

Janssen-Cilag GmbH
Geschäftsführung
Johnson & Johnson-Platz 1
41470 Neuss

beate bahner

fachanwältin für medizinrecht
mediatorin im gesundheitswesen
fachbuchautorin im springerverlag

vertretung | beratung | verträge

www.beatebahner.de

Fax: 02137 / 955-327

**Auskunftsanspruch nach § 84a AMG
COVID-19 Vaccine Janssen**

23.09.2021

Unser Az.: 817/2021

Sehr geehrter Herr Gerber, sehr geehrter Herr Dr. Bug, sehr geehrte Frau Kisters,
sehr geehrter Herr Solberg,

Sie sind die Geschäftsführer der Firma Janssen-Cilag GmbH, welche den - seit
11. März 2021 durch die EMA bedingt zugelassenen - Impfstoff COVID-19 Vacci-
ne Janssen herstellt und vertreibt. Jedenfalls werden Sie für Deutschland als An-
sprechpartner des Herstellers genannt. Als Anwendungsgebiet für den Impfstoff
COVID-19 Vaccine Janssen wird „die aktive Immunisierung von Personen ab 18
Jahren zur Vorbeugung von COVID-19 durch das SARS-CoV-2-Virus“ beschrie-
ben.

Aufgrund der beschleunigten und bedingten Zulassung unter „Besonderen Bedin-
gungen“ ist der Hersteller des Impfstoffs COVID-19 Vaccine Janssen nach Artikel
14a der EG-Verordnung 726/2004 **erst am 31. Dezember 2023** dazu verpflichtet,
**„die Wirksamkeit und Sicherheit von COVID-19 Vaccine Janssen zu bestäti-
gen“**. Erst in mehr als zwei Jahren muss der Zulassungsinhaber den endgültigen
klinischen Studienbericht für die randomisierte, Placebo-kontrollierte, beobach-
terblinde Studie VAC31518COV3001 der EMA vorlegen.

Darüber hinaus wurden auch Sie als Hersteller einer der derzeit vier zugelas-
senen Corona-Impfstoffe gemäß EU-Verordnung 2020/1043 vom 15. Juli 2020 von

den strengen Vorgaben, Sicherheitsprüfungen, Unbedenklichkeitsbescheinigungen und Umweltverträglichkeitsprüfungen befreit, die in den EU-Richtlinien 2001/18/EG und 2009/41/EG vor der Freisetzung gentechnisch veränderter (Mikro)Organismen vorgeschrieben sind.

Sicherheitsprüfungen, Umweltverträglichkeitsprüfungen und Bewertungsverfahren zum Schutz der menschlichen Gesundheit mussten – im Rahmen der beschleunigten und bedingten europäischen Zulassung – entgegen der bisherigen EU-Regelungen somit nicht vorgelegt werden. Sie haben auch keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt. Auch bei immunsupprimierten Personen, einschließlich Personen, die Immunsuppressiva erhielten sowie bei Schwangeren wurde die Wirksamkeit, Sicherheit und Immunogenität des Impfstoffs nicht bewertet. Der Impfstoff wurde vielmehr innerhalb von nur wenigen Monaten zugelassen, während die klinische Prüfung von Arzneimitteln und Impfstoffen sonst viele Jahre dauert, bevor dann (eventuell) eine Zulassung erteilt wird.

Die derzeit vorliegenden 14 Sicherheitsberichte des Paul-Ehrlich-Instituts zeigen bis Stand 31. August 2021 bereits 156.360 Verdachtsmeldungen auf Impfnebenwirkungen, davon etwa 15.122 schwerwiegende unerwünschte Reaktionen und **1.450 gemeldete Verdachtstodesfälle** im zeitlichen Zusammenhang mit den vier Impfungen, von denen eine Vielzahl auch auf den Impfstoff COVID-19 Vaccine Janssen entfallen.

Da mit einer sehr geringen Meldequote von maximal 5 % - vermutlich sogar noch sehr viel geringer bis zu unter 1 % - zu rechnen ist, könnten sich diese Zahlen um den Faktor 20 bis hin zum Faktor 100 schon für diese 8 Monate erhöhen. Eventuelle Langzeitfolgen sind hierbei noch nicht berücksichtigt, da diese natürlich derzeit noch gar nicht erfasst sein können.

Die Corona-Impfung ist – im Gegensatz zu fast allen anderen Impfungen in Deutschland - keinesfalls mehr eine freiwillige und eigenverantwortliche Entscheidung der Menschen in Deutschland. Vielmehr erleiden nicht geimpfte Menschen schon jetzt erhebliche Einschränkungen, Nachteile und Diskriminierungen, die nur durch eine Impfung beseitigt werden können. Damit unterliegen alle bislang ungeimpften Menschen einem mittelbaren Impfwang. Dieser wird sich vermutlich schnell weiter verschärfen und zum weitgehenden Ausschluss aus dem öffentlichen Leben, vielleicht sogar zur Versagung lebensnotwendiger medizini-

scher Versorgung und Lebensmittelversorgung führen. Nur mit einer Corona-Impfung ist Teilhabe am öffentlichen und medizinischen Leben wieder möglich.

Auch ich gehöre derzeit zum Kreis der noch nicht geimpften Menschen und muss mich zwischen einem der derzeit vier angebotenen Impfstoffe entscheiden, wenn ich am sozialen, gesellschaftlichen, beruflichen und kulturellen Leben teilnehmen will und keine Ablehnung medizinisch notwendiger Behandlung in Arztpraxen und Kliniken riskieren will.

Zur Vermeidung möglicher gesundheitlicher Folgen durch die Corona-Impfung und zur richtigen Entscheidung für einen der vier Corona-Impfstoffe im Hinblick auf meinen eigenen Gesundheitsstatus sind daher zwingend weitere Informationen und Auskünfte erforderlich. Diese können nur Sie als Hersteller des Impfstoffs COVID-19 Vaccine Janssen geben. Ich darf Sie als Hersteller daher bitten, mir zu dem von Ihnen produzierten Corona-Impfstoff die folgenden Auskünfte zu erteilen:

1. Auskunft über die Zusammensetzung des Impfstoffes,
2. Bestätigung, dass ausnahmslos alle Impfstoffchargen von COVID-19 Vaccine Janssen dieselbe von Ihnen genannte Zusammensetzung haben,
3. Bestätigung, dass neben der von Ihnen genannten Zusammensetzung keine weiteren Stoffe jedweder Art in COVID-19 Vaccine Janssen enthalten sind,
4. Auskunft über alle Ihnen bekannten Wirkungen, Nebenwirkungen, Wechselwirkungen und Ihnen bekannten Verdachtsfälle von Nebenwirkungen und Wechselwirkungen und sämtliche weiteren Erkenntnisse, die für die Bewertung der Vertretbarkeit schädlicher Wirkungen des von Ihnen vertriebenen Impfstoffs von Bedeutung sein können, soweit diese folgende mögliche Nebenwirkungen betreffen:

- 1 Unerwarteter Tod
- 2 Herzinfarkt
- 3 Sepsis
- 4 Pneumonie
- 5 Myokarditis und Perikarditis
- 6 Kreislaufkollaps
- 7 Infarkt (ohne Herzinfarkt)

- 8 Schlaganfall
- 9 Nierenschaden
- 10 Covid-19
- 11 Lungenerkrankung
- 12 Thrombose und Embolie
- 13 Störung der Blutgerinnung
- 14 Atemnot und Atmungsinsuffizienz
- 15 Blutungsstörung
- 16 Kammerflimmern
- 17 Enzephalitis und Meningitis (Hirnhautentzündung)
- 18 Schwangerschaftsunterbrechung
- 19 Bewusstseinsverlust
- 20 Vaskuläre Okklusion
- 21 Myelitis, Neuritis
- 22 Erbrechen
- 23 Lähmung
- 24 Akute Herzerkrankung
- 25 Tremor und Krämpfe
- 26 Impfstoff-Allergie
- 27 Diarrhöe
- 28 Hoden- und Hodensackentzündung
- 29 Erblindung
- 30 Bewusstseinsstörung
- 31 Grippeähnliche Erkrankung
- 32 Influenza
- 33 Beeinträchtigung der weiblichen Fortpflanzungsorgane
- 34 Hörverlust
- 35 Menstruationsstörung

Zu all den vorgenannten Krankheiten liegen nicht nur dem Paul-Ehrlich-Institut für Deutschland, sondern auch der EMA für Europa eine Vielzahl von Verdachtsmel-

dungen vor. Nur die letzten drei genannten Krankheiten hatten keinen tödlichen Verlauf, bei allen anderen Krankheiten war auch ein tödlicher Verlauf gemeldet.

Angesichts meiner in naher Zukunft zwingend zu treffenden Entscheidung zwischen einem der vier Impfstoffe – also auch dem von Ihrem Unternehmen hergestellten Corona-Impfstoff – zur Vermeidung einer totalen Isolation, zur Vermeidung des Ausschlusses vom sozialen Leben und einer notwendigen medizinischen Versorgung stütze ich meine Auskunftsbitte auf § 84a Arzneimittelgesetz. Hiervon nehme ich gerne das Krankheitsbild 28 (Hoden- und Hodensackentzündung) aus, da ich als Frau hiervon nicht betroffen sein kann.

Sollten Sie der Auffassung sein, dass ich als „noch“ nicht geimpfte Person und daher „noch“ nicht geschädigte Person keinen Auskunftsanspruch gegen Sie habe, würde ich – zusammen mit meinen Kollegen von „Anwälte für Aufklärung“ und weiteren Institutionen - einen entsprechenden Aufruf in Deutschland an alle bereits geimpften Personen starten. Sinn und Zweck des Aufrufes wäre die Erfassung derjenigen Menschen und Angehörigen, die sich haben impfen lassen und im Zusammenhang mit der Impfung schwerwiegende unerwünschte Nebenwirkungen oder gar einen unerwarteten Tod vermuten. Spätestens dann wäre auch eine Klagebefugnis – möglicherweise vieler tausender Menschen - nach der Rechtsprechung des Bundesgerichtshofes für ein entsprechendes Auskunftsbegehren gegeben.

Nach meiner Rechtsauffassung haben jedoch - angesichts der zuvor beschriebenen besonderen Umstände und des Fehlens von Sicherheits- und Unbedenklichkeitsprüfung - auch (noch) nicht geschädigte Personen entsprechend dem Sinn und Zweck der Regelung des § 84a AMG ausnahmsweise einen Auskunftsanspruch gegen Sie als Corona-Impfstoff-Hersteller, den wir definitiv auch durchsetzen werden. Denn es geht hierbei um nicht weniger als um den Schutz unserer Gesundheit und unseres Lebens.

Sollten Sie **nicht der Hersteller des Corona-Impfstoffs COVID-19 Vaccine Janssen** sein, bitten wir 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

Ich danke – aufgrund der rasanten Entwicklung der Impf-Apartheid und der Ihnen ohne weiteres zur Verfügung stehenden Informationen - für Ihre Antwort bis

Donnerstag, 6. Oktober 2021.

Bitte übersenden Sie mir bis dahin auch die anschließende **eidesstattliche Erklärung** zurück, vielen Dank.

Mit freundlichen Grüßen



Beate Bahner
fachanwältin für medizinrecht
mediatorin im gesundheitswesen
fachbuchautorin

Anlage: Eidesstattliche Versicherung

Eidesstattliche Versicherung des Herstellers Janssen-Cilag GmbH zum Corona-Impfstoff COVID-19 Vaccine Janssen

In Kenntnis über die Bedeutung einer eidesstattlichen Versicherung als Mittel der Glaubhaftmachung tatsächlicher Angaben in einem geordneten Verfahren vor einer Behörde oder einem Gericht, wobei der Behörde oder dem Gericht vorbehalten ist, darüber zu entscheiden, ob und gegebenenfalls in welchem Umfang die Angaben zur Glaubhaftmachung geeignet sind, sowie belehrt über die strafrechtlichen Folgen einer vorsätzlichen oder fahrlässig falschen Abgabe einer eidesstattlichen Versicherung, insbesondere der Strafvorschriften der § 156 und § 161 Strafgesetzbuch (1 Jahr Freiheitsstrafe bei Abgabe einer fahrlässigen bzw. 3 Jahre bei Abgabe einer wissentlich falschen eidesstattlichen Versicherung) versichere ich hiermit als Hersteller des Impfstoffes COVID-19 Vaccine Janssen an Eides statt,

1. dass ausnahmslos alle Impfstoffchargen COVID-19 Vaccine Janssen die in dem gesondert beigefügten Schreiben genannte Zusammensetzung haben,
2. dass darüber hinaus keinerlei weiteren Stoffe in COVID-19 Vaccine Janssen enthalten sind,
3. dass die von mir als Hersteller in dem gesondert beigefügten Schreiben genannten bekannten Wirkungen, Nebenwirkungen, Wechselwirkungen und mir als Hersteller bekannten Verdachtsfälle von Nebenwirkungen und Wechselwirkungen und sämtliche weiteren Erkenntnisse, die für die Bewertung der Vertretbarkeit schädlicher Wirkungen des von mir vertriebenen Impfstoffs COVID-19 Vaccine Janssen von Bedeutung sein können, vollständig für alle 35 Krankheitsbilder beschrieben sind, die im Schreiben der Fachanwaltskanzlei Bahner vom 23.9.2021 genannt sind,
4. dass mir zum Zeitpunkt der Abgabe dieser Erklärung keine darüber hinaus gehenden neuen Wirkungen, Nebenwirkungen, Wechselwirkungen und Verdachtsfälle von Nebenwirkungen und weitere Erkenntnisse zur Bewertung der unter Punkt 3 genannten Aspekte, bekannt geworden sind.

Datum, Ort, Unterschrift CEO / Vorstand / Verantwortliche Geschäftsführer,
Stempel des Unternehmens