungen nicht den sofortigen Stopp der Impfkampagne?** Ist das nicht die Aufgabe des Paul-Ehrlich-Instituts?

Ich danke für Ihre Antwort auf mein Schreiben bis **Donnerstag, 6. Oktober 2021**.

Mit freundlichen Grüßen



Beate Bahner
fachanwältin für medizinrecht
mediatorin im gesundheitswesen

Anlagen:

- Schreiben an Janssen-Cilag vom 23.9.2021