Quelle: https://voris.wolterskluwer-online.de/document/4641dfbe-7f38-4d36-8a7d-6fdd7d8d4c87

Bibliografie	
Gericht	OLG Braunschweig
Datum	29.10.2025
Aktenzeichen	9 U 16/25
Entscheidungsform	Beschluss
Referenz	WKRS 2025, 29898
Entscheidungsname	[keine Angabe]
ECLI	[keine Angabe]

Oberlandesgericht Braunschweig
Beschl. v. 29.10.2025, Az.: 9 U 16/25

Beabsichtigte Verwerfung als unzulässig und Zurückweisung im Übrigen mangels Vorliegens der Voraussetzungen; Keine Nutzlosigkeit des Impfstoffs; Keine Divergenz zwischen zugelassenem und verabreichtem Impfstoff aufgrund verschiedener Herstellungsverfahren

Redaktioneller Leitsatz

Das positive Nutzen-Risiko-Verhältnis von Cominarty steht aufgrund der Tatbestandswirkung des Durchführungsbeschlusses der Europäischen Kommission vom 10.10.2022 zur unbedingten Zulassung des Impfstoffs fest.

Tenor:

Der Senat beabsichtigt, durch Beschluss die Berufung des Klägers gegen das am 22. Januar 2025 verkündete Urteil des Landgerichts Braunschweig hinsichtlich des angekündigten Berufungsantrages zu Ziff. 4 (Auskunft) gemäß § 522 Abs. 1 ZPO als unzulässig zu verwerfen und im Übrigen gemäß § 522 Abs. 2 ZPO zurückzuweisen, weil sie offensichtlich keine Aussicht auf Erfolg hat und auch die Voraussetzungen des § 522 Abs. 2 Nr. 2 bis 4 ZPO vorliegen.

Dem Kläger wird Gelegenheit zur Stellungnahme innerhalb von drei Wochen ab Zustellung dieses Beschlusses gegeben.

Der Senat beabsichtigt, den Streitwert für das Berufungsverfahren auf 110.000,00 € festzusetzen.

Gründe

I.

Der Kläger nimmt die Beklagte als Herstellerin des Vakzins Comirnaty auf materiellen und immateriellen Schadensersatz wegen behaupteter Beeinträchtigungen durch seine zwei Coronaschutzimpfungen vom 22. November 2021 und 13. Dezember 2021 jeweils mit dem Vakzin und die Erteilung von Auskünften über die bekannten Wirkungen, Nebenwirkungen und Wechselwirkungen sowie sämtlicher weiterer Erkenntnisse, die für die Bewertung der Vertretbarkeit schädlicher Wirkungen von Bedeutung sein können, soweit sie Panikattacken, Schlaflosigkeit, depressive Schübe, Luftnot, Erschöpfung, zentrale Lungenarterienembolie und Pneumonie links betreffen, in Anspruch.

Wegen der weiteren Einzelheiten des Sach- und Streitstands I. Instanz und der darin gestellten Anträge wird auf den Tatbestand des landgerichtlichen Urteils (S. 2-7 = Bl. 2942-2947 LGA) Bezug genommen.

© 2026 Wolters Kluwer Deutschland GmbH

Das Landgericht hat die Klage abgewiesen.

Zur Begründung hat es ausgeführt:

Dem Kläger stehe gegen die Beklagte kein Anspruch auf Ersatz materieller oder immaterieller Schäden aus § 84 Abs. 1 AMG in Verbindung mit § 253 Abs. 2 BGB zu (LGU S. 7, letzter Absatz = Bl. 2947 LGA). Zwar sei der Anwendungsbereich des § 84 AMG in objektiver und subjektiver Hinsicht eröffnet, jedoch fehle es an dem für die Haftung des Arzneimittelherstellers notwendigen negativen Risiko-Nutzen-Verhältnis (vgl. LGU S. 8, zweiter und dritter Absatz = Bl. 2948 LGA).

Die Nutzen-Risiko-Abwägung erfordere gemäß § 4 Abs. 28 AMG eine Bewertung der positiven therapeutischen Wirkungen des Arzneimittels im Verhältnis zu dem Risiko nach § 4 Abs. 27 lit. a AMG und habe abstrakt-generellen Charakter (LGU S. 8, letzter Absatz = Bl. 2948 LGA). Je besser der therapeutische Nutzen und je schwerwiegender die Erkrankung ohne Impfung, desto eher seien auch gravierende schädliche Wirkungen hinzunehmen (LGU S. 8, letzter Absatz = Bl. 2948 LGA). Die Spezifika des Einzelfalles könne lediglich der jeweilige impfende Arzt beurteilen und berücksichtigen (LGU S. 8, letzter Absatz = Bl. 2948 LGA). Der Hersteller hafte daher nicht für Nebenwirkungen, die bei der Zulassung bekannt und im Hinblick auf den Nutzen des Arzneimittels im Zulassungsverfahren hingenommen worden seien, soweit die Fachinformation und Packungsbeilage auf sie hingewiesen haben (LGU S. 8, letzter Absatz = Bl. 2948 LGA). Nachträgliche Erkenntnisse begründeten lediglich dann eine Haftung, wenn sie zu einer Versagung der Zulassung gemäß § 25 Abs. 2 Nr. 5 AMG geführt hätten. Auch in diesem Rahmen sei eine abstrakt-generelle Betrachtung entscheidend. Die Risko-Nutzen-Abwägung nehme "Sozialopfer" Einzelner im Interesse der Heilfürsorge für die Gemeinschaft hin (vgl. LGU S. 9 = Bl. 2949 LGA).

Für den Impfstoff Comirnaty sei das Risiko-Nutzen-Verhältnis positiv. Das stelle der Zulassungsbeschluss der Europäischen Kommission vom 10. Oktober 2022 über die Erteilung der Standardzulassung für den Impfstoff, der bis heute fortgelte, im Sinne einer Tatbestandswirkung fest (LGU S. 9, dritter Absatz = Bl. 2949 LGA). Für Rechtsakte der Gemeinschaftsorgane gelte die Vermutung der Rechtmäßigkeit (LGU S. 9f. = Bl. 2949f. LGA). Die Feststellung der rechtswirksamen Zulassung indiziere ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis (LGU S. 10, erster Absatz = Bl. 2950).

Die Vermutung habe der Kläger nicht substantiiert in Frage gestellt. Er habe keine konkreten Umstände benannt, die bei der Zulassung unbeachtet geblieben wären oder einer solchen nachträglich entgegengestanden hätten (vgl. LGU S. 10, zweiter Absatz = Bl. 2950 LGA). Dass Studien zur Langzeitwirkung, Genotoxizität und Kanzerogenität fehlten, sei bei der Zulassung bekannt gewesen (LGU S. 10, vorletzter Absatz = Bl. 2950 LGA). Die Erteilung der Standardzulassung vom 10. Oktober 2022 durch das CHMP und die Empfehlung der EMA vom 30. August 2023 bestätigten das positive Risiko-Nutzen-Verhältnis (LGU S. 10, letzter Absatz = Bl. 2950 LGA). Dass der CHMP nur den Zeitraum bis zum 30. April 2022 berücksichtigt habe, sei unerheblich, weil es lediglich den Zeitraum für die Verlängerung der Marktzulassung bewertet und zudem im August 2023 das positive Risko-Nutzen-Verhältnis erneut bestätigt habe (vgl. LGU S. 11, zweiter Absatz = Bl. 2951 LGA). Bloße Zweifel an der Unabhängigkeit oder der Methodik entkräfteten nicht die Tatbestandswirkung der Zulassung (LGU S. 11, zweiter Absatz = Bl. 2951 LGA). Unabhängig davon sei die EMA ein wissenschaftliches Fachgremium. Es sei fernliegend, dass die Europäische Kommission auf jenes politischen Einfluss genommen habe, um einen Impfstoff mit vermeintlich besonders gefährlichen Nebenwirkungen zuzulassen (LGU S. 11f. = Bl. 2951f. LGA). Dagegen spreche die vereinbarte Haftungsübernahme der Kommission und Mitgliedstaaten gegenüber den Impfstoffherstellern (LGU S. 12, erster Absatz a. E. = Bl. 2952 LGA). Gemeldete Verdachtsfälle stellten das positive Risko-Nutzen-Verhältnis ebenfalls nicht in Frage. Verdachtsfälle könne jedermann melden und belegten nicht einen Impfschaden (LGU S. 11, dritter Absatz = Bl. 2951 LGA). Nachträgliche Erkenntnisse zu einer Toxizität des Impfstoffs habe der Kläger nicht substantiiert dargelegt (LGU S. 12, zweiter Absatz = Bl. 2952 LGA). Dasselbe gelte für eine Verunreinigung der Impfstoffchargen mit Fremd-DNA und eine generelle Überschreitung der Grenzwerte (LGU S. 12, dritter Absatz = Bl. 2952 LGA). Die verschiedenen Herstellungsprozesse habe die EMA gekannt und sie für vergleichbar erachtet (vgl. LGU S. 12, vierter Absatz = Bl. 2952 LGA).

Eine Vorlage an den Europäischen Gerichtshof sei nicht geboten. Einerseits erschließe sich nicht, welche Rechtsfrage der Kläger für klärungsbedürftig erachte; andererseits sei es - das Landgericht - nicht zur Vorlage verpflichtet (LGU S. 12f. = Bl. 2952f. LGA).

Auch die Voraussetzungen des § 84 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 AMG seien nicht erfüllt. Der Kläger habe nicht dargelegt, dass eine für ihn maßgebliche Kennzeichnung, Fachinformation oder Gebrauchsinformation falsch gewesen sei. Die vorgelegte Gebrauchsinformation beziehe sich auf Säuglinge und Kleinkinder, nicht jedoch erwachsene Personen wie den Kläger (vgl. LGU S. 13, zweiter Absatz = Bl. 2953 LGA). Zudem seien die von ihm als fehlend gerügten Beschwerden nicht identisch mit den Gesundheitsbeeinträchtigungen, die er erlitten habe. Hinsichtlich der psychischen Störungen hätten zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens der streitgegenständlichen Impfcharge lediglich Verdachtsfälle bestanden (vgl. LGU S. 13, dritter Absatz = Bl. 2953 LGA). Eine vermeintlich fehlerhafte Gebrauchsinformation sei außerdem nicht der Grund für die Impfung des Klägers gewesen. Er habe nicht behauptet, jene zur Kenntnis genommen zu haben (LGU S. 13, letzter Absatz = Bl. 2953 LGA). Die Aufklärungsmerkblätter ergänzten lediglich das Aufklärungsgespräch und seien keine Fach- oder Gebrauchsinformation (LGU S. 13, letzter Absatz = Bl. 2953 LGA).

Die Haftungsfreistellung der Beklagten durch vertragliche Vereinbarungen mit der Kommission und den Mitgliedstaaten belege keine Kenntnis von einer "Gefährlichkeit" des Impfstoffs. Sie diene dem berechtigten Interesse, kein unkalkulierbares Haftungsrisiko

© 2026 Wolters Kluwer Deutschland GmbH

für einen neuartigen Impfstoff einzugehen, an dem ein hohes gesellschaftliches Interesse bestanden habe (vgl. LGU S. 14, erster Absatz = Bl. 2954 LGA).

Unabhängig davon habe der Kläger einen Entscheidungskonflikt im Falle zutreffender Kennzeichnung des Impfstoffs nicht dargelegt. Er habe sich vielmehr aus wirtschaftlichen Gründen für eine Impfung entschieden (LGU S. 14, zweiter Absatz = Bl. 2954 LGA).

Ein Anspruch aus § 823 Abs. 2 BGB in Verbindung mit § 5 AMG scheitere daran, dass der Impfstoff kein bedenkliches Arzneimittel sei (LGU S. 14, vierter Absatz = Bl. 2954 LGA). Ein Anspruch aus § 826 BGB scheide mangels Vorliegens der subjektiven Voraussetzungen und mangels Sittenwidrigkeit aus (LGU S. 14, vierter Absatz = Bl. 2954 LGA). Einem Anspruch aus § 32 GenTG stehe entgegen, dass der Impfstoff in den Anwendungsbereich des Arzneimittelgesetzes falle (LGU S. 14, fünfter Absatz = Bl. 2954 LGA).

Da kein Anspruch aus § 84 Abs. 1 AMG in Betracht komme, habe der Kläger gegen die Beklagte auch keinen Auskunftsanspruch aus § 84a Abs. 1 AMG (LGU S. 15, zweiter Absatz = Bl. 2955 LGA). Unabhängig davon folgten aus den vom Kläger vorgelegten Unterlagen Vorerkrankungen - Beinvenenthrombose, Lungenarterienembolie, Nikotinabusus -, die nahelegten, dass seine behaupteten Gesundheitsbeeinträchtigungen auf andere Umstände als die Impfung zurückzuführen seien (LGU S. 15, erster Absatz = Bl. 2955 LGA). Dies stehe einem Auskunftsanspruch ebenfalls entgegen (vgl. LGU S. 14f. = Bl. 2954f. LGA).

Der Kläger hat gegen dieses Urteil, das ihm am 24. Januar 2025 zugestellt worden ist, am 17. Februar 2025 Berufung eingelegt, die er am 21. Februar 2025 begründet hat.

Zur Begründung führt er aus, das Landgericht habe rechtsfehlerhaft einen Anspruch aus § 84 Abs. 1 AMG verneint, obwohl die Nutzen-Risiko-Bilanz für den Impfstoff negativ sei (vgl. BB S. 3 = Bl. 32 HA). Die Genehmigung entfalte keine Tatbestandswirkung. Art 15 der Verordnung EU-Nr. 726/2004 stelle klar, dass die zivilrechtliche Haftung des Herstellers nach nationalem Recht von der Genehmigung unberührt bleibe (vgl. BB S. 3f. = Bl. 32f. HA).

Das Landgericht habe sich nicht seinen Einwänden gegen die Entscheidung der EMA vom 16. September 2022 befasst; insbesondere seien die Daten in der Standardzulassung nicht aktuell (BB S. 4, sechster und vorletzter Absatz = Bl. 33 HA). Auch die weitere Zulassung vom 30. August 2023 enthalte keine "neuen überprüfbaren Erkenntnisse". Die Datenlage sei "lückenhaft", worauf auch die weiteren Zulassungen beruhten (BB S. 4, drittletzter Absatz = Bl. 33 HA).

Ein positives Risiko-Nutzen-Verhältnis sei mangels Nutzens abzulehnen. Die Impfung bewirke nicht den Schutz vor schweren Erkrankungen (BB S. 4, letzter Absatz = Bl. 33 HA). Aus dem Bewertungsbericht zu Comirnaty folge, dass lediglich eine vorbeugende Wirkung nachgewiesen sei, wofür es jedoch keine relevanten und repräsentativen Studien gebe (vgl. BB S. 5, erster Absatz = Bl. 34 HA).

Aus der Herstellung des Impfstoffs mit aus Bakterien gewonnener Plasmid-DNA folge die Gefahr einer generellen Verunreinigung mit Fremd-DNA (vgl. BB S. 5-7 = Bl. 34-36 HA). Die im Zulassungsverfahren vorgelegte Plasmidkarte enthalte nicht alle in Impfchargen nachgewiesenen Bestandteile; dies betreffe ein Neomycin und den SV40-Komplex (vgl. BB S. 6 = Bl. 35 HA). Eine Untersuchung von Frau Prof. Dr. XXX habe Verunreinigungen in verschiedenen Impfstoffchargen nachgewiesen und begründe den Verdacht einer systematischen Verunreinigung (BB S. 7 = Bl. 36 HA). Das XXX habe die Chargen nicht ordnungsgemäß kontrolliert, was ein MDR-Bericht belege (BB S. 8 = Bl. 37 HA). Da der Impfstoff darauf ziele, in den Zellkern einzudringen, um die Zellen zur Bildung des Spike-Proteins anzuregen, sei eine Verunreinigung besonders gefährlich (vgl. BB S. 9, erster Absatz = Bl. 38 HA). Auch die EMA sehe die Umstellung des Herstellungsprozesses als bedenklich an (BB S. 9, vorletzter Absatz = Bl. 38 HA). Spike-Proteine könnten Gefäßschäden verursachen; auch wenn die in Impfstoffen enthaltene Menge dafür grundsätzlich zu gering sei, hätten Tierversuche eine membranschädigende Wirkung gezeigt (BB S. 10, zweiter Absatz = Bl. 39 HA). Auch der Prüfbericht der EMA vom 19. Februar 2021 räume Verunreinigungen des Impfstoffs ein (BB S. 10, vorletzter Absatz = Bl. 39 HA). Die Chargenprüfung beim XXX beschränke sich auf eine Sichtprüfung (BB S. 10, letzter Absatz = Bl. 39 HA). Insgesamt bestehe in Anbetracht dieses Sachverhalts ein Auskunftsanspruch nach § 84a AMG (BB S. 11, erster Absatz = Bl. 40 HA).

Aus den dargestellten Gründen ergebe sich, dass sich Risiken gezeigt hätten, die nunmehr einer Zulassung entgegenstünden (vgl. BB S. 11f. = Bl. 40f. HA). Bis zum 29. Juli 2021 habe es "schon" 244.807 Fälle mit vermuteten Nebenwirkungen bei 4.198 Todesfällen und 330 Millionen Impfdosen gegeben (BB S. 12 = Bl. 41 HA).

Das Landgericht habe die toxische Wirkung des Spike-Proteins außer Acht gelassen, die der Grund für die schweren Verläufe und Todesfälle von Coronainfekten sei. Es verursache die Gefäßschäden, Thrombosen, Lungenembolien und überschießende Immunreaktion, welche die Krankheitsverläufe so gefährlich gemacht habe, als es noch keine ausreichende Bevölkerungsimmunität gegeben habe (BB S. 13, erster Absatz = Bl. 42 HA).

Die ursprüngliche Bewertung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses sei auch deshalb falsch, weil es die zwischenzeitlich aufgetretenen Langzeitfolgen nicht berücksichtige (vgl. BB S. 13f. = Bl. 42f. HA).

© 2026 Wolters Kluwer Deutschland GmbH

Ebenfalls habe das Landgericht aus den zuvor genannten Gründen rechtsfehlerhaft einen Schadensersatzanspruch wegen fehlerhafter Gebrauchsinformation verneint (vgl. BB S. 14 = Bl. 43 HA). Da ein Verschulden der Beklagten vorliege, habe er - der Kläger - auch Ansprüche aus den §§ 823 Abs. 1, 826 BGB (BB S. 14 = Bl. 43 HA). Wäre die Beklagte ihrer Verpflichtung zur Produktbeobachtung, hilfsweise zur Kennzeichnung der Fach- und Gebrauchsinformationen nachgekommen, wäre er nie geimpft worden; es hätte "nicht einmal" ein Entscheidungskonflikt bestanden, da Ärzte ihm keine Impfung empfohlen hätten (BB S. 14 = Bl. 43 HA). Bei sorgfältiger Datenerhebung hätte die Beklagte im Zeitpunkt seiner Impfungen über die möglichen Nebenwirkungen informieren müssen, weil sie in der frühen Phase der Arzneimittelanwendung aufgetreten seien (BB S. 15, zweiter Absatz = Bl. 44 HA).

Eine Vorlage zum Europäischen Gerichtshof über die "Rechtsfrage des Nutzen-Risiko-Verhältnisses" sei geboten. Da der "Bürger" die Standardzulassung nicht anfechten könne, könne sie nicht das entscheidende Kriterium für die Annahme eines positiven Nutzen-Risiko-Verhältnisses sein. Andernfalls bestünde entgegen Art. 19 Abs. 4 GG kein effektiver Rechtsschutz (vgl. BB S. 15 = Bl. 44 HA).

Es gebe keine Hinweise auf einen positiven Effekt der Impfung im Hinblick auf die Gesamtmortalität; vielmehr sei das Gegenteil der Fall (BB S. 16 = Bl. 45 HA). Wegen der weiteren Einzelheiten, insbesondere den als Beleg angeführten Studien bzw. Vortragsinhalten wird auf die Seiten 16-19 der Berufungsbegründung verwiesen (Bl. 45-48 HA).

Der Kläger kündigt an zu beantragen,

das Urteil des Landgerichts Braunschweig vom 22. Januar 2025 - 4 O 1639/23 - abzuändern und

1. die Beklagte zu verurteilen, an den Kläger ein angemessenes Schmerzensgeld, dessen Höhe in das Ermessen des Gerichts gestellt wird, jedoch 100.000,00 € nicht unterschreiten soll, nebst Zinsen in Höhe von 5 Prozentpunkten über dem jeweiligen Basiszinssatz auf den zuerkannten Betrag seit Rechtshängigkeit zu zahlen,

2. festzustellen, dass die Beklagte verpflichtet ist, dem Kläger sämtliche Schäden, die ihm in Zukunft aus den Corona-Schutzimpfungen vom 22. November 2021 und 13. Dezember 2021 mit dem Impfstoff Comirnaty des Herstellers BioNTech/Pfizer entstehen, zu ersetzen, soweit die Ansprüche nicht auf Sozialversicherungsträger oder sonstige Dritte übergehen,

3. die Beklagte zu verurteilen, an den Kläger als Ersatz der vorgerichtlich entstandenen Rechtsanwaltskosten einen weiteren Betrag in Höhe von 2.584,09 € nebst Zinsen in Höhe von 5 Prozentpunkten über dem Basiszinssatz seit Rechtshängigkeit mit der Maßgabe zu zahlen, dass dieser Betrag an die H.-Rechtsschutzversicherung zu der Schadensnummer ### zu zahlen ist,

4. die Beklagte zu verurteilen, Auskunft zu erteilen über die im Zeitraum vom 20. Dezember 2020 bis zur mündlichen Verhandlung bei der Beklagten bekannten Wirkungen und Nebenwirkungen sowie sämtliche weiteren Erkenntnisse, die für die Bewertung der Vertretbarkeit schädlicher Wirkungen des Impfstoffs Comirnaty der Beklagten von Bedeutung sein können, soweit sie Panikattacken, Schlaflosigkeit, depressive Schübe, Luftnot, Erschöpfung, zentrale Lungenarterienembolie und Pneumonie links betreffen.

Die Beklagte kündigt an zu beantragen,

die Berufung zurückzuweisen.

Sie verteidigt das Urteil des Landgerichts unter Inbezugnahme auf ihr erstinstanzliches Vorbringen.

Ergänzend führt sie aus, hinsichtlich des Auskunftsanspruchs sei die Berufung bereits unzulässig. Die Berufungsbegründung setze sich nicht mit sämtlichen, die Entscheidung des Landgerichts tragenden Erwägungen auseinander und greife die festgestellten naheliegenden Alternativursachen für die gesundheitlichen Beeinträchtigungen des Klägers nicht an (vgl. BE S.4f., S. 8f. und S. 33 = Bl. 606f., 610f., 635 HA).

Dem Durchführungsbeschluss komme eine Tatbestandswirkung zu. Das stelle den Kläger nicht rechtsschutzlos; er habe lediglich nichts vorgebracht, das die Zulassungsentscheidung in Frage stelle (vgl. BE S. 6, Rn. 13 = Bl. 608 HA). Zudem belege die Bewertung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses durch das XXX und die EMA sowie die Empfehlung der STIKO, dass der Durchführungsbeschluss korrekt sei (vgl. BE S. 7, Rn. 14 = Bl. 609 HA). Im Falle eines nachträglich entdeckten negativen Nutzen-Risiko-Verhältnisses wäre die Zulassung widerrufen, jedenfalls aber nicht verlängert worden (vgl. BE S. 31f. = Bl. 633f. HA). Eine

© 2026 Wolters Kluwer Deutschland GmbH

Vorlage an den Europäischen Gerichtshofs sei mithin weder geboten noch zulässig (vgl. BE S. 32f., Rn. 128f. = Bl. 634f. HA).

Der Kläger habe einen Kausalzusammenhang zwischen der Impfung und seinen behaupteten Gesundheitsbeeinträchtigungen nicht substantiiert vorgetragen (vgl. BE S. 7f., Rn. 15-19 = Bl. 609f. HA).

Ein Sachverständigengutachten sei nicht einzuholen. Das entsprechende Beweisangebot des Klägers sei ein unzulässiger Beweisermittlungsantrag (BE S. 11 = Bl. 613 HA). Zudem ersetzten die Auskünfte des XXX als amtliche Auskünfte ein solches (BE S. 12, Rn. 39 = Bl. 614 HA). Sämtliche gerichtlich eingeholten Sachverständigengutachten bestätigten das positive Nutzen-Risiko-Verhältnis von Comirnaty und eine dem Stand der Wissenschaft entsprechende Gebrauchsinformation (BE S. 12 = Bl. 614 HA).

Die Berufung wiederhole lediglich ihren erstinstanzlichen Vortrag zu den angeblich fehlenden Langzeitstudien, den Herstellungsverfahren, dem mittlerweile zurückgezogenen MDR-Bericht, der angeblich fehlenden Schutzwirkung des Impfstoffs, der angeblichen Toxizität und Gefährlichkeit des Spike-Proteins, einer angeblich unzureichenden Chargenprüfung und der Ermittlung der Wirkungsrate von Comirnaty (BE S. 13f. = Bl. 615f. HA). Soweit sie neue Anlagen vorlege - C2-C10 - handele es sich um vor der mündlichen Verhandlung in erster Instanz erschienene Publikationen, die als verspätet zurückzuweisen seien (BE S. 14f. = Bl. 616f. HA). Die pauschalen Verweise auf erstinstanzlichen Vortrag seien unzulässig (BE S. 15f., Rn. 56 = Bl. 617f. HA).

Der Impfstoff Comirnaty weise ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis auf, stärke nachweislich die Immunantwort und lindere so die Folgen einer Corona-Infektion, schütze vor schweren Verläufen, erhöhe bei einer Auffrischungsimpfung den Schutz vor der Omikron-Variante des Virus, schütze vor Long-COVID-Verläufen und reduziere die Mortalitätsrate (BE S. 17f. = Bl. 619f. HA). Seine Sicherheit und Wirksamkeit werde kontinuierlich überprüft; am 27. Juni 2024 und 19. September 2024 habe es erneute Zulassungsempfehlungen gegeben, die die Europäische Kommission mit den Beschlüssen vom 3. Juli 2024 und 26. September 2024 umgesetzt habe (BE S. 18, Rn. 73f. = Bl. 620 HA).

Mit den SV40-Sequenzelementen seien keine gesundheitlichen Risiken verbunden (BE S. 19 = Bl. 621 HA). Das bestätige auch das CHMP (BE S. 20 = Bl. 622 HA).

Die in der Berufungsinstanz erstmals vorgelegte Anlage C4 zeige Verunreinigungen von abgelaufenem Impfstoff, der anonym und ungekühlt zur Verfügung gestellt worden sei, weswegen die Ergebnisse nicht aussagekräftig seien (vgl. BE S. 20f. = Bl. 622f. HA). Ebenfalls seien die Veröffentlichungen von Dr. XXX sowie die Ausführungen des Prof. XXX und Dr. XXX nicht aussagekräftig. Wegen der Einzelheiten wird auf den Vortrag in der Berufungserwiderung auf Seite 22-27 verwiesen (Bl. 624-629 HA). Auch aus den Anlagen C5 bis C7 lasse sich kein negatives Nutzen-Risiko-Verhältnis ableiten (vgl. BE S. 27 = Bl. 629 HA).

Der Kläger habe weder dargelegt, dass die Fach- und Gebrauchsinformationen unzutreffend gewesen seien, noch einen Ursachenzusammenhang mit seinen Impfungen. Er habe nicht aufgezeigt, warum die Ausführungen des Landgerichts fehlerhaft seien, sondern verweise lediglich auf seinen erstinstanzlichen Vortrag (vgl. BE S. 28-30 = Bl. 630-632 HA).

Unabhängig davon, dass der Kläger bereits dem Grunde nach keinen Schadensersatzanspruch habe, habe er jedenfalls nicht nachgewiesen, zur Geltendmachung der vorgerichtlichen Rechtsanwaltskosten ermächtigt zu sein (BE S. 33, Rn. 134 = Bl. 635 HA).

Wegen der weiteren Einzelheiten des zweitinstanzlichen Parteivorbringens wird auf die Berufungsbegründung des Klägers vom 21. Februar 2025 (Bl. 30-49 HA) nebst Anlagen (Bl. 50-583 HA) sowie die Berufungserwiderung der Beklagten vom 4. Juni 2025 (Bl. 603-636 HA) nebst Anlagen (Bl. 637-663 und Bl. 665-685 HA) verwiesen.

II.

Das Urteil des Landgerichts (Bl. 2941-2956 LGA) erweist sich auch gemessen an den Ausführungen in der Berufungsbegründung (Bl. 30-49 HA) als zutreffend.

Die Rügen der Berufung greifen nach übereinstimmender Auffassung des Senats nicht durch.

Die angefochtene Entscheidung beruht weder auf einer Rechtsverletzung im Sinne des § 546 ZPO, noch rechtfertigen die nach § 529 Abs. 1 ZPO zugrunde zu legenden Tatsachen eine andere Entscheidung, § 513 Abs.1 ZPO.

Das Landgericht hat die Klage zu Recht abgewiesen. Der Kläger kann sich nicht mit Erfolg auf § 84 Abs. 1 AMG stützen. Zwar ist der Anwendungsbereich der Norm eröffnet, jedoch liegen die Voraussetzungen des § 84 Abs. 1 Satz 2 AMG nicht vor (dazu unter Ziff. 1 lit. a). Kennzeichnungsmängel sind nicht festzustellen (dazu unter Ziff. 1 lit. b). Auf andere Anspruchsgrundlagen kann der Kläger sich auch nicht stützen (dazu unter Ziff. 2). Ebenso liegen die Voraussetzungen für einen Auskunftsanspruch nach § 84a AMG nicht vor (dazu unter Ziff. 3). Insoweit ist die Berufung bereits unzulässig, weil sie nicht sämtliche die Entscheidung des Landgerichts tragende Erwägungen angreift. Eine Vorlage an den Europäischen Gerichtshof ist nicht geboten (dazu unter Ziff. 4).

© 2026 Wolters Kluwer Deutschland GmbH

1.

Die in § 84 Abs. 1 Satz 1 AMG normierten Voraussetzungen des Vorliegens eines zulassungspflichtigen Humanarzneimittels, das von einem pharmazeutischen Unternehmer im Inland in den Verkehr gebracht und an einen Verbraucher abgegeben wurde, liegen bei dem von der Beklagten entwickelten und in Deutschland in den Verkehr gebrachten Impfstoff Comirnaty, der dem Kläger verabreicht wurde, unstreitig vor. Weitere Ausführungen sind insoweit entbehrlich. Im Streit stehen allein die besonderen Voraussetzungen des Anspruchs nach § 84 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 und Nr. 2 AMG.

Eine Schadensersatzpflicht im Sinne von § 84 Abs. 1 Satz 2 AMG kommt nur in Betracht, wenn "das Arzneimittel bei bestimmungsgemäßem Gebrauch schädliche Wirkungen hat, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen" (negatives Nutzen-Risiko-Verhältnis, dazu unter lit. a) oder wenn "der Schaden infolge einer nicht den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft entsprechenden Kennzeichnung, Fachinformation oder Gebrauchsinformation eingetreten ist" (unzureichende Arzneimittelinformationen, dazu unter lit. b). Beides ist hier nicht der Fall.

a)

Das Landgericht hat zu Recht festgestellt, dass der Impfstoff Comirnaty ein positives Risiko-Nutzen-Verhältnis hat.

Die Schadensersatzpflicht des pharmazeutischen Unternehmers besteht nach § 84 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 AMG nur, wenn "das Arzneimittel bei bestimmungsgemäßem Gebrauch schädliche Wirkungen hat, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen". Der Anspruch eines Geschädigten setzt mithin ein negatives Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels voraus. Die vorzunehmende Nutzen-Risiko-Abwägung hat abstrakt-generellen Charakter - wovon offenbar nunmehr auch der Kläger ausgeht (vgl. BB S. 4, zweiter Absatz = Bl. 33 HA: *"richtigerweise in Bezug auf die Gesamtheit der Patienten")* - und bezieht sich auf die gesamte durch die Indikationsangabe vom pharmazeutischen Unternehmer anvisierte Patientengruppe im Rahmen des bestimmungsgemäßen Gebrauchs (vgl.

OLG Koblenz, Urteil vom 25. September 2024 - 5 U 379/24, Rn. 34, juris; OLG Frankfurt, Urteil vom 19. Februar 2025 - 23 U 13/24, Rn. 237, juris; OLG Düsseldorf, Urteil vom 29. April 2025 - I-4 U 172/23, Rn. 110, juris). Entscheidend ist die Gesamtbewertung von Nutzen und Risiko nach Maßgabe gesicherter und daher erforderlichenfalls vom Anspruchsteller zu beweisender wissenschaftlicher Erkenntnisse, wobei das Maß der therapeutischen Wirksamkeit mit dem Maß der Toleranz schwerer Nebenwirkungen korreliert (OLG Frankfurt, Urteil vom 19. Februar 2025 - 23 U 13/24, Rn. 238). Folgt aus der Bewertung, dass das Risiko für eine bestimmte Patientengruppe höher ist als für die gesamte Patientenpopulation, bedarf es gegebenenfalls besonderer Warnhinweise oder der Aufnahme einer Kontraindikation in die Arzneimittelinformation. Dies steht jedoch - ungeachtet der Frage, ob ein Instruktionsfehler (§ 84 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 AMG) anzunehmen ist - einem positiven Nutzen-Risiko-Verhältnis nicht entgegen, solange der Nutzen insgesamt überwiegt (vgl. OLG Frankfurt, Urteil vom 19. Februar 2025, a.a.O.). Nicht berücksichtigt werden indes bekannte, akzeptierte und ausdrücklich kommunizierte Risiken, soweit deren Ausprägung, Schwere oder Häufigkeit sich nicht verändert hat (vgl. OLG Frankfurt, Urteil vom 19. Februar 2025 - 23 U 13/24, Rn. 239). Die Spezifika eines konkreten Einzelfalls können sich insoweit zwar über Meldungen - gesichert durch Meldepflichten - in Form der Art, Schwere und statistischen Häufigkeit von unerwünschten Nebenwirkungen in der Gesamtabwägung auswirken; jedoch ist die Nutzen-Risiko-Abwägung nicht anhand von Einzelfallumständen vorzunehmen (vgl. OLG Frankfurt, Urteil vom 19. Februar 2025 - 23 U 13/24, Rn. 240, juris; OLG Koblenz, Urteile vom 10. Juli 2024 - 5 U 1375/23, Rn. 24, juris; vom 25. September 2024 - 5 U 379/24, Rn. 34, juris). Die abstrakt-generelle Bewertung erklärt sich daraus, dass im Zulassungsverfahren stets auf anonymisierte Studien zurückgegriffen und die Gesamtheit der Ergebnisse bewertet wird, wohingegen Daten zu den jeweils individuellen Risiken nicht vorliegen (OLG Koblenz, Urteil vom 25. September 2024 - 5 U 379/24, Rn. 34, juris). Die Spezifika des konkreten Einzelfalls können dagegen (nur) von dem das Arzneimittel einsetzenden Arzt beurteilt und beachtet werden (OLG Koblenz, a.a.O.).
Die abstrakt-generelle Betrachtungsweise ist der Bewertung stets - mithin auch im Falle eines etwaig nicht ordnungsgemäß oder nicht vollständig durchlaufenen Zulassungsverfahrens - zu Grunde zu legen (vgl.

OLG Koblenz, Urteil vom 18. September 2024 - 5 U 1139/23, Rn. 101f., juris).
Die vorgenannten Maßstäbe zugrunde gelegt, ist das Nutzen-Risiko-Verhältnis für den streitgegenständlichen Impfstoff Comirnaty als positiv zu bewerten. Entscheidend ist dabei die Bewertung zum Zeitpunkt der letzten mündlichen Verhandlung, die aber zugleich zurückzuprojizieren ist. Es ist zu prüfen, ob unter Berücksichtigung des damaligen pharmazeutischen Umfelds nunmehr bekannte schädliche Wirkungen hätten hingenommen werden dürfen oder nicht (vgl.

OLG Frankfurt, Urteil vom 19. Februar 2025 - 23 U 13/24, Rn. 241f., juris). Eine solche Betrachtung fügt sich bei Risikoveränderungen in das Haftungssystem ein und wird dem Charakter des § 84 AMG als Gefährdungshaftungstatbestand gerecht (vgl. dazu die zutreffende und ausführliche Begründung des OLG Koblenz, Urteil vom 10. Juli 2024 - 5 U 1375/23, Rn. 28-32, juris). Ob für die Rückprojektion der Zeitpunkt des Inverkehrbringens oder der Anwendung des Impfstoffs entscheidend ist, kann vorliegend dahingestellt bleiben. Für beide in Frage kommenden Zeitpunkte ergibt sich eine positive Bewertung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses. Dazu im Einzelnen:
aa)

Das positive Nutzen-Risiko-Verhältnis von Comirnaty steht aufgrund der Tatbestandswirkung des Durchführungsbeschlusses der

© 2026 Wolters Kluwer Deutschland GmbH

Europäischen Kommission vom 10. Oktober 2022 zur unbedingten Zulassung des Impfstoffs (Anlage B3 = Anlagenband Beklagte) fest, der den Beschluss vom 21. Dezember 2020 über die bedingte (außerordentliche) Zulassung bestätigt hat (vgl. Erwägungsgründe (1) ff. des Beschlusses vom 10. Oktober 2022 = S. 1 d. Anlage B3, Anlagenband Beklagte).

(1)

Der Durchführungsbeschlusses der Europäischen Kommission vom 10. Oktober 2022 zur unbedingten Zulassung des Impfstoffs stellt fest, dass dieser im Zeitpunkt der Zulassung aufgrund eines günstigen Nutzen-Risiko-Verhältnisses arzneimittelrechtlich unbedenklich war.

Im Unionsrecht gilt der Grundsatz der Vermutung der Rechtmäßigkeit von Rechtsakten der Union (vgl.

BVerwG, Beschluss vom 7. Juli 2022 - 1 WB 2/22, Rn. 205 f., juris). Dieser besagt, dass die Handlungen einer europäischen Institution Rechtswirkungen entfalten, solange sie nicht zurückgenommen oder im Rahmen einer Nichtigkeitsklage, eines Vorabentscheidungsersuchens oder einer Rechtswidrigkeitseinrede für ungültig erklärt wurden (vgl. EuGH, Urteil vom 12. Februar 2008 - C-199/06, Rz. 60, juris). So können europäische wie auch nationale Behörden und Gerichte im Rahmen ihrer Rechtsprüfung auf die Tatbestandswirkung des betreffenden Rechtsakts rekurrieren, dessen Rechtswirksamkeit als gegeben annehmen und müssen die Rechtmäßigkeit grundsätzlich nicht erneut vollumfänglich prüfen (vgl. BVerwG, a.a.O.). Ein zur Entscheidung berufenes Gericht hat mithin die Gültigkeit des Rechtsakts solange und soweit als gegeben anzunehmen, als es an einer Aufhebung fehlt und schwerwiegende Verfahrensfehler oder Zuständigkeitsmängel, die so gravierend sind, dass sie die Rechtswirkung insgesamt infrage stellen (Nichtigkeit), nicht vorliegen.
Die Reichweite der Tatbestandswirkung richtet sich nach dem Regelungsgehalt des Rechtsakts und ergänzend auch nach den ihm zugrunde gelegten Tatsachenfeststellungen (vgl.

OLG Frankfurt, Urteil vom 19. Februar 2025 - 23 U 13/24, Rn. 248, juris). Zu diesen gehört hier das Vorliegen eines positiven Nutzen-Risiko-Verhältnisses, weil ohne dieses eine Zulassung nicht möglich gewesen wäre. Die Prüfung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses war eine wesentliche Voraussetzung sowohl für die bedingte als auch für die unbedingte Zulassung des Impfstoffs. Die bedingte (außerordentliche) Zulassung, die für den streitgegenständlichen Impfstoff am 21. Dezember 2020 erteilt worden war, setzt gemäß Art. 14-a Abs. 3 Verordnung (EG) 726/2004 und Art. 4 Abs. 1 Satz 1 lit. a) Verordnung (EG) 507/2006 zwingend voraus, dass "das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels positiv ist". Mit der bedingten Zulassung wurden dem Arzneimittelhersteller gemäß Art. 14-a Abs. 4 Verordnung (EG) 726/2004 "besondere Verpflichtungen" auferlegt, die nach Abs. 5 darin bestehen, "laufende Studien abzuschließen oder neue Studien einzuleiten, um das positive Nutzen-Risiko-Verhältnis zu bestätigen". Das Vorliegen eines positiven Nutzen-Risiko-Verhältnisses war dann gemäß § 14-a Abs. 8 Verordnung (EG) 726/2004 erneut nachzuweisen, um eine ordentliche, fünf Jahre gültige Zulassung zu erhalten. In seinen Erwägungsgründen verweist der Durchführungsbeschluss darauf, dass die Beklagte die ihr im Rahmen der bedingten Zulassung gemäß Art. 14-a Abs. 4 Verordnung (EG) 726/2004 auferlegten besonderen Verpflichtungen erfüllt hat (vgl. Erwägungsgrund 2 = S. 1 d. Anlage B3, Anlagenband Beklagte).
Die Tatbestandswirkung gilt auch fort. Weder wurde die unbedingte Zulassung geändert, ausgesetzt, widerrufen oder anderweitig aufgehoben (Art. 20a Satz 2 Verordnung (EG) 726/2004), noch die Verwendung des Impfstoffs ausgesetzt (Art. 20 Abs. 4 Verordnung (EG) 726/2004). Vielmehr hat der CHMP am 30. August 2023 in seinem Bewertungsbericht über die Verlängerung des Bewertungsberichts für die Marktzulassung das positive Nutzen-Risiko-Verhältnis des streitgegenständlichen Impfstoffs erneut bestätigt (vgl. S. 35 d. Anlage K49 = Bl. 1496 LGA).

(2)

Dagegen kann der Kläger nicht mit Erfolg einwenden, dass gemäß Art 15 der Verordnung EU-Nr. 726/2004 die zivilrechtliche Haftung des Herstellers nach nationalem Recht von der Genehmigung unberührt bleibe (vgl. BB S. 3f. = Bl. 32f. HA) und es mit Art. 19 Abs. 4 GG unvereinbar sei, wenn er die behördliche Zulassungsentscheidung nicht anfechten könne (vgl. BB S. 15 = Bl. 44 HA; S. 86 d. S.s. v. 11. September 2024 = Bl. 495 LGA). Die Tatbestandswirkung steht weder der zivilrechtlichen Haftung des Herstellers noch der Überprüfung der Zulassungsentscheidung durch nationale Gerichte entgegen.

Die durch die Europäische Kommission gemäß Artikel 3 Verordnung (EG) 726/2004 erteilte Zulassung (vgl. Art. 1 d. Durchführungsbeschlusses vom 10. Oktober 2022 = S. 2 d. Anlage B3, Anlagenband Beklagte) steht gemäß § 21 Abs. 1 Satz 1 AMG einer nationalen Zulassung gleich. Somit kann ein Kläger die Bindungswirkung der Zulassungsentscheidung im Zivilprozess in Frage stellen, wenn er substantiiert darlegt, welche Umstände bei der Zulassungsentscheidung nicht berücksichtigt worden bzw. nachträglich bekannt geworden sind, die einer Zulassung entgegengestanden hätten (vgl. OLG Koblenz, Urteil vom 3. Juli 2025 - 5 U 271/25, Rn. 31, juris;

OLG Frankfurt, Urteil vom 19. Februar 2025 - 23 U 13/24, Rn. 252, juris; OLG München, Hinweisbeschluss vom 5. November 2024 - 14 U 2313/24, BeckRS 2024, 31623, Rn. 241). Das Gleiche gilt, wenn die Zulassungsbehörde die Nutzen-Risiko-Abwägung ermessensfehlerhaft durchgeführt hat (vgl. OLG Koblenz, Urteil vom 3. Juli 2025 - 5 U 271/25, Rn. 31, juris; OLG Frankfurt, Urteil vom 19. Februar 2025 - 23 U 13/24, Rn. 253, juris; OLG München, Hinweisbeschluss vom 5. November 2024 - 14 U 2313/24e, BeckRS 2024, 31623, Rz. 241). Die von der Berufung zitierte Entscheidung des Landgerichts Halle (vgl. BB S. 3f. = Bl. 32f. HA), hat

© 2026 Wolters Kluwer Deutschland GmbH

dies außer Acht gelassen.
Der Kläger hat solche erheblichen Einwände indes nicht vorgetragen. Wegen der Einzelheiten wird auf die nachfolgenden Ausführungen unter lit. cc verwiesen.

bb)

Selbst wenn nicht von einer Bindungswirkung der Zulassungsentscheidung in Bezug auf das positive Nutzen-Risiko-Verhältnis auszugehen wäre, ergäbe sich dennoch kein anderes Ergebnis. Der Senat gelangt nach eigener Beurteilung auf der Grundlage der Bewertung europäischer und nationaler Expertengremien zu dem Ergebnis, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis des streitgegenständlichen Impfstoffs nach den von den Parteien vorgetragenen Tatsachen zum maßgeblichen Zeitpunkt des Schlusses der mündlichen Verhandlung projiziert auf den Zeitpunkt seines Inverkehrbringens und der streitgegenständlichen Impfungen positiv ist.

(1)

Die Zulassungsentscheidungen der Europäischen Kommission beruhen auf den fachlichen Empfehlungen der EMA, die entsprechend Art. 14a Abs. 3, 4 und 8 Verordnung (EG) 726/2004 ein Gutachten zum Nutzen-Risiko-Verhältnis des Impfstoffs eingeholt hat. Ihre Organe sind u.a. nach Art. 56 Abs. 1 lit. a) der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP), der die Gutachten der Agentur zu Fragen der Beurteilung von Humanarzneimitteln ausarbeitet, sowie nach Art. 56 Abs. 1 lit. a) aa) der Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (PRAC). Dieser gibt Empfehlungen ab an den CHMP und die Koordinierungsgruppe in allen Fragen, die Pharmakovigilanz-Tätigkeiten in Bezug auf Humanarzneimittel sowie Risikomanagement-Systeme betreffen. Zudem obliegt ihm die Überwachung der Effektivität dieser Risikomanagement-Systeme. Sowohl der CHMP als auch der PRAC sind pluralistisch besetzt. Gemäß Art. 61, 61a der Verordnung ist in ihnen jeder Mitgliedsstaat mit einem mit besonderem Fachwissen ausgestatteten Mitglied vertreten. Die Mitglieder des CHMP können sich gemäß Art. 61 Abs. 3 der Verordnung von Sachverständigen aus speziellen Bereichen von Wissenschaft oder Technik begleiten lassen.

Das Pendant der EMA auf Bundesebene ist das XXXX (kurz: PEI; § 77 Abs. 2 AMG). Das XXX ist die in Deutschland federführend zuständige Behörde im Zusammenhang mit der Entwicklung, Zulassung, Bewertung und Überwachung der Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit von Impfstoffen; ihm obliegt insbesondere die Erfassung und Auswertung von impfinduzierten Risiken und die Koordination gegebenenfalls zu ergreifender Maßnahmen (

OLG Koblenz, Urteil vom 25. September 2024 - 5 U 379/24, Rn. 76, juris; OLG Frankfurt, Beschluss vom 29. April 2025 - 23 W 25/24, Rn. 49, juris; OLG München, Hinweisbeschluss vom 5. November 2024 - 14 U 2313/24, BeckRS 2024, 31623, Rn. 358). Daneben ist es eine Forschungseinrichtung, die die Expertise zur Impfstoffbeurteilung einschließlich der Beurteilung von individuell auftretenden unerwünschten Impfreaktionen bündeln soll (vgl. OLG Koblenz, a.a.O.; OLG Frankfurt, a.a.O.; OLG München, a.a.O., Rz. 359).
Bei den genannten Institutionen handelt es sich mithin um medizinisch-pharmazeutische und damit wissenschaftliche Fachgremien. Ihre Empfehlungen und Entscheidungen orientieren sich nicht an politischen Interessen, auch wenn Grundlage der Einrichtung der Europäischen Arzneimittelagentur und ihrer Organe eine politische Entscheidung war. Auf anderem Wege ließe sich eine in allen Mitgliedsstaaten anerkannte und handlungsfähige Institution wie die EMA nicht einrichten (OLG Koblenz, a.a.O., Rn. 77; OLG München, a.a.O., Rn. 360).

Die Einschätzungen zur Arzneimittelsicherheit des CHMP, des PRAC und des PEI stehen einer sachverständigen Begutachtung gleich. Bereits die gesetzlichen Vorgaben für deren Besetzung qualifizieren sie als sachverständige Stellen; sie vereinen die widerstreitenden wissenschaftlichen Erfahrungen, Erkenntnisse, Sichtweisen und Hypothesen in sich und lassen diese in eine umfassende Nutzen-Risiko-Bewertung einfließen (vgl. OLG Koblenz, a.a.O., Rn. 78; OLG München, a.a.O., Rn. 361). Die Auskünfte des PEI sind amtliche Auskünfte und damit generell geeignet, Sachverständigengutachten zu ersetzen (vgl. OLG Frankfurt, a.a.O., Rn. 50, juris, mwN). Die Bewertung der Experten von CHMP und PRAC und PEI, die selbst nicht in einem hierarchischen Verhältnis zueinanderstehen, bildet das größtmögliche Fachwissen für die hier zu entscheidende Frage des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des streitgegenständlichen Impfstoffs ab (vgl. OLG Koblenz, a.a.O., Rn. 79, juris). Sie vermögen dem Senat daher die notwendige Fachkenntnis zu vermitteln, um die Frage des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Impfstoffs der Beklagten zu beurteilen (so im Ergebnis auch BVerwG, a.a.O., Rn. 140;

OLG Oldenburg, Urteil vom 18. Dezember 2024 - 5 U 53/24, Rn. 85, juris; OLG Celle, Beschluss vom 11. Oktober 2024 - 5 U 323/23, Rn. 21). Der Senat macht sich die nachfolgenden Erkenntnisse der oben aufgeführten Expertengremien daher als Grundlage seiner Entscheidung zu eigen.
Sowohl der CHMP, als auch das PEI sind auf der Basis aller bis dahin bekannten und gemeldeten Nebenwirkungen und Impfkomplikationen zu dem Ergebnis gekommen, dass im Zeitpunkt der Erteilung der Standardzulassung für den streitgegenständlichen Impfstoff am 10. Oktober 2022 das Nutzen-Risiko-Verhältnis - wie zuvor für die bedingte Zulassungsentscheidung - positiv war.

Aus der dem Durchführungsbeschluss der EU-Kommission vom 10. Oktober 2022 zugrundeliegenden Empfehlung des CHMP vom

© 2026 Wolters Kluwer Deutschland GmbH

15. September 2022 (vorgelegt als Anlage B4, Anlagenband Beklagte) geht hervor, dass der Beklagten seit der bedingten Marktzulassung des streitgegenständlichen Impfstoffs am 21. Dezember 2020 verschiedene "Spezifische Verpflichtungen" (kurz: "SV") auferlegt worden waren (vgl. Art. 14-a Abs. 4 Verordnung (EG) 726/2004). Der Ausschuss hält dazu fest, dass zu sämtlichen Spezifischen Verpflichtungen neue Daten fristgerecht und als annehmbar zur Erfüllung der Verpflichtungen vorgelegt worden seien. Die allgemeine Schlussfolgerung zu den Spezifischen Verpflichtungen (Ziffer 2.3 des Berichts = S. 14 d. Anlage B4) lautet:

> *"[...] Das klinische Unbedenklichkeitsprofil sowie die Wirksamkeit dieses Produkts werden als umfassend charakterisiert und unterstützen ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis. [...]"*

Unter Ziffer 6.2 (= S. 33f. d. Anlage B4) führt der CHMP zum Nutzen-Risiko-Verhältnis aus, dass die neuen Daten keinen Einfluss auf das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Impfstoffs in der zugelassenen Indikation hätten, sondern vielmehr das positive Nutzen-Risiko-Verhältnis in der zugelassenen Indikation bestätigten. Weiter steht in dem Bericht:

> ***"Unsicherheiten und Einschränkungen in Bezug auf ungünstige Auswirkungen:*** *Die Unsicherheiten und Einschränkungen ungünstiger Auswirkungen wurden bereits in weiteren Verfahren erörtert. Die Hauptunsicherheiten betreffen die langfristigen Auswirkungen und die Auswirkungen bei bestimmten Risikogruppen.*
>
> ***Nutzen-Risiko-Bewertung und Erörterung:***
>
> *Die Vorteile von Comirnaty in Bezug auf den Schutz vor COVID-19 überwiegen eindeutig die ermittelten Risiken, und während dieses Verlängerungszeitraums wurden keine neuen Informationen bekannt, die das Verhältnis verändert hätten. Sämtliche qualitätsbezogenen SV gelten als erfüllt. [...]*
>
> ***Bedeutung von günstigen und ungünstigen Auswirkungen:***
>
> *Nicht zutreffend.*
>
> ***Nutzen-Risiko-Verhältnis:***
>
> *Auf der Grundlage des kumulativen Nachweises für günstige und ungünstige Auswirkungen bleibt das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Comirnaty positiv."*

Unter Ziffer 7 (S. 35 d. Anlage B4) heißt es:

> *"Auf der Grundlage der Überprüfung der verfügbaren Informationen über den Stand der Erfüllung der spezifischen Verpflichtungen ist das Nutzen-Risiko-Verhältnis für Comirnaty in der zugelassenen Indikation (siehe Zusammenfassung der Produktmerkmale) weiterhin günstig. Da sämtliche spezifischen Verpflichtungen entweder erfüllt oder in Studien der Kategorie 3 des RMP umgestuft wurden, liegen keine Gründe mehr vor, die Marktzulassung an Bedingungen zu knüpfen, und der CHMP empfiehlt daher die Erteilung einer Standardgenehmigung für die Marktzulassung von Comirnaty, die keinen spezifischen Verpflichtungen unterliegt."*

Das PEI hat in seiner Stellungnahme vom 10. Oktober 2022 (Anlage B2, Anlagenband Beklagte) mitgeteilt, dass der Ausschuss für Humanarzneimittel bei der EMA für den Impfstoff der Beklagten und einen weiteren mRNA-Impfstoff eines anderen Herstellers die Umwandlung der bedingten Zulassung in eine unbedingte Zulassung empfohlen habe (vgl. S. 1 d. Anlage B2, erster Absatz). In Anbetracht der Gesamtheit der verfügbaren Daten würden die spezifischen Verpflichtungen nicht mehr als ausschlaggebend für das Nutzen-Risiko-Verhältnis der Impfstoffprodukte angesehen werden und die bedingte Zulassung könne in eine Standardzulassung gewandelt werden (vgl. S. 1 d. Anlage B2, letzter Absatz). Im Einklang damit ist der Stellungnahme des PEI über die bis zum 31.10.2022 in Deutschland gemeldeten "Verdachtsfälle von Nebenwirkungen oder Impfkomplikationen nach Impfung mit den Omikron-adaptierten bivalenten CO-VID-19-Impfstoffen Comirnaty Original/Omicron BA.1, Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (...)" als Fazit zu entnehmen, dass die bis zum 31. Oktober 2022 gemeldeten Verdachtsfällen von Nebenwirkungen bzw. Impfkomplikationen aus Deutschland auch aus Sicht des PEI kein neues Risikosignal ergeben haben (vgl. Anlage K23 - letzte Seite -, Anlagenband Kläger).

Die entsprechend der Empfehlung des CHMP erteilte unbedingte Zulassung vom 10. Oktober 2022 durch die Europäische Kommission ist bis zum heutigen Zeitpunkt weder geändert noch ausgesetzt oder widerrufen worden.

Für die Einschätzung der genannten Expertengremien spricht darüber hinaus die Einschätzung der STIKO als weitere interdisziplinär besetzte Expertenkommission. Sie empfiehlt die Impfung mit dem (angepassten) Impfstoff der Beklagten (vgl. S. 1 d. Anlage B14 = Bl. 125 LGA). Ihre Impfempfehlungen - die voraussetzen, dass der Nutzen der jeweils empfohlenen Impfung das Impfrisiko überwiegt - sind als medizinischer Standard anerkannt (vgl.

© 2026 Wolters Kluwer Deutschland GmbH

BGH, Beschluss vom 3. Mai 2017 - XII ZB 157/16, Rn. 27, juris).
(2)

Soweit der Kläger eingewendet hat, die Europäische Kommission habe mit ihrem Durchführungsbeschluss vom 10. Oktober 2022 "überwiegend eigene Interessen" verfolgt und die EMA sei wegen der Haftungsfreizeichnungen in den Verträgen mit den Herstellern lediglich "vermeintlich unabhängig" (vgl. S. 55 d. S.s. v. 11. September 2024 = Bl. 464 LGA; S. 19f. d. Replik = Bl. 195f. d. A.), dringt er damit ebenso wenig durch wie mit den weiteren Einwänden eines "politischen Drucks" auf die EMA und ihre Organe sowie dem "Weisungsrecht" auf nationaler Ebene (vgl. S. 56f. d. S.s. v. 11. September 2024 = Bl. 465f. LGA; S. 20f. d. Replik = Bl. 196f. d. A.).

Das Oberlandesgericht Koblenz, dem sich der Senat nach eigener kritischer Prüfung anschließt, hat in seinem

Urteil vom 25. September 2024 - 5 U 379/24 - insoweit zutreffend ausgeführt:

> *"Anders als der Kläger meint, kann schließlich auch nicht von einer ‚ergebnisorientierten Voreingenommenheit' aufgrund des politischen Drucks auf die EMA und die ihr angegliederten Ausschüsse (ebenso wie auf die nationalen Behörden) in Bezug auf ihre Empfehlungen an die Europäische Kommission ausgegangen werden. Es erschließt sich nicht, welchem politischen Druck die EMA unterliegen soll, wenn sie im Hinblick auf die beantragte Zulassung eines Arzneimittels eine Empfehlung ausspricht; diese kann für oder gegen die europaweite Zulassung des Arzneimittels ausfallen. Ohne jeden Anhaltspunkt bleibt ferner die in diesem Zusammenhang erhobene Behauptung, es entstehe ‚dadurch der begründete Verdacht, dass eine kritische Auseinandersetzung mit jenen vorliegenden Studien ausblieb, die erhebliche Zweifel an der Wirksamkeit des Impfstoffes der Beklagten zeigten oder beträchtliche Risiken der in den Mitteln enthaltenen Wirkstoffe enthielten. Dies gilt jeweils in Bezug auf den CHMP der EMA, wie auch auf nationale Behörden.*
>
> *Zudem vernachlässigt die Argumentation den Umstand, dass die EMA mit ihren Gremien pluralistisch besetzt ist und durch ganz unterschiedliche Herkunft der Sachverständigen geprägt wird. Eine stringente ‚Führung' der EMA durch die EU-Kommission ist deshalb ebenso wenig ersichtlich wie eine Bindung der EMA an deren politische Vorgaben. Die Behauptungen des Klägers sind ohne greifende Anhaltspunkte geblieben. Die EMA ist der Europäischen Kommission auch nicht untergeordnet, wie der Kläger meint. Vielmehr ist allein die Europäische Kommission das Exekutiv-Organ der EU, die EMA hingegen gehört - auf keiner hierarchischen Stufe - zur Exekutive der Europäischen Union. Ihre Hauptaufgabe besteht darin, ‚den Unionsorganen und den Mitgliedstaaten wissenschaftliche Gutachten auf möglichst hohem Niveau bereitzustellen, damit diese die Befugnisse hinsichtlich der Genehmigung und Überwachung von Arzneimitteln ausüben können, die ihnen durch die Unionsvorschriften im Arzneimittelbereich übertragen wurden' (vgl. Erwägungsgrund Nr. 19 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung der Verfahren der Union für die Genehmigung und Überwachung von Humanarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur). Die Behauptung des Klägers, die EMA unterliege ‚in ihrer Funktion einer Einflussnahme durch die Kommission', entbehrt damit jeder Grundlage. Hinzu kommt im vorliegenden Fall, dass die EU-Kommission ein spezifisches Interesse an einem besonders sicheren Impfstoff gehabt haben dürfte, da - wie der Kläger selbst vorgetragen hat - die Kommission sowie die Mitgliedsstaaten die volle Haftung für den Impfstoff gegenüber dem Hersteller übernommen haben. In seinem solchen Fall wäre es widersinnig, wenn die EMA in dem von dem Kläger behaupteten ‚vorauseilenden Gehorsam' eine Empfehlung zur Zulassung des Impfstoffs in der EU mit einer voraussichtlich millionenfachen Anwendung ausgesprochen hätte, obwohl ihr dessen vermeintlich unvertretbare Risiken bekannt waren.*
>
> *Wenn in dem als Anlage K49 - erneut nur in englischer Sprache, die deutsche Version ist jedoch gerichtsbekannt - vorgelegten Vertrag (‚APA') davon die Rede ist, dass die Kommission anerkenne, dass die Bemühungen des Vertragspartners zur Entwicklung und zum Vertrieb des Impfstoffs ehrgeizig seien ‚vor dem Hintergrund erheblicher Risiken und Unsicherheiten' (unter Ziffer I. 6.7.), ist damit kein Zugeständnis der den Nutzen überwiegenden Risiken im Sinne von § 84 oder § 5 AMG verbunden. Vielmehr ist diese Wendung - wie wenige Zeilen später deutlich wird - dem Umstand geschuldet, dass der Impfstoff möglicherweise nicht zugelassen werden kann aufgrund von Unwägbarkeiten ‚in den Bereichen Forschung, Entwicklung und Herstellung aufgrund von technischen, klinischen, behördlichen oder Herstellungs-, Versand-, Lager- oder sonstigen Problemen oder Fehlern'. Zudem hatte zu dem Zeitpunkt der Erstellung des Vertrags im Juni 2020 eine umfassende Überprüfung des Impfstoffs noch nicht stattgefunden, so dass auch aus diesem Grund mit der von dem Kläger zitierten Wendung kein Zugeständnis eines die Nutzen überwiegenden Risikos des Impfstoffs abgegeben werden sollte. Schließlich kann nicht festgestellt werden, dass in dem Vertrag Druck auf die Kommission aufgebaut worden ist, um möglichst schnell eine Zulassung des Impfstoffs zu ‚erwirken' ‚mit einem Zeitplan bis zum 15.08.2021'. Zum einen musste die Kommission die Zulassung des Impfstoffs nicht bei einem Dritten ‚erwirken', wie der Kläger zu suggerieren versucht, da sie selbst das für die arzneimittelrechtliche Zulassung zuständige Organ der EU ist. Zum anderen kann bei der Kündigungsregelung eine zeitliche Drucksituation nicht erkannt werden, zumal die Regelung eine Kündigungsmöglichkeit auch für die Kommission vorsah, wenn die Zulassung von ihr nicht bis zum 15. August 2021 - mithin rund 14 Monate nach Erstellung des Vertrags - erteilt werden könnte. Angesichts der bereits am 21. Dezember 2020 erteilten bedingten Zulassung ist nicht ersichtlich, dass die Regelung einer Kündigungsmöglichkeit ab dem 15. August 2021 zeitlichen Druck auf die Kommission ausgeübt haben könnte"* (Rn. 122-125, juris).

© 2026 Wolters Kluwer Deutschland GmbH

(3)

Das von dem Kläger als verfahrensfehlerhaft gerügte Unterlassen einer Beweisaufnahme durch Einholung eines Sachverständigengutachtens (vgl. BB S. 14, fünfter Absatz = Bl. 43 HA) ist nicht zu beanstanden. Vor dem erläuterten Hintergrund des an die Stelle eingeholter Sachverständigengutachten tretenden maximalen Fachwissens in den Expertengremien gibt es keine Anhaltspunkte dafür, dass die (erneute) Begutachtung durch einen einzelnen Virologen, Pharmakologen oder sonstigen Wissenschaftler als Sachverständigen im hiesigen Einzelfall geeignet wäre zu anderen Erkenntnissen zu führen. Das bestätigt das von der Beklagten vorgelegte Sachverständigengutachten aus einem ähnlich gelagerten Fall (vgl. S. 14f. und S. 20 d. Anlage B16 = Bl. 2146f., 2152 LGA). Es wäre lebensfremd anzunehmen, ein einzelner Sachverständiger könnte über weitere Quellen, eine größere Datengrundlage und umfangreicheres Wissen verfügen als die aus jeweils mindestens 27 Personen bestehenden europäischen Expertengremien (so auch

OLG Koblenz, Urteil vom 23. Juli 2025 - 5 U 271/25, Rn. 56, juris; OLG München, Hinweisbeschluss vom 5. November 2024 - 14 U 2313/24e, BeckRS 2024, 31623, Rz. 367). Der Kläger trägt auch nicht vor, über welches überlegene Wissen ein einzelner Sachverständiger verfügen könnte. Insoweit ist zu berücksichtigen, dass sich dessen Bewertung eines positiven oder negativen Nutzen-Risiko-Verhältnisses ohnehin nicht auf den Kläger und dessen Erkrankungen, sondern auf die Gesamtheit der potenziellen Patientengruppe innerhalb der Europäischen Union zu beziehen hat (vgl. OLG Koblenz, a.a.O.; OLG München, a.a.O., Rn. 368).
(4)

Die vom Senat vorzunehmende Abwägung nach § 84 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 AMG ist zwar nicht mit der Abwägung zur Zulassungsentscheidung der EU-Kommission identisch. Die oben teilweise zitierten durchgängig gleichlautenden Entscheidungen der Expertengremien in Bezug auf das positive Nutzen-Risiko-Verhältnis stellen aber ein gewichtiges Indiz im Rahmen der gerichtlichen Entscheidung dar, wenn man nicht schon von einer Tatbestandswirkung ausgehen will. Die dargestellte Historie des Impfstoffs von seiner erstmaligen bedingten Zulassung bis zur Erteilung der Standardzulassung in der EU und der Zulassung für auf Virusvarianten abgestimmte Impfstoffe, die - auf ständig ergänzter Datengrundlage - jeweils nicht geändert, aufgehoben oder widerrufen wurden, lässt den Schluss zu, dass die nach der bedingten Zulassung bekannt gewordenen Fälle von Nebenwirkungen an der positiven Nutzen-Risiko-Abwägung der Expertengruppen nichts geändert haben (so auch OLG Koblenz, a.a.O., Rn. 57, juris; OLG München, a.a.O., Rz. 372). Die einhellige Meinung ausgewiesener Expertengremien, dass jedenfalls im Zeitpunkt der Impfungen des Klägers am 22. November 2021 und am 13. Dezember 2021, aber auch bereits im Zeitpunkt der bedingten Zulassung des Impfstoffs am 21. Dezember 2020 sowie zum späteren Zeitpunkt der unbedingten Zulassung am 10. Oktober 2022 ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis vorlag, macht sich der Senat zu eigen. Mithin ist das Nutzen-Risiko-Verhältnis sowohl für den Zeitpunkt des Inverkehrbringens - unabhängig davon, auf welchen Zeitpunkt zwischen der bedingten Zulassung des Impfstoffs und der Impfungen des Klägers dieser zu datieren ist - als auch für den Zeitpunkt der weiteren Anwendung positiv zu bewerten.

cc)

Relevante medizinische Anhaltspunkte, die die genannten Expertengremien vor der Empfehlung für die Zulassung nicht berücksichtigt haben oder die nach der Zulassung bekannt geworden sind und eine andere Zulassungsentscheidung begründet hätten, hat der Kläger nicht vorgetragen und sind auch sonst nicht ersichtlich. Im Einzelnen:

(1)

Entgegen der Ansicht des Klägers hat sich das Landgericht hinreichend und mit zutreffenden Erwägungen mit der Datenlage auseinandergesetzt (vgl. LGU S. 10f., unter lit. (a) und (b) = Bl. 2950f. LGA).

Die von der Beklagten vorgelegten Daten aus klinischen und nicht-klinischen Studien waren für den CHMP und die EMA offensichtlich zur Erfüllung der Voraussetzungen für die bedingte Zulassung ausreichend; ebenso wie die Studiendaten zu den Speziellen Verpflichtungen nach der bedingten Zulassung des Impfstoffs für den CHMP hinreichend aussagekräftig waren, um den Nutzen des Impfstoffs im Verhältnis zu den bis dahin erkennbaren Nebenwirkungen einzuschätzen (so auch

OLG Koblenz, Urteil vom 12. Februar 2025 - 5 U 738/24, Rn. 63 juris). Zu Recht verweist das Landgericht darauf, dass beim CHMP Experten der Arzneimittelagenturen aus 27 EU-Staaten sowie weitere Teams von Sachverständigen verschiedener wissenschaftlicher Disziplinen mit der Bewertung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses befasst sind (LGU S. 10, letzter Absatz = Bl. 2950 LGA). Dass der aus 27 Mitgliedern - einem aus jedem Mitgliedsstaat der EU - bestehende Ausschuss für Humanarzneimittel (§ 61 Abs. 1 Verordnung (EG) 726/2004) in dem Bericht vom 15. September 2022 zu einem offensichtlich - mangels Sondervotum (vgl. § 61 Abs. 7 Satz 2 Verordnung (EG) 726/2004) - einstimmigen Ergebnis hinsichtlich der Nutzen-Risiko-Abwägung gekommen ist, spricht in Anbetracht des gebündelten Fachwissens (vgl. dazu unter Ziff. 1 lit. a bb (2)) gegen erhebliche Bedenken bezogen auf den Umfang der Daten, die Aussagekraft der Studien und die Bewertbarkeit bzw. Verwertbarkeit der Ergebnisse (vgl. dazu auch OLG Koblenz, a.a.O., Rn. 70, juris).
Soweit der Kläger weiterhin einwendet, die Daten aus der Standardzulassung seien nicht aktuell (BB S. 4, vorletzter Absatz = Bl. 33 HA) und auch die "weitere Zulassung vom 30. August 2023" enthalte keine neuen überprüfbaren Erkenntnisse (vgl. BB S. 4, drittletzter Absatz = Bl. 33 HA), trägt er keine Anhaltspunkte dafür vor, dass und warum die Feststellungen des Landgerichts unzutreffend seien. Es hat die fehlenden Studien zur Langzeitwirkung (vgl. S. 10f. d. Klage = Bl. 12f. d. A.; S. 10 d. Replik, dritter

© 2026 Wolters Kluwer Deutschland GmbH

Absatz = Bl. 186 d. A.; S. 43f. d. S.s. v. 11. September 2024 = Bl. 452f. LGA), Genotoxizität und Kanzerogenität (S. 11 d. Replik, zweiter und dritter Absatz = Bl. 187 d. A.; S. 44 d. S.s. v. 11. September 2024, vorletzter und letzter Absatz = Bl. 453 LGA) sowie die Datenerhebungszeiträume (vgl. S. 45 d. S.s. v. 11. September 2024 = Bl. 454 LGA), Zweifel an der Methodik und Belastbarkeit der Daten (vgl. S. 46-52, 74 d. S.s. v. 11. September 2024 = Bl. 455-461, 483 LGA) sowie Verdachtsfallmeldungen (vgl. S. 57-64, 67 d. S.s. v. 11. September 2024 = Bl. 466-473, 476 LGA) in seine Erwägungen einbezogen und ist zu der überzeugenden Schlussfolgerung gekommen, dass sämtliche Umstände in die Zulassungsentscheidung und damit auch in die Bewertung des Nutzen-Risiko-Verhältnis eingeflossen sind. Dass es nicht jeden einzelnen Einwand in den Entscheidungsgründen einzeln aufgeschlüsselt hat, belegt nicht eine fehlende Auseinandersetzung (vgl. § 313 Abs. 3 ZPO).

Das Landgericht hat auch zu Recht keinen der Einwände gegen den Bewertungsbericht vom 15. September 2022 (Anlage K38 = Bl. 1142-1213 LGA) durchgreifen lassen. Im Einzelnen:

(a)

Soweit der Kläger die fehlenden Langzeitstudien als Risiko hervorhebt, in dem sich zwischenzeitlich aufgetretenen Langzeitfolgen widerspiegelten (vgl. BB S. 13f. = Bl. 42f. HA), dringt er damit nicht durch.

Dieser Umstand war bei der Abwägungsentscheidung bekannt und wurde als vertretbar eingeordnet.

Das CHMP hatte die fehlenden Langzeitstudien vor Augen. In dem Bewertungsbericht vom 15. September 2022 ist beispielsweise von "Hauptunsicherheiten" in Bezug auf "langfristige Auswirkungen" die Rede (vgl. S. 34 - zweiter Absatz - d. Anlage B4, Anlagenband Beklagte). Gleichwohl empfahl das CHMP die Erteilung einer Standardgenehmigung für die Marktzulassung von Comirnaty (vgl. S. 35 d. Anlage B4, unter "7.").

Dass vor Erteilung der Standardzulassung keine Langzeitstudien durchgeführt worden sein konnten, zeigt zudem bereits der Zeitpunkt der bedingten Zulassung des streitgegenständlichen Impfstoffs nur einige Monate nach dem Ausbruch der Pandemie im Frühjahr 2020 und ist einer bedingten Zulassung eines Arzneimittels immanent. Gemäß Art. 14-a Abs. 1 Verordnung 726/2004 kann "eine Zulassung erteilt werden, ehe umfassende klinische Daten vorliegen, sofern der Nutzen der sofortigen Verfügbarkeit des betreffenden Arzneimittels auf dem Markt das Risiko überwiegt, das sich daraus ergibt, dass nach wie vor zusätzliche Daten erforderlich sind" und "in Krisensituationen kann eine Zulassung solcher Arzneimittel erteilt werden, selbst wenn noch keine vollständigen vorklinischen oder pharmazeutischen Daten vorgelegt wurden".

Dass die europäischen und nationalen Institutionen gesicherte Langzeitfolgen bei ihren nachträglichen Empfehlungen und Entscheidungen nicht berücksichtigt hätten, ist weder konkret vorgetragen noch ersichtlich. Verdachtsfälle genügen dazu nicht (vgl. dazu die Ausführungen unter Ziff. 1 lit. a) cc) (1) (f)).

(b)

Der weiter von dem Kläger angeführte Umstand, dass vor der Zulassung weder Genotoxizitätsnoch Karzinogenitätsstudien durchgeführt wurden (S. 11 d. Replik, zweiter und dritter Absatz = Bl. 187 d. A.; S. 44 d. S.s. v. 11. September 2024, vorletzter und letzter Absatz = Bl. 453 LGA), führt ebenfalls nicht zu einem negativen Nutzen-Risiko-Verhältnis.

Das Fehlen derartiger Studien war vor der Zulassung des Impfstoffs bekannt. Das ergibt sich nicht nur aus dem Umkehrschluss aus der vom CHMP als qualitativ und quantitativ ausreichend bewerteten Datenlage vor der Zulassungsempfehlung vom 15. September 2022 - der CHMP hat sich der Ansicht der MAH, dass *"zum jetzigen Zeitpunkt umfassende Daten [...] vorliegen, die erschöpfend über die Unbedenklichkeit, Reaktogenität, Immunogenität und Wirksamkeit von Comirnaty informieren",* nach Prüfung angeschlossen und die Umwandlung der bedingten Marktzulassung in eine Standardzulassung empfohlen (vgl. S. 34f. d. Anlage B4, Anlagenband Beklagte) -, sondern auch aus dem ersten Bewertungsbericht "EMA707383/2020" in der Korrekturfassung vom 19. Februar 2021 (Anlage K33, Bl. 986-1125 LGA). Dort wird auf Seite 50 (= Bl. 1035 LGA) das Fehlen von Studien zur Genotoxizität *("no genotoxicity studies")* ausdrücklich als "akzeptabel" *("acceptable")* beschrieben. Bei den Bestandteilen der Impfstoffformulierung handele es sich um Lipide und RNA, bei denen kein genotoxisches Potenzial *("not expected to have genotoxic potential")* zu erwarten sei. Das gilt ausweislich des Berichts auch für fehlende Studien zur Karzinogenität (S. 56 d. Anlage K33 = Bl. 1041 LGA: *"nor carcinogenicity studies").* Beides führte dennoch nicht zur einer negativen Nutzen-Risiko-Bewertung, sondern gleichwohl zur Empfehlung der bedingten Zulassung (vgl. S. 139 d. Anlage K33 = Bl. 1124 LGA: *"recommends the granting of the conditional marketing authorisation").*

(c)

Soweit der Kläger es als "besonders auffällig" gerügt hat, dass es in den gesamten Bericht nur um Risiken gehe, nicht aber um den Nutzen des Impfstoffs (S. 52 d. S.s. v. 11. September 2024, vorletzter Absatz = Bl. 461 LGA), ergibt sich daraus nicht ein fehlender Nutzen.

© 2026 Wolters Kluwer Deutschland GmbH

Die fehlenden Ausführungen zum Nutzen erklären sich dadurch, dass es sich um den Bericht für die Verlängerung der Marktzulassung des Impfstoffs handelte. Das Nutzen-Risiko-Verhältnis hat das CHMP bereits vor der erstmaligen (bedingten) Zulassung des Impfstoffs am 21. Dezember 2020 als positiv bewertet. Ändert sich die Betrachtung und Bewertung des Nutzens nicht, bedarf es auch keiner weiteren Ausführungen. Zu betrachten sind lediglich neu hinzukommende Risiken, die Entwicklung zuvor erkannter Risiken sowie das Verhältnis zwischen dem unverändert bewerteten Nutzen und den neu oder erstmals zu bewertenden Risiken (vgl.

OLG Koblenz, Urteil vom 12. Februar 2025 - 5 U 738/24, Rn. 73). Dies führte vorliegend zu der fortbestehenden positiven Bewertung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses, wie im Bericht mehrfach ausgeführt:

> *"Während des Zeitraums, auf den sich diese jährliche Verlängerung bezieht, haben sich neue Daten ergeben. Diese Daten haben jedoch keinen Einfluss auf das Nutzen-Risiko-Verhältnis von COMIRNATY in der zugelassenen Indikation.*
>
> *Die Daten, die im Rahmen der spezifischen Verpflichtungen für Comirnaty während des Zeitraums dieser jährlichen Verlängerung erhoben wurden, bestätigen das positive Nutzen-Risiko-Verhältnis in der zugelassenen Indikation"* (S. 32 d. Anlage K38 = Bl. 1173 LGA);
>
> *"Nutzen-Risiko-Bewertung und Erörterung:*
>
> *Die Vorteile von Comirnaty in Bezug auf den Schutz vor COVID-19 überwiegen eindeutig die ermittelten Risiken, und während dieses Verlängerungszeitraums wurden keine neuen Informationen bekannt, die das Verhältnis verändert hätten"* (S. 34 d. Anlage K38 = Bl. 1175 LGA).

Anhaltspunkte für eine fehlerhafte Bewertung ergeben sich nicht daraus, dass "die Krankheit Covid-19 [...] im Jahr 2022 so ziemliche jede Person bekommen [habe], sei sie geimpft oder ungeimpft" (S. 53 d. S.s. v. 11. September 2024, letzter Absatz = Bl. 462 LGA). Eine Infektion geimpfter Personen, bei denen "einige" schwere Verläufe erlitten haben (vgl. S. 52 d. S.s. v. 11. September 2025 = Bl. 461 LGA), belegt nicht eine Wirkungslosigkeit des Impfstoffs. Dass der streitgegenständliche Impfstoff einen (absoluten) Schutz vor einer Infektion und auch bei Virusvarianten bietet, hat die Beklagte zu keinem Zeitpunkt behauptet und ist nicht die Indikation des Impfstoffs. Gegen die Ansteckung mit einer Virusvariante wurden in der Folgezeit angepasste Impfstoffe entwickelt (vgl. die Empfehlung der Zulassung des Impfstoffs gegen die Variante Omikron XBB.1.5 durch die EMA = Anlage B1, Anlagenband Beklagte). Aus den genannten Gründen ist es ebenfalls unerheblich, dass sich der Bewertungsbericht des CHMP nicht zu der Wirkweise des streitgegenständlichen Impfstoffs gegen eine Variante des Virus verhält, wie der Kläger gerügt hat (vgl. S. 54 d. S.s. v. 11. September 2024 = Bl. 463 LGA).

Unabhängig davon kannte die EU-Kommission die fehlende absolute Wirksamkeit des Impfstoffs vor einer Ansteckung - und dementsprechend auch nicht vor einem schweren Verlauf - bereits vor der bedingten Zulassung und nahm dies hin. In dem Bewertungsbericht des CHMP in der Korrekturfassung vom 19. Februar 2021 heißt es als "Schlussfolgerung zur klinischen Wirksamkeit" *("Conclusions on clinical efficacy"* = Ziffer 2.5.4 = S. 97f. d. Anlage K33 = Bl. 1082f. LGA), dass eine ausgezeichnete Wirksamkeit des Impfstoffs (Verhinderung von symptomatischem COVID-19) von 95 % bei Probanden ohne Hinweise auf eine frühere SARSCoV2-Infektion für alle relevanten Untergruppen nachgewiesen worden sei. Unter der Überschrift "Unsicherheiten und Einschränkungen in Bezug auf positive Auswirkungen" *("Uncertainties and limitations about favourable effects",* Ziff. 3.3, S. 132 d. Anlage K33 = Bl. 1117 LGA), wird ausführlich erörtert, dass keine verlässliche Aussage über die Wirksamkeit des Impfstoffs gegen schwere Verläufe der Erkrankung an COVID-19 getroffen werden könne. Das gilt ebenso für die Frage der Wirksamkeit des Schutzes vor einer asymptomatischen Infektion oder für die Frage der Wirksamkeit gegen die Übertragung von SARS-CoV-2 bei Personen, die nach der Impfung infiziert sind, und auch für den Schutz für immungeschwächte und schwangere Personen sowie die Dauer des Schutzes durch die Impfung. All diese Unwägbarkeiten waren mithin vor Erteilung der bedingten Zulassung des Impfstoffs bekannt. Sie führten dennoch nicht zu der Annahme eines negativen Nutzen-Risiko-Verhältnisses (vgl. Ziff. 3.8 = S. 138 d. Anlage K33 = Bl. 1123 LGA: *"The overall benefit/risk balance of Comirnaty is positive.").* Vielmehr empfahl der CHMP die bedingte Zulassung des Impfstoffs (vgl. S. 139 d. Anlage K33, unter Ziff. 4 = Bl. 1124 LGA: *"The CHMP therefore recommends the granting of the conditional marketing authorisation").* Dass der Kläger pauschal die Richtigkeit der zugrundeliegenden Daten in Abrede gestellt hat (vgl. S. 53 d. S.s. v. 11. September 2024, vorletzter Absatz = Bl. 462 LGA), begründet keine Anhaltspunkte für Zweifel an der aufgezeigten Bewertung. Vielmehr zeigt auch der spätere Bewertungsbericht vom 15. September 2022, dass der CHMP weiterhin bei seinen Empfehlungen die fehlende absolute Wirksamkeit berücksichtigt und hingenommen hat. Die "verbleibenden Unsicherheiten" bezögen sich hauptsächlich auf die Anwendung bei immungeschwächten Personen, die langfristige Wirksamkeit und Unbedenklichkeit und z.B. die Wirksamkeit gegen die Übertragung (vgl. S. 33 d. Anlage K38 = Bl. 1174 LGA). Die Vorteile von Comirnaty in Bezug auf den Schutz vor COVID-19 überwögen "eindeutig" die ermittelten Risiken (vgl. S. 34 d. Anlage K38 = Bl. 1175 LGA).

Des Weiteren gibt es keine Grundlage für die Ansicht, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Impfstoffs chargenabhängig unterschiedlich zu bewerten ist. Die klägerische Behauptung, dass "auch in Dänemark das Risiko der Impfung mit BNT162b2 von ...[A] wesentlich von der zufällig erhaltenen Charge abhängig" sei (vgl. S. 42 d. S.s. v. 11. September 2024, zweiter Absatz = Bl. 451 LGA), wird durch die vom Kläger in Bezug genommene Studie nicht gestützt. Aus ihr folgen keine stichhaltigen Argumente

© 2026 Wolters Kluwer Deutschland GmbH

gegen das positive Nutzen-Risiko-Verhältnis des Impfstoffs. Der Studie ist zu entnehmen, dass die - ohnehin nur vorläufigen - Ergebnisse "im Lichte mehrerer Einschränkungen interpretiert werden" müssen (z.B. dass die Meldungen wiederum auch reine Verdachtsmeldungen umfassen) und aufgrund dieser Einschränkungen etwaige Signale, die sich aus solchen Meldesystemen wie dem der dänischen Arzneimittelbehörde ergeben, gerade nicht zur Feststellung einer etwaigen Kausalität des Impfstoffs für die unerwünschten Nebenwirkungen verwendet werden können (vgl. S. 3 d. Anlage K37 = Bl. 1141 LGA).

(d)

Soweit der Kläger den Bewertungsbericht vom 15. September 2022 mit dem Argument angegriffen hat, ihm lägen Daten aus dem Zeitraum vom 30. April 2021 bis 29. April 2022 zugrunde, so dass aufgrund des Datums des Berichts die Daten zwischen dem 30. April 2022 und dem 15. September 2022 komplett fehlten, verkennt er - wie das Landgericht richtig erkannt hat -, dass der Bericht lediglich den Zeitraum für die Verlängerung der Marktzulassung bewertet, der sich ausweislich Seite 4 des Berichts auf den genannten Zeitraum vom 30. April 2021 bis zum 29. April 2022 erstreckt. Darüber hinaus gehende Daten sind für diesen Verlängerungszeitraum mithin nicht relevant gewesen (so auch

OLG Koblenz, Urteil vom 12. Februar 2025 - 5 U 738/24, Rn. 64, juris).
Des Weiteren rechtfertigt der Satz auf Seite 13 (Bl. 1154 LGA) des Berichts *"In Anbetracht der unvermeidlichen Impfung eines großen Anteils der Patienten im Kontrollarm der Studie C4591001 ist man sich einig, dass die weitere Nachbeobachtung nicht mehr aussagekräftig für das Unbedenklichkeits- und Wirksamkeitsprofil von Comirnaty wäre"* entgegen der Ansicht des Klägers (vgl. S. 45 d. S.s. v. 11. September 2024 = Bl. 454 LGA) nicht den Schluss, dass der CHMP davon ausgegangen sei, weitere Erkenntnisse könnten nicht zu einer anderen Bewertung führen. Mit der Formulierung ist nicht gemeint, dass aus dem Zeitraum zwischen dem 30. April 2022 und dem 15. September 2022 keine neuen Erkenntnisse gewonnen werden können bzw. die in dem Zeitraum neu gewonnenen Erkenntnisse nicht in die Bewertung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses einzubeziehen seien. Vielmehr ergibt sich aus dem Kontext des zitierten Satzes, dass die Studien C4591001 und C4591007 vorzeitig abgebrochen und von der Liste der spezifischen Verpflichtungen gestrichen werden sollen. Das hat der CHMP als "annehmbar" angesehen, weil nicht zu erwarten ist, dass die verbleibenden ausstehenden Daten aus jenen Studien wesentlich andere Erkenntnisse liefern werden (vgl. Seite 13 d. Anlage K38 = Bl. 1154 LGA). Daraus ergibt sich mithin nicht, dass generell keine neuen Daten mehr zu erheben oder bei der fortlaufenden Bewertung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses nicht zu berücksichtigen wären.

(e)

Der weitere, in zahlreichen Facetten erhobene Einwand, die der Zulassung zugrunde liegende Datenlage sei mangelhaft, etwa dergestalt, die Daten seien nicht ausreichend, nicht "sauber" bzw. genau genug erhoben, nicht aussagekräftig, nicht aktuell, sondern veraltet, nicht verwertbar, methodisch fehlerhaft erhoben, intransparent erhoben und nicht anhand des Bewertungsberichts nachprüfbar, stammten nicht aus unabhängigen Studien bzw. aus nicht beendeten Studien, verfängt ebenfalls nicht.

Der Kläger hat die Vorwürfe offensichtlich ins Blaue hinein erhoben. Statt sich auf substantiierten Vortrag zu stützen, hat er für die meisten Einwände lediglich pauschal als Beweis "gerichtliches Sachverständigengutachten" angeboten (vgl. S. 45, 46, 47, 49, 51 d. S.s. v. 11. September 2024 = Bl. 454-456, 458, 460 LGA).

Da die Studien in dem Bewertungsbericht nicht in allen Einzelheiten wiedergegeben sind, sondern in diesem zwangsläufig nur eine Zusammenfassung der zahlreichen einzelnen Studien enthalten sein kann, vermögen die einzelnen Zitate in dem Bericht keine Auskunft über die Aussagekraft der Studien bzw. der diesen zugrunde liegenden Daten insgesamt zu geben. Offensichtlich waren die bis zum Berichtszeitpunkt des Bewertungsberichts des CHMP aus den vorhandenen Studiendaten gewonnenen Erkenntnisse für die Bewertung durch den Ausschuss ausreichend. Der CHMP gelangte zu dem Ergebnis, dass sämtliche Spezifischen Verpflichtungen ("SV", sowohl Qualitäts-SV als auch Klinische SV, vgl. S. 13 d. Anlage K38 = Bl. 1154 LGA) erfüllt wurden und damit die Voraussetzungen des Art. 14-a Abs. 5 Verordnung (EG) 726/2004 vorlagen. Dementsprechend empfahl er "die Erteilung einer Standardgenehmigung für die Marktzulassung von Comirnaty, die keinen spezifischen Verpflichtungen unterliegt" (S. 35 d. Anlage K38 = Bl. 1176 LGA).

Die Zweifel aufgrund von Angaben früherer Mitarbeiter (vgl. S. 47f. d. S.s. v. 11. September 2024 = Bl. 456f. LGA) hat der Kläger selbst dadurch entkräftet, dass es zu Nachkontrollen gekommen ist, mithin nicht Missstände systematisch ignoriert worden sind, wie es sein Vortrag angedeutet hat. Allein der Umstand, dass keiner der Standorte eines von mehreren "Whistleblowern" überprüft wurde, ändert das nicht. Insbesondere belegt ein Sponsoring von Studien durch den Hersteller nicht per se eine Einflussnahme auf deren Durchführung; eine solche Vorgehensweise sieht Art. 14-a Abs. 5 Verordnung (EG) 726/2004 vielmehr "als Teil der besonderen Verpflichtungen gemäß Absatz 4" an (so auch:

OLG Koblenz, Urteil vom 12. Februar 2025 - 5 U 738/24, Rn. 71f., juris).
Die vorgenannten Gründe gelten ebenso für den Einwand, dass der Berichtszeitraum für die "sicherheitsrelevanten Änderungen der RSI" zu kurz gefasst sei (vgl. S. 50 d. S.s. v. 11. September 2024 = Bl. 459 LGA). Die anderslautende Behauptung des Klägers bleibt ohne Substanz. Sie lässt unberücksichtigt, dass die Beklagte nach Art. 14 Verordnung (EG) 726/2004 zahlreiche Verpflichtungen betreffend die Pharmakovigilanz auch nach Erteilung der unbedingten Zulassung zu erfüllen hat und Art. 14 Abs. 2

© 2026 Wolters Kluwer Deutschland GmbH

Verordnung (EG) 726/2004 stets eine Neubewertung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses erfordert (vgl. OLG Koblenz, a.a.O., Rn. 67, juris).

(f)

Ebenfalls greift die Argumentation des Klägers nicht durch, dass die Zahl der gemeldeten Verdachtsfälle von Nebenwirkungen einschließlich von Todesfällen und die bestehende "Dunkelziffer" das positive Nutzen-Risiko-Verhältnis des streitgegenständlichen Impfstoffs widerlegten (vgl. S. 57-64, 67 d. S.s. v. 11. September 2024 = Bl. 466-473, 476 LGA).

Allen von dem Kläger genannten Quellen ist bereits seinem eigenen Vortrag nach gemein, dass sie lediglich von Verdachtsfällen berichten (vgl. S. 63 d. S.s. v. 11. September 2024 = Bl. 472 LGA: *"Natürlich handelt es sich bei den gemeldeten und aus Datenbanken abgerufenen Fällen nur um Verdachtsfälle").* Verdachtsfälle belegen aber nicht einen Kausalzusammenhang zu dem Impfstoff. Sie treffen keine gesicherten Aussagen über die Kausalität der Impfung für die Nebenwirkungen. Dass die Ursächlichkeit der Impfung für die Meldung einer Nebenwirkung nicht in jedem Fall feststeht, hat auf europäischer Ebene die EMA klargestellt (S. 4 des Sicherheitsupdates vom 11. August 2021, Anlage C7 = Bl. 199 HA) und auf nationaler Ebene das PEI (S. 16 des Sicherheitsberichts vom 23. Dezember 2021 = Anlage K27; S. 20 des Sicherheitsberichts vom 4. Mai 2022 = Anlage K25; S. 36 des Sicherheitsberichts vom 19. August 2021 = Anlage K24; sämtlich im Anlagenband Kläger).

Des Weiteren ist bei Verdachtsmeldungen von Privatpersonen eine besondere Vorsicht geboten, weil nicht nachprüfbar ist, ob diese die Daten richtig angegeben haben und ob das subjektive Krankheitsempfinden objektivierbar ist (vgl. OLG Koblenz, a.a.O., Rn. 97, juris).

Den vom Kläger aufgeführten Stimmen einzelner Wissenschaftler und Ärzten ist immanent, dass es sich um Einzelstimmen zu Einzelaspekten der Gesamtabwägung handelt, die vor dem Hintergrund der auf zahlreichen und umfangreichen Studien basierenden gegenteiligen Einschätzung der Europäischen Arzneimittelagentur bzw. der Europäischen Kommission nicht ausreichen, um eine "Gefährlichkeit" des Impfstoffs im Sinne des § 84 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 AMG zu begründen. Einzelne Wissenschaftler und Ärzte vermögen die Gesamtbreite der "Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft" nicht infrage zu stellen. Zudem nehmen sie nicht die für das Nutzen-Risiko-Verhältnis gebotene Gesamtschau der positiven therapeutischen Wirkungen des Arzneimittels im Verhältnis zu dem Risiko (vgl. § 4 Abs. 28 in Verbindung mit Abs. 27 AMG) vor, wenn sie - wie regelmäßig der Fall - lediglich einzelne Aspekte betrachten (so auch: OLG Koblenz, a.a.O., Rn. 100).

Eine andere Bewertung rechtfertigt auch nicht eine mögliche Dunkelziffer bei der Meldung von Verdachtsfällen. In die Bewertung der Risiken eines Impfstoffs im Verhältnis zu seinem Nutzen können allein die den Zulassungsbehörden über eine Meldung bekannt gewordenen und gesicherten Nebenwirkungen einbezogen werden. Bei der behördlichen Entscheidung über die Zulassung eines Impfstoffs verbietet sich jede Spekulation über lediglich potentielle Nebenwirkungen, deren Schwere und deren Anzahl (OLG Koblenz, a.a.O., Rn. 99).

(g)

Auch die weiteren Einwände gegen die Durchführung und Dauer der Zulassungsstudie sowie Teilnehmerauswahl (vgl. S. 81f. d. S.s. v. 11. September 2024 = Bl. 490f. LGA) begründen weder eine ungenügende Datenlage noch damit einhergehende Zweifel an der Bewertung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses. Das Oberlandesgericht Frankfurt, dem sich der Senat nach eigener kritischer Prüfung anschließt, hat in seinem

Beschluss vom 29. April 2025 - 23 W 25/24 - ausgeführt:

> *"Es ist in Ergänzung des zuvor Ausgeführten zu erinnern, dass die Zulassung auf einen strukturierten Prozess mit klinischer Prüfung am Menschen hin erfolgte, und dieser eine seitens der Zulassungsbehörde als qualitativ und quantitativ ausreichend bewertete Datenlage zugrunde lag.*
>
> *Dass die Verblindung der Zulassungsstudie aufgehoben worden ist, vermag deren ‚Abbruch' (soweit damit hier ein Scheitern in Verbindung gebracht wird) nicht begründen. Dafür, dass die Aufhebung der Verblindung nicht statthaft war oder auch, dass diese heimlich erfolgte, hat die Beschwerdeführerin nichts dargetan. Dass die Zulassungsstudie etwa vorzeitig entblindet wurde, weil in der Impfgruppe insgesamt mehr Sterbefälle zu verzeichnen waren als in der Placebogruppe, ist ebenso wenig dargetan, wie der ersichtlich mutmaßende Vortrag, dass die Placebogruppe ganz offensichtlich nur aufgelöst worden sei, weil die Zulassungsstudie ‚schlechte Daten' geliefert habe. Die Beschwerdeführerin hat diesen pauschalen und bestrittenen Vortrag bereits nicht näher konkretisiert, so dass ihr Vorbringen unzureichend ist.*
>
> *Für die Annahme eines Abbruchs der Studie im Sinne eines Scheiterns spricht aber auch im Übrigen nichts. Die bloße Bezugnahme auf den Begriff ‚early termination' (Bl. 101 AEI) genügt hierfür nicht. Soweit dies mit ‚vorzeitigem Studienabbruch' übersetzt wurde, handelt es sich lediglich um eine mögliche Übersetzungsvariante, die zwar auf ein Scheitern hindeuten kann, dies jedoch weder zwingend noch im vorliegenden Fall nahelegt. Im Lichte des von der Beschwerdeführerin angeführten Zitats lässt sich lediglich eine ‚vorzeitige Beendigung' feststellen, die vom Ausschuss für Humanarzneimittel als gerechtfertigt und*

© 2026 Wolters Kluwer Deutschland GmbH

akzeptabel bewertet wurde. Dies wird auch davon getragen, dass die Beschwerdegegnerin die spezifischen Auflagen der bedingten Zulassung vom 21.12.2020 erfüllt hat, was sich aus Erwägungsgrund 2 des Beschlusses vom 10.10.2022 ergibt [...].

Zu bemerken ist, dass sich die Verpflichtungen der Beschwerdegegnerin darin nicht erschöpften. Vielmehr hatte diese etwa nach Art. 14 Abs. 2 der Verordnung (EG) 726/2004 wesentliche Verpflichtungen betreffend die Pharmakovigilanz auch nach Erteilung der unbedingten Zulassung zu erfüllen (s.a.

OLG Koblenz Urt. v. 25.09.2024 - 5 U 379/24 = BeckRS 2024, 25753 Rn. 68). Damit einher geht, dass die Beklagte nachvollziehbar ins Feld geführt hat, dass es ethisch unvertretbar gewesen wäre, während einer Pandemie wissentlich eine große Placebo-Gruppe über längere Zeit einem erhöhten Risiko schwerer COVID-19-Erkrankungen auszusetzen" (Rn. 63-66, juris).

(2)

Eine Nutzlosigkeit des Impfstoffs ergibt sich entgegen der Ansicht des Klägers weder aus dem fehlenden Schutz vor einer Übertragung des Virus (vgl. S. 58 d. S.s. v. 11. September 2024 = Bl. 467 LGA; S. 5f. d. S.s. v. 26. September 2024 = Bl. 2502f. LGA) noch aus dem etwaig fehlenden bzw. lediglich geringen therapeutischer Nutzen (S. 11 d. Klage, zweiter Absatz = Bl. 13 d. A.), dem Auffrischungserfordernis (vgl. S. 10f. d. Replik = Bl. 186f. d. A.; S. 44 d. S.s. v. 11. September 2024 = Bl. 453 LGA) oder der bloßen vorbeugenden Wirkung (vgl. BB S. 5, erster Absatz = Bl. 34 HA).

Die fehlende Unterbindung der Übertragung lässt die Eigenschaft als Schutzimpfung nicht entfallen. Aus § 2 Nr. 9 IfSG folgt, dass es bei einer Schutzimpfung um den Schutz vor einer Krankheit und nicht um den Schutz vor der Übertragung einer Krankheit geht. Dementsprechend lässt auch der Umstand, dass ein Infektionsschutz über die Zeit nachlässt und das Neuansteckungsrisiko (insbesondere auch nach Mutationen des Virus) steigt, nicht auf einen fehlenden Nutzen des bereits verimpften Impfstoffs schließen (vgl. OLG Frankfurt, a.a.O., Rn. 78, juris). Unabhängig davon waren der nicht absolute Schutz und die (in der Natur der Sache liegende) nicht in jedem Aspekt bekannte Wirksamkeit des Impfstoffs bei der Bewertung durch die Expertengremien und der Zulassungsentscheidung bekannt (vgl. dazu unter Ziff. 1 lit. a) cc) (1)).

Den pauschal behaupteten fehlenden Nutzen (vgl. BB S. 4, letzter Absatz = Bl. 33 HA) hat der Kläger weiterhin nicht hinreichend dargelegt. Der Verweis auf eine fehlende Benennung des Schutzes vor schweren Erkrankungen im Bewertungsbericht geht fehl. Der Kläger hat selbst herausgestellt, dass der Bericht jedenfalls für einen weiteren Zweck - die Vorbeugung vor Covid-19 - eine Gesamtwirksamkeit von 95 % bzw. 100 % und eine relative Wirksamkeit von 95,3 % darstelle (vgl. BB S. 5, erster Absatz = Bl. 34 HA).

(3)

Soweit der Kläger weiterhin eine Divergenz zwischen dem zugelassenen und dem verabreichten Impfstoff aufgrund verschiedener Herstellungsverfahren rügt (vgl. BB S. 5-7 = Bl. 34-36 HA), dringt er damit nicht durch.

Die Existenz eines zweiten Herstellungsprozesses begründet für sich keine Divergenz der Impfstoffe, weil sich die (fortbestehende) Zulassung nicht auf einen bestimmten Prozess, sondern den Impfstoff selbst bezieht (vgl.

OLG Frankfurt, Urteil vom 19. Februar 2025 - 23 U 13/24, Rn. 268, juris). Auch war den an der Zulassung beteiligten Institutionen die Herstellung in zwei Prozessen bekannt. Das Oberlandesgericht Koblenz hat im Urteil vom 25. September 2024 (5 U 379/24 = BeckRS 2024, 25753 Rn. 78 ff.) zu dem Assessment Report der EMA vom 19. Februar 2020 und zu dem späteren Bewertungsbericht des CHMP in der Korrekturfassung vom 19. Februar 2021 (dort vorgelegt als Anlage K27 und hier als Anlage K33 = Bl. 986-1125 LGA) Folgendes ausgeführt:

"Selbst wenn die EMA [...] in dem ‚Assessment Report vom 19.02.2020' die Umstellung des Herstellungsprozesses von ‚process 1' auf ‚process 2' als ‚bedenklich' eingestuft haben sollte [...], wäre diese Aussage jedenfalls überholt durch den späteren Bewertungsbericht des Ausschusses für Humanarzneimittel der EMA, CHMP, EMA707383/2020' in der Korrekturfassung vom 19.02.2021 (Anlage K27).

Aus diesem Bewertungsbericht geht gerade nicht hervor, dass die beiden unterschiedlichen Herstellungsprozesse als bedenklich angesehen werden. Vielmehr wird beschrieben, dass die beiden unterschiedlichen Herstellungsprozesse, wie von dem Kläger beschrieben, bekannt sind (vgl. S. 27 des Bewertungsberichts ‚Entwicklung von Herstellungsverfahren', Anlage K27), und dass die Erklärung der Beklagten, woraus sich die Unterschiede zwischen Chargen aus den beiden Prozessen ergeben, als ‚angemessen' betrachtet wird (vgl. S. 29). Weiter stellt die EMA fest:

Es wurde eine Sicherheitsrisikobewertung für potenzielle prozessbedingte Verunreinigungen im Wirkstoffprozess im Hinblick auf die Patientensicherheit durchgeführt. Die Quellen der Verunreinigungen werden ausreichend berücksichtigt. Die Strategie zur Bewertung des Sicherheitsrisikos umfasst den Vergleich der theoretisch ungünstigsten Konzentration von Verunreinigungen - unter der Annahme, dass diese nicht entfernt werden - mit den berechneten Schwellenwerten für

© 2026 Wolters Kluwer Deutschland GmbH

Sicherheitsbedenken. Die Worst-Case-Werte der Restrohstoffe und Reagenzien aus dem Herstellungsprozess des ...-Wirkstoffs wurden so berechnet, dass sie deutlich unter den vorgegebenen Sicherheitsgrenzen liegen. Dies wird als akzeptabel angesehen.' (S. 30, 31 des Bewertungsberichts ‚Entwicklung von Herstellungsverfahren', Anlage K27).

Sowie:

Restliches DNA-Template ist eine prozessbedingte Verunreinigung, die von dem linearisierten DNA-Template stammt, das der In-vitro-Transkriptionsreaktion zugesetzt wird. Das restliche DNA-Template wird wie in der Wirkstoffspezifikation definiert gemessen. Der Gehalt wird durch einen Spezifikationsgrenzwert kontrolliert, der als angemessen niedrig angesehen wird.' (S. 33 Anlage K27)."

Der Senat teilt das vom Oberlandesgericht Koblenz Ausgeführte und schließt sich dem nach eigener Prüfung umfassend an. Darüber hinaus ist darauf zu verweisen, dass der Bericht sich unter verschiedenen Aspekten mit der Frage der Vergleichbarkeit der Prozesse beschäftigt und feststellt, dass beide Verfahren vergleichbar sind und signifikante Unterschiede zwischen den Wirkstoffchargen von Prozess 1 und Prozess 2 nicht bestehen (vgl. insbesondere S. 19 und S. 33 d. Anlage K33 = Bl. 1004, 1018 LGA: *"were comparable","no significant differences")*.

Mithin hätte es dem Kläger oblegen, die behauptete schädliche Divergenz der Impfstoffe konkret aufzuzeigen. Dies hat er jedoch nicht getan. Dazu im Einzelnen:

(a)

Soweit er sich für seinen Vortrag, auf der im Zulassungsverfahren vorgelegten Plasmidkarte, seien ein Neomycin und ein SV40-Komplex nicht aufgeführt, auf den Aufsatz "Sequencing of biovalent Moderna and Pfizer mRNA vaccines reveals nanogram to mikrogram quantities of expression vector dsDNA per dose" - im Berufungsverfahren übersetzt vorgelegt als Anlage C4 (Bl. 159-183 HA), erstinstanzlich als Anlage K53 (Bl. 1706-1730 LGA) - beruft, ergibt sich daraus nicht ein Sicherheitsrisiko des streitgegenständlichen Impfstoffs. Die im Aufsatz dargestellte Methodik - Untersuchung abgelaufener Fläschchen unbekannter Herkunft - begründet erhebliche Zweifel an der Belastbarkeit der Ergebnisse. Das haben die Autoren auch selbst erkannt und weitere Untersuchungen für erforderlich befunden. Auf Seite 14 der Anlage heißt es (= Bl. 172 HA):

"Eine Einschränkung dieser Studie ist die unbekannte Herkunft der untersuchten Impfstofffläschchen. Diese Fläschchen wurden uns anonym und ohne Kühlakkus per Post zugesandt. Es ist bekannt, dass RNA schneller abgebaut wird als DNA, und es ist möglich, dass eine schlechte Lagerung zu einem schnelleren Abbau von RNA als DNA führt. RNA als Molekül ist sehr stabil, kann aber in Gegenwart von Metallen und Hitze oder allgegenwärtigen RNasen im Hintergrund sehr schnell abgebaut werden. Alle Impfstoffe in dieser Studie haben das auf dem Fläschchen angegebene Verfallsdatum überschritten, was darauf hindeutet, dass weitere Arbeiten erforderlich sind, um die DNA-zu-RNA-Verhältnisse in frischen Chargen zu verstehen. Die Veröffentlichung dieser qPCR-Primer kann bei der Untersuchung zusätzlicher Chargen mit stärker kontrollierten Lieferketten hilfreich sein." (Hervorhebungen durch den Senat).

Unabhängig davon hat die Beklagte substantiiert begründet, warum mit SV40Sequenzelementen keine schädigende Wirkung verbunden sei (vgl. BE S. 19f. = Bl. 621f. HA). Das steht in Einklang mit der Information des PEI für medizinische Fachkreise vom 22. Dezember 2023 (vgl. S. 2f. d. Anlage BE04 = Bl. 661f. HA). Darin hat es bestätigt, dass alle in Deutschland vertriebenen Chargen gemäß den OMCL-Leitlinien und Zulassungsvorgaben geprüft und erst nach erfolgreicher Kontrolle freigegeben worden seien (vgl. S. 4 d. Anlage B04, zweiter Absatz = Bl. 663 HA). Plasmid-DNA-Restmengen seien in minimalen, als unschädlich geltenden Mengen unterhalb strenger Grenzwerte nachweisbar (vgl. S. 3 d. Anlage B04, zweiter Absatz = Bl. 662 HA: *"als unschädlich betrachtet")*. Es gebe jedoch keine Hinweise darauf, dass diese Restmengen mit Nebenwirkungen in Verbindung stünden. Hingegen heißt es zu den Veröffentlichungen von McKernan et. al, dass ausreichende Angaben fehlten, ob die genannten Bedingungen eingehalten wurden, sowie Angaben zur Nachvollziehbarkeit der gewählten Methodik (vgl. S. 2 d. Anlage B04, erster Absatz = Bl. 661 HA). Hinzu kommt, dass McKernan et. al lediglich vier Fläschchen des streitgegenständlichen Impfstoffs untersucht haben (S. 1 d. Anlage C4 = Bl. 159 HA); die Aussagekraft der Untersuchungen für die Milliarden weiterer hergestellter Impfstoffdosen ist mithin fraglich.

Das CHMP hat sich unter dem 29. Februar 2024 (Anlage BE03 = Bl. 654-659 HA) in gleicher Weise zur Integrität des Impfstoffs geäußert. Es hat bestätigt, dass lediglich SV40-Sequenzelemente im Impfstoff enthalten seien *("SV40 sequence","no SV40 Proteins";*
vgl. S. 5 d. Anlage BE03, zweiter Absatz = Bl. 658 HA). Dadurch ändere sich nicht das Risikoprofil des Impfstoffs; von den SV40 Sequenzelementen gehe keine Gefahr für die geimpften Personen aus *("do not alter the overall safety profile of the vaccine and does not pose a risk to vaccinees", "Moreover, the SV40 sequence elements are not oncogenes and do not cause cancer", "no update to the provided risk assessment is needed", "there is no evidence to support a potential risk";* S. S. 5 d. Anlage BE03, zweiter bis vierter Absatz = Bl. 658 HA). Das CHMP hat daher das Nutzen-Risiko-Verhältnis weiterhin als positiv bewertet *("The benefit-risk balance of Comirnaty, remains positive";* S. 5 d. Anlage BE03, siebter Absatz Absatz = Bl. 658 HA).

© 2026 Wolters Kluwer Deutschland GmbH

(b)

Ob die ausdrücklich "privaten Untersuchungen" der die Verunreinigung beschreibenden Frau Prof. Dr. XXX (vgl. BB S. 7 = Bl. 36 HA) überhaupt den notwendigen wissenschaftlichen Standards entsprachen, hat der Kläger nicht dargelegt, so dass seine Behauptung die behördliche Entscheidung im Sinne eines positiven Nutzen-Risiko-Verhältnisses nicht infrage zu stellen vermag. Der pauschale Vorwurf "einer systematischen Verunreinigung" (vgl. BB S. 7, letzter Absatz = Bl. 36 HA) anhand einzelner Untersuchungen mit teils erheblichen Bedenken gegen die Belastbarkeit der Methodik genügt dafür nicht.

Auch der Beitrag vom 12. Dezember 2023 des Senders MDR liefert einen solchen Anhaltspunkt nicht. Dies gilt umso mehr, weil eine Verifizierung der dort geäußerten Ansichten nicht mehr möglich ist. Der Beitrag wurde aus der Mediathek des Senders gelöscht und von der Internetseite entfernt. Der MDR hat sodann im Januar 2024 einen neuen Beitrag veröffentlicht, der Gerüchte zu Verunreinigungen von Impfstoffchargen mit DNA aufgreift und generell erläutert, dass und warum diese falsch sind (vgl. Anlage B13 = Bl. 361-371 LGA).

Anhaltspunkte dahin, dass gerade der Kläger eine mit Fremd-DNA verunreinigte Impfdosis erhalten hätte, geben die Veröffentlichungen, auf die er Bezug genommen hat, mithin ebenso wenig her wie dafür, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Impfstoffs chargenabhängig unterschiedlich zu bewerten wäre.

(c)

Soweit der Kläger sich weiterhin auf eine generelle Gefährlichkeit von Verunreinigungen aufgrund der Wirkweise des Impfstoffs und der Gefährlichkeit von Spike-Proteinen beruft (vgl. BB S. 9 - erster Absatz - und S. 10 - zweiter Absatz - = Bl. 38, 39 HA), bleibt sein Vortrag für eine Erfolgsaussicht der Berufung unsubstantiiert und widersprüchlich.

Hinsichtlich der Spikeproteine, die nach seiner Behauptung Gefäßschäden verursachen könnten, hat er vorgetragen, dass die Autoren des zum Beleg seiner Behauptung in Bezug genommenen Aufsatzes (Anlage C5) selbst davon ausgegangen seien, dass die Menge an Spikeproteinen, die in Impfstoffen enthalten ist, nicht ausreichend sei, um "Gefäßschäden im großen Stil auszulösen" (vgl. BB S. 10, zweiter Absatz = Bl. 39 HA). Erstinstanzlich hat er in diesem Zusammenhang ebenfalls eingeräumt, dass die Auswirkungen der Corona-Impfstoffe "nur allenfalls ansatzweise" untersucht worden seien (vgl. S. 24, zweiter Absatz = Bl. 433 LGA). Ebenfalls seien Verunreinigungen bis zu einem gewissen Grenzwert "hinnehmbar" (BB S. 9, erster Absatz = Bl. 38 HA); sie können mithin - im Ergebnis auch nach Ansicht des Klägers - nicht stets zu schädlichen gesundheitlichen Auswirkungen führen. Im Übrigen hat der Kläger offengelassen, welche Auswirkungen die angebliche Verunreinigung des Impfstoffs mit Fremd-DNA auf die Gesundheit der Impflinge konkret gehabt haben soll und spekuliert ins Blaue über "unkalkulierbare schädliche Ereignisse" (vgl. BB S. 9, erster Absatz = Bl. 38 HA). Allein die generelle Wirkweise von Spike-Proteinen mit etwaig möglichen Folgen (vgl. S. 6-11, 23f. d. S.s. v. 11. September 2024 = Bl. 415-420, 432f. LGA) belegt keine Grenzwertüberschreitung und Verursachung von Nebenwirkungen durch Verunreinigungen hinsichtlich des streitgegenständlichen Impfstoffs.

Unabhängig davon steht die Behauptung der "systematischen Verunreinigung" im Gegensatz zu den Feststellungen der EMA (vgl. dazu die Ausführungen unter Ziff. 1 lit. a) cc) (3) (a)).

(d)

Soweit der Kläger einwendet, die Chargenprüfung beim XXX beschränke sich auf eine Sichtprüfung (BB S. 10, letzter Absatz = Bl. 39 HA), ist nicht ersichtlich, inwieweit dadurch die Standards bei der Prüfung nicht eingehalten würden und er deswegen mit einem Impfstoff aus einer verunreinigten Charge geimpft worden sein müsse. Für eine generelle systematische Verunreinigung mit Fremd-DNA gibt es - wie dargelegt - keine Anhaltspunkte. Aus dem Aufsatz "Chargenprüfung als wesentliche Säule der Versorgung mit sicheren und wirksamen Impfstoffen" - in der Berufungsinstanz als Anlage C6 vorgelegt - ergibt sich nicht ein genereller Fehler durch eine bloße visuelle Prüfung. Ausweislich Seite 5 des Aufsatzes (= Bl. 193 HA) ist eine visuelle Kontrolle vorgesehen. Dass und inwiefern damit nicht die Reinheit im Hinblick auf vom Kläger behaupteten Verunreinigungen festgestellt werden kann, hat er offengelassen.

(e)

Seine weitere Behauptung, dass in dem Impfstoff der Beklagten in allen untersuchten Chargen sichtbare Partikel nachgewiesen worden seien, so dass keine Charge hätte verimpft werden dürfen (vgl. S. 22 d. S.s. v. 11. September 2025, letzter Absatz = Bl. 431 LGA), hat der Kläger ebenso wie seine pauschale Behauptung einer "systematischen Verunreinigung" ohne Substanz aufgestellt und vermag mithin das positive Nutzen-Risiko-Verhältnis nicht infrage zu stellen.

(4)

Soweit der Kläger sich in der Berufungsbegründung darauf beruft, bis zum 29. Juli 2021 habe es "schon" 244.807 Fälle "mit vermuteten Nebenwirkungen" bei 4198 Todesfällen und 330 Millionen Impfdosen gegeben (BB S. 12 = Bl. 41 HA), hat er unberücksichtigt gelassen, dass trotz offensichtlicher Kenntnis der Behörden entsprechend des Public Safety Update der EMA vom

© 2026 Wolters Kluwer Deutschland GmbH

11. August 2021 (Anlage C7 = Bl. 196-200 HA) diese die Zulassung weder widerrufen noch ausgesetzt haben. Im Übrigen ergeben sich aus seinem Vortrag und den in beiden Instanzen eingereichten Unterlagen - insbesondere den neu vorgelegten Studien und Diskussionsinhalten - lediglich Verdachtsfälle, die - wie ausgeführt (vgl. dazu Ziff. 1 lit. a) cc) (1) (f)) - keine gesicherten Erkenntnisse darstellen und mithin nicht maßgeblich sind.

(5)

Zu seiner wiederholten Auffassung, es gebe keine Hinweise auf einen positiven Effekt der Impfung im Hinblick auf die Gesamtmortalität, sondern das Gegenteil sei der Fall (vgl. BB S. 16 = Bl. 45 HA), hat der Kläger keine neuen Aspekte vorgetragen, die die Bewertung durch die Expertengremien in Frage stellen.

Das Heranziehen einzelner Studien - in der Berufungsbegründung die Studie CorrelationCovid-vaccine-mortality vom 17. September 2023 (Anlage C8 = Bl. 201-380 HA; Anlage K31 = Bl. 805-984 LGA) und die Statistiken des Vortrags- und Diskussionsabends an der RPTU Kaiserslautern-Landau vom 12. November 2024 (Anlagen C9 und C10 = Bl. 381-583 HA) - zur Infektionssterblichkeit rechtfertigt keine andere Bewertung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses. Die Erkenntnisse bilden als Einzelmeinungen lediglich Ausschnitte des Forschungsstands ab, der in die Bewertung der Zulassungsbehörden eingeflossen ist. Die Einschätzung der Zulassungsbehörden beruht auf einer Gesamtabwägung, die nicht nur den Letalitätsaspekt, sondern die gesamte Belastung durch das Virus in der Zielpopulation berücksichtigt. Dass diese Beurteilung - auch ex post - auf einer tragfähigen Tatsachengrundlage beruht, ist durch die fortdauernde Standardzulassung und die nachträglichen Bestätigungen des positiven Nutzen-Risiko-Verhältnisses durch die EMA und das PEI belegt. Den Stellungnahmen sowie Chargenfreigaben lagen eingehende Überprüfungen des Impfstoffs zu Grunde - das PEI betont dies ausdrücklich in den Informationsschreiben vom 5. Dezember 2023 (Anlage B14 = Bl. 125-127 LGA) und 22. Dezember 2023 (Anlage B04 = Bl. 660-663 HA).

Unabhängig davon ergeben sich bereits aus dem Vortrag des Klägers Einschränkungen hinsichtlich der Belastbarkeit der Daten. Hinsichtlich der Studie vom 17. September 2023 hat er ausgeführt, das "Gesamttodesrisiko" durch die Injektion des Impfstoffs lasse sich "aus der überhöhten Gesamtmortalität und der Synchronität mit der Einführung des Impfstoffs ableiten" (vgl. BB S. 17, zweiter Absatz = Bl. 46 HA). Mithin geht es um Verdachtsfälle anhand der Zahl von Todesfällen nach Einführung des Impfstoffes, nicht aber um nachgewiesene Todesfälle aufgrund des Impfstoffes. Dasselbe gilt für die Darstellungen in der Replik, die sich ebenfalls mit "Verdachtstodesfällen" auseinandersetzen (vgl. u.a. S. 15 - letzter Absatz - und S. 16 - zweiter Absatz - d. Replik = Bl. 191f. d. A.). Wie bereits ausgeführt (vgl. dazu unter Ziff. 1 lit. a) cc) (1) (f)) genügen Verdachtsfälle nicht, um das positive Nutzen-Risiko-Verhältnis in Abrede zu stellen.

Soweit der Kläger hinsichtlich der Sicherheitsanalyse des PEI methodische Fehler eingewandt hat (vgl. S. 11-17 d. Replik = Bl. 187-193 d. A.), greifen die Einwendungen ebenfalls nicht durch. Insbesondere ist seine Rüge, dass das PEI die "Observed-versus-Expected-Methode" so anwende, dass sie faktisch nie ein Risikosignal ergeben könne, nicht geeignet, die Zulassungsentscheidung infrage zu stellen. Auch wenn die Aussagekraft dieser Methode maßgeblich von der Vergleichbarkeit der zugrunde gelegten Daten abhängen mag - insbesondere im Hinblick auf Kohortenzuschnitt, Zeiträume und Todesursachen -, hat der Kläger nicht konkret aufgezeigt, dass das PEI mit systematisch unterschiedlichen Vergleichsgrößen ("Observed" nur Verdachtsfälle, "Expected" jedoch All-Cause-Mortality - vgl. zu diesem Verständnis der Vergleichsgrößen:

OLG Frankfurt, Beschluss vom 29. April 2025 - 23 W 25/24, Rn. 68, juris) gearbeitet oder auf andere Weise die Methode falsch angewendet hat.
(6)

Der Einwand, die Zulassung könne kein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis indizieren, weil sie nicht die "geltenden Sicherheitsstufen" durchlaufen und nicht mit einem sonst üblichen mehrjährigen Prozess vergleichbar sei (vgl. S. 4f. und S. 7 d. S.s. v. 26. September 2024 = Bl. 2501f., 2504 LGA), verfängt nicht. Die Argumentation lässt außer Acht, dass eine bedingte Zulassung gesetzlich vorgesehen ist. Mithin kann nicht jede frühzeitige Zulassung per se fehlerhaft sein. Zudem bestehen - wie bereits ausgeführt - umfangreiche Verpflichtungen bei der Pharmakovigilanz, die sicherstellen, dass spätere Erkenntnisse nachträglich Berücksichtigung finden. Indes sind vorliegend bis heute keine Anhaltspunkte ersichtlich, dass die Zulassung des Impfstoffs - selbst ex post - fehlerhaft gewesen ist.

(7)

Auch die behauptet möglichen Nebenwirkungen in Form neurologischer und neuromuskulärer Beschwerden (vgl. S. 2-4 d. S.s. v. 26. September 2024 = Bl. 2499-2501 LGA) rechtfertigen keine andere Bewertung.

Die Leitlinien der Deutschen Gesellschaft für Neurologie für die Diagnostik und Therapie in der Neurologie zu "Neurologische[n] Manifestationen bei COVID-19" (Anlage K60 = Bl. 2514-2650 LGA), auf die der Kläger Bezug genommen hat, belegen kein negatives Nutzen-Risiko-Verhältnis. Zu großen Teilen betreffen die dortigen Ausführungen die Folgen einer COVID-19Infektion und nicht den streitgegenständlichen Impfstoff. Soweit sie Nebenwirkungen als möglich erachten, ist die Nutzen-Risiko-Abwägung positiv. Die mRNA- und Vektorimpfstoffe gewährten "einen hohen Schutz gegen eine Infektion mit SARS-CoV-2" und gelten "abgesehen von möglichen unspezifischen Impfreaktionen in den ersten beiden Tagen" als "nebenwirkungsarm" (vgl. S. 128 d.

© 2026 Wolters Kluwer Deutschland GmbH

Anlage K60 = Bl. 2641 LGA). Die Impfung sei "das wirksamste Mittel, die COVID-19-Pandemie einzudämmen und zu bekämpfen". Hinsichtlich der Sinus- und Hirnvenenthrombosen unterscheiden die Leitlinien zwischen den Vektorimpfstoffen und den mRNA-Impfstoffen - wie dem streitgegenständlichen -; für letztere sei das Risiko niedriger (vgl. S. 128 d. Anlage K60 = Bl. 2641 LGA). Zudem müsse die "erhöhte Thrombose-Rate" in Relation zu "spontanen SHVT und zu SHVT im Verlauf einer COVID-19-Erkrankung", für die das Risiko 10fach höher als bei einem Vektorimpfstoff sei, gesetzt werden (vgl. S. 132 d. Anlage K60 = Bl. 2645 LGA). Das Guillain-Barré-Syndrome sei nur nach Impfung mit Vaxzevria beobachtet wurden, aber nicht mit den anderen Impfstoffen - also nicht mit Comirnaty - (vgl. S. 128 d. Anlage K60 = Bl. 2641 LGA). Mithin ist aus den Leitlinien nicht zu schlussfolgern, dass die klägerseits behaupteten neurologischen und neuromuskulären Nebenwirkungen zu einem negativen Nutzen-Risiko-Verhältnis führen.

(8)

Soweit der Kläger darüber hinaus erstinstanzlich noch weitere Veröffentlichungen und Studien als Argumente gegen das positive Nutzen-Risiko-Verhältnis des streitgegenständlichen Impfstoffs vorgebracht hat, handelt es sich um Einzelaspekte, die vor dem Hintergrund der auf zahlreichen und umfangreichen Studien basierenden gegenteiligen Einschätzungen der Europäischen Arzneimittelagentur bzw. der Europäischen Kommission nicht ausreichen, um die von ihm behauptete "Gefährlichkeit" des Impfstoffs im Sinne des § 84 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 AMG zu begründen. Einzelne Wissenschaftler vermögen die Gesamtbreite der "Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft" nicht abzubilden und die für das Nutzen-Risiko-Verhältnis gebotene Gesamtschau der positiven therapeutischen Wirkungen des Arzneimittels im Verhältnis zu dem Risiko bleibt bei der Betrachtung von Einzelaspekten außen vor (vgl.

OLG Koblenz, Urteil vom 23. Juli 2025 - 5 U 271/25, Rn. 88, juris). Einzelfälle - auch solche mit schweren Nebenwirkungen - sind aufgrund der abstrakt generellen Betrachtungsweise nicht geeignet, das positive Nutzen-Risiko-Verhältnis in Frage zu stellen. Dieser Betrachtungsfehler liegt jedoch der Argumentation des Klägers zu Grunde, dass individuelle Schäden nicht ignoriert werden dürften (vgl. S. 2 - vorletzter Absatz - und S. 22, zweiter Absatz - d. S.s. v. 9. Dezember 2024 = Bl. 2820, 2840 LGA) und ein von den Zulassungsbehörden festgestelltes positives Nutzen-Risiko-Verhältnis die Beklagte nicht von einer Prüfung der individuellen Umstände des Einzelfalles entbinde (vgl. S. 5 - drittletzter Absatz - und S. 26 - vorletzter Absatz - d. S.s. v. 9. Dezember 2024 = Bl. 2823, 2844 LGA). Er hat die Frage, ob ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis - abstrakt-generelle Bewertung - mit der Frage nach der Kausalität zwischen Impfung und behaupteter gesundheitlicher Beeinträchtigung - Einzelfallprüfung, wenn ein Haftungsgrund besteht - vermengt. Seine Ansicht, er müsse nicht die generelle "Sicherheitsbewertung" des Impfstoffs in Frage stellen, sondern eine plausible Möglichkeit eines Kausalzusammenhangs aufzeigen (S. 28 d. S.s. v. 9. Dezember 2024, vorletzter Absatz = Bl. 2846 LGA), verdeutlicht dies.
b)

Der Haftungstatbestand des § 84 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 AMG ist ebenfalls nicht erfüllt.

aa)

Danach besteht eine Ersatzpflicht des pharmazeutischen Unternehmers dann, wenn der Schaden infolge einer nicht den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft entsprechenden Kennzeichnung (§ 10 AMG), Gebrauchsinformation (= Packungsbeilage, § 11 AMG) oder Fachinformation (§ 11a AMG) eingetreten ist. Vorliegend bestehen keine Anhaltspunkte, dass eine der genannten Produktinformationen zum maßgeblichen Zeitpunkt nicht dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprochen hat.

Nicht jede entfernte Möglichkeit eventueller Nebenwirkungen muss in die Produktinformationen aufgenommen werden. Nach § 84 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 AMG sind "die Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft" der Maßstab dessen, was der pharmazeutische Unternehmer an Informationen in die Informationsträger (Kennzeichnung, Gebrauchs- und Fachinformation) aufzunehmen hat. Hierfür reicht bereits ein ernst zu nehmender Verdacht, solange dieser auf validen, wissenschaftlichen Daten beruht (vgl. im Einzelnen

OLG Koblenz, Urteil vom 10. Juli 2024 - 5 U 1375/23, juris Rn. 112 mwN).
Unabhängig von der Frage, ob auf das Inverkehrbringen des Impfstoffs oder den Zeitpunkt seiner Anwendung abzustellen ist, hat der Kläger nicht dargelegt, dass die Produktinformationen zu einem der genannten Zeitpunkte nicht dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprochen hat.

Der Kläger beruft sich pauschal darauf, dass bei sorgfältiger Datenerhebung die Beklagte im Zeitpunkt seiner Impfungen über die möglichen Nebenwirkungen hätte informieren müssen, weil sie in der frühen Phase der Arzneimittelanwendung aufgetreten seien (vgl. BB S. 15, zweiter Absatz = Bl. 44 HA). Erstinstanzlich hat er ebenfalls lediglich pauschal behauptet, die Beklagte habe Kenntnis von den schweren und sogar lebensbedrohlichen Impfnebenwirkungen gehabt (S. 22 d. Klage, erster Absatz = Bl. 24 d. A.; S. 30 d. Replik = Bl. 206 d. A.); ihr sei von "Tag zu Tag immer bekannter [geworden], dass Geimpfte vermehrt über Autoimmunerkrankungen, das Post-Vakzin-Syndrom, Nervenerkrankungen, Thrombosen, koronare Herzkrankheiten, das Fatigue-Syndrom und viele weitere Krankheitsbilder in zeitlichem Zusammenhang mit der Corona-Schutzimpfung berichteten" (S. 25 - erster Absatz - und S. 27 - vorletzter Absatz - d. Klage = Bl. 27 d. A.; S. 30 d. Replik, zweiter Absatz = Bl. 206 d. A.); "die Hersteller

© 2026 Wolters Kluwer Deutschland GmbH

der Corona-Schutzimpfungen" hätten zum Zeitpunkt "des Inverkehrbringens" - der jedoch nicht dargelegt wird - um die "Gefährlichkeit" der Impfstoffe gewusst (S. 16 d. S.s. v. 11. September 2024, dritter Absatz = Bl. 425 LGA); die "Hersteller" seien "bereits zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens, spätestens jedoch, als sich die Möglichkeit des Eintritts weiterer Gesundheitsrisiken herausstellte" verpflichtet gewesen, ihr Arzneimittel "entsprechend" zu kennzeichnen, was unterblieben sei (vgl. S. 16 - vorletzter Absatz -, S. 68 - drittletzter Absatz - und S. 80 - letzter Absatz - d. S.s. v. 11. September 2024 = Bl. 425, 477, 489 LGA); es stelle sich die Frage, ob die "Warnhinweise für Patienten mit spezifischen Vorerkrankungen möglicherweise lückenhaft waren" und "in den Gebrauchsinformationen ausreichend darauf hingewiesen wurde, dass Wechselwirkungen zwischen der Impfung und prädisponierenden Vorerkrankungen wie thrombotischen Neigungen bestehen könnten" (vgl. S. 5 d. S.s. v. 9. Dezember 2024, zweiter Absatz = Bl. 2823 LGA).

Mithin ist dem Vortrag des Klägers nicht zu entnehmen, welche konkrete Nebenwirkung zu welchem Zeitpunkt in welchem Informationsmedium - Kennzeichnung, Gebrauchsinformation oder Fachinformation - nicht enthalten gewesen sein soll, obwohl dies den aktuellen Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft entsprochen hätte. Auch den Einwänden gegen die Zulassungsentscheidung selbst ist kein konkreter Zeitpunkt zu entnehmen, zu dem die behaupteten Krankheitsbilder einen auf validen wissenschaftlichen Daten beruhenden, ernst zu nehmenden Verdacht begründet haben sollen, welcher der Beklagten bekannt war, und diese zugleich nicht veranlasst haben soll, dass die Packungsbeilagen oder die Fachinformationen entsprechend angepasst werden. Lediglich allgemeine Verdachtsmeldungen mit zudem teils unklarer Herkunft (vgl. dazu unter Ziff. 1 lit. a) cc) (1) (f)) sind keine validen, wissenschaftlichen Daten, die den "Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse" abbilden. Das gilt auch für die Verdachtsfälle in den Anlage K43 und K44. Dass die "heutige Gebrauchsinformation" andere mögliche Nebenwirkungen enthalte (vgl. S. 66 d. S.s. v. 11. September 2024, vierter Absatz = Bl. 475 LGA), lässt nicht die Schlussfolgerung zu, dass auch zu früheren Zeitpunkten die Nebenwirkungen den "Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse" widergespiegelt hätten.

Eine andere Bewertung rechtfertigt nicht die Haftungsfreizeichnung in den ausgehandelten Verträgen (so aber der Kläger: vgl. S. 12 d. Klage, erster Absatz = Bl. 14 d. A.; S. 9f. und S. 28 d. Replik = Bl. 185f., 204 d. A.; S. 16 - dritter Absatz -, S. 68 - dritter Absatz - , S. 78 - drittletzter Absatz - und S. 80 - dritter Absatz - d. S.s. v. 11. September 2024 = Bl. 425, 477, 487, 489 LGA; S. 8 d. S.s. v. 26. September 2024, erster Absatz = Bl. 2505 LGA).

Der Haftungsausschluss begründet auch unter Berücksichtigung der weiteren Argumente des Klägers zum "Advance Purchase Agreement" (S. 78f. d. S.s. v. 11. September 2024 = Bl. 487f. LGA; vgl. zur Entwicklungszeit und dem politischen Druck auch S. 30f. d. S.s. v. 9. Dezember 2024 = Bl. 2848f. LGA) kein Indiz dafür, dass die Produktinformation unzureichend gewesen oder das Nutzen-Risiko-Verhältnis als negativ zu bewerten wäre. Das Oberlandesgericht München, dem sich der Senat nach eigener kritischer Prüfung anschließt, hat insoweit zutreffend in seinem Hinweisbeschluss vom 5. November 2024 - 14 U 2313/24 - ausgeführt:

> *"Dass die Entwicklung als ‚anspruchsvoll' oder ‚ehrgeizig' besonders ‚anerkannt' wurde, versteht sich bereits vor dem Hintergrund, dass ex ante denkbar erschien, der Impfstoff könnte hernach möglicherweise aufgrund von Unwägbarkeiten ‚in den Bereichen Forschung, Entwicklung und Herstellung aufgrund von technischen, klinischen, behördlichen oder Herstellungs- , Versand-, Lager- oder sonstigen Problemen oder Fehlern' nicht zugelassen werden - weshalb die Entwicklung ein wirtschaftliches Risiko für den Hersteller war.*
>
> *Zudem hatte zu dem Zeitpunkt der Erstellung des Vertrags im Juni 2020 eine umfassende Überprüfung des Impfstoffs noch nicht stattgefunden, so dass auch aus diesem Grund mit der von der Klägerin zitierten Wendung kein Zugeständnis eines die Nutzen überwiegenden Risikos des Impfstoffs abgegeben werden sollte (OLG Koblenz, a.a.O.).*
>
> *Entgegen der Berufungsbegründung taugt der Haftungsausschluss (als Haftungsübernahme der EU-Mitgliedsstaaten in K 24 Abschnitt 1 Ziffer 12) auch sonst nicht als Indiz für die Annahme des Klägers, die Beklagte habe im Zeitpunkt K 24 ‚erhebliche Zweifel an der Wirksamkeit und Ungefährlichkeit des eigenen Impfstoffes gehabt':*
>
> *Er beruht ersichtlich auf der Besonderheit, dass die Risiken weniger gut einschätzbar waren als es der Fall gewesen wäre, wenn man Zeit gehabt hätte, ‚in Ruhe' einen Impfstoff zu entwickeln und zu erproben (Stichwort: ‚8 bis 10 Jahre').*
>
> *2.2.5 Die Kommission mag unter ‚Zeitdruck' gestanden haben. Dieser wurde aber im wesentlichen durch die pandemische Lage und den drohenden und in Teilen des Unionsgebiets bereits eingetretenen Kollaps der Gesundheitssysteme verursacht.*
>
> *Kein nennenswerter Beitrag zum Zeitdruck kann darin gesehen werden, dass der Vertrag mit der Beklagten eine Frist für die Zulassungserteilung enthielt, bei deren erfolglosem Ablauf die Beklagte (und nicht nur sie) hätte kündigen können. Im übrigen ist der Zeitdruck kein Indiz dafür, dass eine Entscheidung damals oder nachträglich falsch gewesen sein müsste. Zeitdruck lässt nicht auf ein negatives Nutzen-Risiko-Verhältnis schließen.*
>
> *Zudem kann nicht festgestellt werden, dass in dem Vertrag überhaupt Druck auf die Kommission aufgebaut worden wäre, um möglichst schnell eine Zulassung des Impfstoffs zu erwirken: Zum einen brauchte die Kommission die Zulassung des Impfstoffs nicht bei einem Dritten zu erwirken, sondern konnte hierüber selbst entscheiden. Zum anderen kann bei der*

© 2026 Wolters Kluwer Deutschland GmbH

Kündigungsregelung eine zeitliche Drucksituation nicht erkannt werden, zumal die Regelung eine Kündigungsmöglichkeit auch für die Kommission vorsah, wenn die Zulassung nicht bis zum 15.08.2021 - mithin rund 14 Monate nach Erstellung des Vertrags - hätte erteilt werden können. Angesichts der bereits am 21.12.2020 erteilten bedingten Zulassung ist nicht ersichtlich, dass die Regelung einer Kündigungsmöglichkeit ab dem 15.8.2021 zeitlichen Druck auf die Kommission ausgeübt haben könnte (OLG Koblenz, a.a.O.)" (BeckRS 2024, 31623, Rn. 280-286).

bb)

Eine Haftung der Beklagten nach § 84 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 AMG scheitert zusätzlich daran, dass der Kläger das Beruhen seiner behaupteten Gesundheitsverletzungen auf der angeblich falschen Packungsbeilage oder Fachinformation nicht dargelegt hat.

Die Haftung nach § 84 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 AMG setzt - anders als nach Nr. 1, in dessen Rahmen lediglich zu prüfen ist, ob die Gesundheitsverletzung auf der unvertretbaren Wirkung des Arzneimittels beruht - eine doppelte Kausalität voraus: Die Rechtsgutverletzung muss auf der Anwendung des Arzneimittels beruhen und zugleich infolge der unzureichenden Arzneimittelinformation - Kennzeichnung, Fachinformation oder Gebrauchsinformation - eingetreten sein. Ein Ursachenzusammenhang zwischen der fehlerhaften Information und der Gesundheitsverletzung ist nur zu bejahen, wenn diese bei ordnungsgemäßer Information mit an Sicherheit grenzender Wahrscheinlichkeit vermieden worden wäre. Der Kläger hat darzulegen und zu beweisen, dass der Schaden nicht eingetreten wäre, wenn die Fach- und Gebrauchsinformation erschöpfend und zutreffend gewesen wäre (vgl.

BGH, Urteil vom 24. Januar 1989 - VI ZR 112/88, Rn. 35, juris).
Nach dieser Maßgabe hat das Landgericht zu Recht festgestellt, dass der Anspruch des Klägers sowohl an dem fehlenden Vortrag zur Kenntnisnahme der Produktinformationen - außerhalb des insoweit nicht relevanten Aufklärungsmerkblatts (vgl. dazu auch

OLG Koblenz, Urteil vom 23. Juli 2025 - 5 U 271/25, Rn. 106, juris; OLG Düsseldorf, Urteil vom 29. April 2025 - I-4 U 172/23, Rn. 72, juris) - vor der Impfung (vgl. LGU S. 13, letzter Absatz = Bl. 2953 LGA) und der fehlenden Darlegung eines Entscheidungskonflikts aufgrund der Impfung aus wirtschaftlichen Erwägungen scheitert (vgl. LGU S. 14, zweiter Absatz = Bl. 2954 LGA). Diese Feststellungen hat der Kläger mit der Berufung nicht hinreichend angegriffen. Allein die Behauptung, ein Arzt hätte bei korrekter Gebrauchsinformation eine Impfung nicht empfohlen, greift eine Impfentscheidung aufgrund wirtschaftlicher Erwägungen nicht an. Auch ergibt sich daraus nicht, dass der Kläger die Gebrauchsinformation tatsächlich gelesen habe.
Soweit der Kläger sich darauf beruft, die Ärzte hätten ihm eine Impfung bei korrekter Information nicht empfohlen (BB S. 14 = Bl. 43 HA), fehlt es an Vortrag dazu, dass die ihn impfenden Ärzte die Fach- und Gebrauchsinformation vor seiner Impfung überhaupt zur Kenntnis genommen hätten. Auch aus seinem erstinstanzlichen Vortrag ergibt sich eine tatsächliche Kenntnisnahme nicht. Der Vortrag hat sich ebenfalls darauf beschränkt, dass die Ärzte "die Impfung nicht durchgeführt [hätten], wenn sie tatsächlich umfassend über sämtliche Risiken der Impfung informiert gewesen wären oder gewusst hätten, dass eben zahlreiche Risiken auch noch gar nicht erforscht gewesen sind" (S. 70 d. S.s. v. 11.September 2024, zweiter Absatz = Bl. 479 LGA). Mithin hat der Kläger seiner Darlegungslast im Hinblick auf die Anwendung eines verschreibungspflichtigen bzw. nicht vom Patienten selbst einzunehmenden Arzneimittels nicht genügt (vgl.

OLG Koblenz, Urteil vom 18. September 2024 - 5 U 1139/23, Rn. 165f., juris; OLG Koblenz, Urteil vom 23. Juli 2025 - 5 U 271/25, Rn. 126, juris).
2.

Aus den genannten Gründen haftet die Beklagte dem Kläger gegenüber auch aus sämtlichen anderen in Betracht kommenden Anspruchsgrundlagen nicht.

a)

Einem Anspruch aus § 823 Abs. 1 BGB wegen fehlerhafter Produktbeobachtung und aus § 826 BGB steht entgegen, dass der Kläger nicht substantiiert dargelegt hat, die Produktinformationen zu den hier als maßgeblich in Betracht kommenden Zeitpunkten seien nicht ordnungsgemäß oder unvollständig gewesen. Insoweit ist auch nicht ersichtlich, dass die Beklagte aufgrund etwaiger Kenntnisse - unabhängig von der Frage, ob ihr die Impfkampagne der Bundesregierung zuzurechnen ist -, der "offensichtlichen Verharmlosung der Corona-Schutzimpfung in den Medien und der Politik" hätte "entgegentreten müssen" (S. 26 d. Klage, vorletzter Absatz = Bl. 28 d. A.; vgl. auch S. 28 d. Klage, erster Absatz = Bl. 30 d. A.; S. 32 d. Replik = Bl. 208 d. A.).

b)

Dem Kläger steht kein Anspruch aus § 823 Abs. 2 BGB in Verbindung mit § 5 AMG zu. Das Vorliegen eines bedenklichen Arzneimittels im Sinne des § 5 Abs. 2 AMG, wofür wie bei § 84 Abs. 1 AMG die wissenschaftliche Unvertretbarkeit der schädlichen Wirkungen des Arzneimittels maßgeblich ist, ist vorliegend nicht feststellbar. Auf die obigen Ausführungen unter Ziff. 1 lit. a wird zur Vermeidung von Wiederholungen Bezug genommen.

c)

© 2026 Wolters Kluwer Deutschland GmbH

Zu Recht hat das Landgericht einen Anspruch aus § 32 GenTG an § 37 Abs. 1 GenTG scheitern lassen. Unabhängig davon handelt es sich bei dem gegen Infektionskrankheiten wirkenden Impfstoff nicht um ein Gentherapeutikum (vgl. Ziffer 2.1 Satz 4 des Anhangs der Richtlinie 2009/120/EG vom 14. September 2009 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel im Hinblick auf Arzneimittel für neuartige Therapien) und gemäß § 2 Abs. 3 GenTG ist das Gesetz auf den vorliegenden Impfstoff nicht anwendbar, da dieser am Menschen angewendet wird (vgl.

OLG Koblenz, Urteil vom 23. Juli 2025 - 5 U 271/25, Rn. 139, juris).
d)

Ein Anspruch nach dem Produkthaftungsgesetz besteht gemäß § 15 Abs. 1 ProdHaftG nicht. Danach sind die Vorschriften des Produkthaftungsgesetzes nicht anzuwenden, wenn es - wie hier - um ein Arzneimittel geht, das im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes an den Verbraucher abgegeben wurde (vgl. zur Richtlinienkonformität der Regelung:

OLG Koblenz, Urteil vom 10. Juli 2024 - 5 U 1375/23, Rn. 165-168, juris).
3.

Der Kläger hat gegen die Beklagte keinen Auskunftsanspruch aus § 84a AMG. Hinsichtlich dieses Anspruchs ist die Berufung bereits mangels hinreichender Begründung unzulässig.

Voraussetzung des Auskunftsanspruchs ist, dass der Arzneimittelanwender Tatsachen darlegt und gegebenenfalls beweist, die die Annahme begründen, dass ein konkretes Arzneimittel den Schaden verursacht hat (vgl.

BGH, Urteil vom 12. Mai 2015 - VI ZR 328/11, Rn. 12, juris). Derartige Indiztatsachen können beispielsweise sein ein (enger) zeitlicher Zusammenhang zwischen der Arzneimittelverwendung und dem Auftreten der Rechtsgutverletzung, ein vergleichbarer Schadenseintritt bei anderen Personen, das Abklingen bzw. Wiederauftreten der Symptome bei Absetzen bzw. Wiederanwenden des Medikaments, die Einnahme eines kontaminierten Arzneimittels und der Ausschluss anderer schadensgeeigneter Faktoren. Diese Tatsachen müssen sodann in einem zweiten Schritt die Ursächlichkeit des Arzneimittels für den Schaden des Anwenders plausibel erscheinen lassen. Das Erfordernis, dass die (Mit-)Verursachung des Schadens durch das Arzneimittel plausibel sein muss, stellt geringere Anforderungen an das Maß der Überzeugung des Tatrichters als der Vollbeweis (BGH, a.a.O.). So wird die begründete Annahme im Sinne des § 84a Abs. 1 AMG in der Rechtsprechung jedenfalls dann bejaht, wenn mehr für eine Verursachung der Rechtsgutverletzung durch das Arzneimittel spricht als dagegen (überwiegende Wahrscheinlichkeit), und entsprechend verneint, wenn mehr gegen das Arzneimittel als Schadensursache spricht als dafür (OLG Frankfurt a. M., Urteil vom 19. August 2021 - 26 U 62/19, Rn. 67, juris).
Gegen die begründete Annahme der Schadensverursachung durch ein Arzneimittel kann der pharmazeutische Unternehmer einwenden, die Auskunft sei nicht erforderlich, § 84a Abs. 1 Satz 1 Hs. 2 AMG. Erforderlich ist die Auskunft im Sinne des § 84a Abs. 1 Satz 1 Hs. 2 AMG bereits dann, wenn die Möglichkeit besteht, dass die begehrten Auskünfte der Feststellung eines Schadensersatzanspruchs dienen können; vermag hingegen die begehrte Auskunft die beweisrechtliche Situation des die Auskunft Begehrenden in Bezug auf einen solchen Schadensersatzanspruch offensichtlich nicht zu stärken, fehlt die Erforderlichkeit (vgl. BGH, a.a.O., Rn. 21, juris.). Vorrausetzung ist, dass der Einwand der Nichterforderlichkeit gegen die Ansprüche nach beiden Alternativen des § 84 Abs. 1 AMG durchgreift (vgl. BGH, a.a.O., Rn. 22). Der Auskunftsanspruch ist mithin unter anderem dann nicht erforderlich, wenn offensichtlich ist, dass der Geschädigte keinen Anspruch aus § 84 Abs. 1 AMG hat, oder, wenn der pharmazeutische Unternehmer bereits im Rahmen der Geltendmachung des Auskunftsanspruchs andere schadensgeeignete Umstände im Sinne des § 84 Abs. 2 Satz 3 AMG darlegen und beweisen kann (vgl.

BGH, Urteil vom 26. März 2013 - VI ZR 109/12, Rn. 9, 16f., 43, juris).
Nach dieser Maßgabe scheidet ein Auskunftsanspruch aus, weil nach den vorstehenden Ausführungen (vgl. Ziff. 1) ein Anspruch aus § 84 AMG nicht besteht.

Unabhängig davon hat das Landgericht den Auskunftsanspruch auch zu Recht daran scheitern lassen, dass die Beklagte sich auf andere schadensgeneigte Umstände in Form einer Beinvenenthrombose, einer Lungenarterienembolie und eines Nikotinabusus berufen hat (vgl. LGU S. 14f. = Bl. 2954f. LGA). Es hat mithin die Abweisung des Auskunftsanspruch auf mehrere voneinander unabhängige, selbstständig tragende rechtliche Erwägungen gestützt. In einem solchen Fall muss die Berufungsbegründung jede tragende Erwägung angreifen. Gemäß § 520 Abs. 3 Satz 2 Nr. 2 ZPO hat die Berufungsbegründung die Bezeichnung der Umstände zu enthalten, aus denen sich nach Ansicht des Rechtsmittelführers die Rechtsverletzung und deren Erheblichkeit für die angefochtene Entscheidung ergibt. Letztlich gilt, dass die Berufungsbegründung, ihre Stichhaltigkeit unterstellt, geeignet sein muss, der angefochtenen Entscheidung ihre Grundlage zu entziehen (OLG Braunschweig, Urteil vom 7. Oktober 2004 - 8 U 104/03; vgl. BGH NJW 2002, 682, 683). Dazu muss sie alle Gesichtspunkte behandeln, die geeignet sind, die das Ergebnis tragenden Erwägungen des Erstrichters zu entkräften. Die Berufung hat deshalb für jede selbstständige Begründungserwägung darzulegen, warum sie die Entscheidung nicht trägt (vgl.

BGH, Beschluss vom 21. Juni 2022 - VI ZB 87/21, Ls. uns Rn. 6; Beschluss vom 21. Dezember 2021 - VI ZB 18/20, Rn. 8, juris;

© 2026 Wolters Kluwer Deutschland GmbH

Beschluss vom 10. Februar 2015 - VI ZB 26/14; Beschluss vom 3. März 2015 - VI ZB 6/14; BGH NJW-RR 2015, 511, 512 [BGH 27.01.2015 - VI ZB 40/14] m.w.Nw.; OLG Braunschweig, Urteil vom 7. Oktober 2004 - 8 U 104/03; vgl. BGH NJW 2002, 682, 683 [BGH 13.11.2001 - VI ZR 414/00]). Andernfalls ist das Rechtsmittel unzulässig (BGH, Beschlüsse vom 21. Dezember 2021 - VI ZB 18/20, Rn. 8, juris; 12. Februar 2020 - XII ZB 445/19, Rn. 14; 11. Februar 2020 - VI ZB 54/19, Rn. 6; vom 11. Oktober 2017 - XI ZB 32/15, Rn. 10 = NJW-RR 2017, 365; vom 25. November 1999 - III ZB 50/99, BGHZ 143, 169, 171, Urteil vom 27. November 2003 - IX ZR 250/00, WM 2004, 442, Beschlüsse vom 18. Oktober 2005 - VI ZB 81/04, NJW-RR 2006, 285 und vom 12. Mai 2009 - XI ZB 21/08, juris Rn. 13, jeweils mwN).
Nach dieser Maßgabe genügt die Berufungsbegründung hinsichtlich des Auskunftsanspruch als selbstständigen Streitgegenstand neben dem Schadensersatzanspruch nicht den gesetzlichen Anforderungen. Die Frage der anderweitigen schadensgeneigten Umstände hat der Kläger mit der Berufungsbegründung nicht angegriffen.

Soweit er sich darauf beruft, das Oberlandesgericht Bamberg habe mit Urteil vom 8. April 2024 dem Auskunftsanspruch in der mit der Berufungsbegründung neu formulierten Fassung stattgegeben (vgl. BB S. 3. Zweiter Absatz = Bl. 32 HA), hat er damit nicht die anderen schadensgeneigten Umstände in Abrede gestellt. Der dort entschiedene Fall und der vorliegende unterscheiden sich in dieser Hinsicht erheblich. In der dortigen Entscheidung ist - anders als hier - unstreitig gewesen, dass die Thrombosen mit Thrombozytopenie-Syndrom als Impfkomplikation anerkannt sind, die Klägerin darunter leidet und die Anwendung des Impfstoffs nach den Umständen des Einzelfallen geeignet gewesen ist, die Darmvenenthrombose zu verursachen (vgl. OLG Bamberg, Urteil vom 8. April 2024 - 4 U 15/23e, Rn. 40, juris). Das gilt auch für die Entscheidung des Oberlandesgerichts Dresden vom 29. Oktober 2024, mit der es einen Impfstoffhersteller zur Auskunft verurteilt hat. Auch dort ist die Kausalität zwischen der Einnahme des Präparats im Wege der Verimpfung und dem Gesundheitsschaden in Form einer Sinusvenenthrombose mit Thrombozytopenie unstreitig gewesen (vgl.

OLG Dresden, Urteil vom 29. Oktober 2024 - 4 U 31/24, Rn. 34, juris).
Auch die weiteren Erwägungen in der Berufungsbegründung zum Auskunftsanspruch beziehen sich nicht auf die Vorerkrankungen und den Nikotinabusus. Der Großteil der Erwägungen zu Auskünften bezieht sich darauf, dass es Daten zu den Verunreinigungen geben müsse. So müssten der Beklagten die "Unterlagen, Daten, Informationen und Berichte" zur Überprüfung der streitgegenständlichen Impfstoffcharge auf Verunreinigungen vorliegen (vgl. BB S. 8, letzter Absatz = Bl. 37 HA). Der Kläger habe "aufgrund des begründeten Verdachts der systematischen Verunreinigungen" ein "gesteigertes Interesse" an den "Unterlagen und Dokumentationen" zum Herstellungsprozess (BB S. 10, erster Absatz = Bl. 39 HA). Vor dem Hintergrund der Verunreinigungen sei der Auskunftsanspruch "als begründet anzusehen" (BB S. 11, erster Absatz = Bl. 40 HA). Diese Gesichtspunkte betreffen nicht die Kausalität zwischen Impfung und Gesundheitsschaden im streitgegenständlichen Einzelfall, sondern Erwägungen zum Nutzen-Risiko-Verhältnis.

Hinsichtlich der Gesundheit des Klägers heißt es in der Berufungsbegründung indes lediglich, seine gesundheitlichen Beeinträchtigungen beruhten auf einer schädlichen Wirkung des Impfstoffs, die zum "Unvertretbarkeitsurteil" führe (BB S. 11, zweiter Absatz = Bl. 40 HA). Dies ist nicht geeignet, um den vom Landgericht als begründet angesehenen Einwand der fehlenden Erforderlichkeit wegen anderer schadensgeneigter Umstände zu erschüttern. Die Feststellung, dass solche bestanden haben, hat er damit nicht angegriffen. Vielmehr ergibt sich aus dem Kontext des Satzes, dass der Kläger anhand der von ihm als Impffolge angesehener Gesundheitsbeeinträchtigung lediglich das negative Nutzen-Risiko-Verhältnis darzulegen versucht. Im Einklang dazu folgen in der Berufungsbegründung anschließend Ausführungen zur kumulativen Kausalität ausschließlich bezogen auf das etwaig negative Nutzen-Risiko-Verhältnis. Soweit der Kläger geschlussfolgert hat, dass "jedes Risiko, welches in Folge einer Gesamtabwägung zusammen mit anderen Risiken zu einer Unvertretbarkeit der schädlichen Wirkung führt, selbst bereits eine unvertretbare schädliche Wirkung" sei (BB S. 11f. = Bl. 40f. HA), hat er nicht den erstinstanzlichen Mitursächlichkeitseinwand (vgl. u.a. S. 8 d. Replik, vorletzter Absatz = Bl. 184 d. A.; S. 6 d. S.s. v. 26. September 2024, drittletzter Absatz = Bl. 2503 LGA; S. 24 d. S.s. v. 9.Dezember 2024, zweiter Absatz = Bl. 2842 LGA) wiederholt, sondern die Bewertung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses weiter angegriffen.

Unabhängig davon hätte der Kläger mit dem Mitursächlichkeitseinwand nicht die Feststellungen dazu, dass andere schadensgeneigte Umstände bestanden haben, angegriffen. Erstinstanzlich ist er lediglich der Lungenarterienembolie - er habe ein Jahr Blutverdünner genommen anschließt als geheilt gegolten - entgegengetreten (vgl. S. 4 d. Replik = Bl. 180 d. A.). Die weiteren Vorerkrankungen durch eine Beinvenenthrombose und die allgemeinen Risiken aufgrund von Nikotinabusus hat er nicht - jedenfalls nicht in sich schlüssig - angegriffen. Soweit er mit Schriftsatz vom 9. Dezember 2024 auch die Thrombose im Jahr 2014 als "geheilt" bezeichnet hat (vgl. S. 10, zweiter Absatz = Bl. 2828 LGA), steht das in Widerspruch dazu, dass er vorgetragen hat, "unter den Folgen der Vorerkrankungen" "nach wie vor" zu leiden und nach einem thromboembolischen Ereignis das Rezidivrisiko auch über Jahre hinweg deutlich erhöht sei (vgl. a.a.O., erster Absatz = Bl. 2828 LGA). Zudem habe er unter einer thrombotische Mikroangiopathie sowie einem Myokardinfarkt gelitten, was seinen Gesundheitszustand weiter verschlechtert und das Risiko für gesundheitliche Beeinträchtigungen im Zusammenhang mit der Impfung erhöht habe (vgl. a.a.O., erster Absatz = Bl. 2828 LGA). Er habe auf die "spezifischen gesundheitlichen Vorerkrankungen" hingewiesen, "die zur Entstehung der thrombotischen Ereignisse beigetragen haben könnten" (a.a.O., S. 2 - zweiter Absatz - und S. 4 - zweiter Absatz = Bl. 2820, 2822 LGA; vgl. auch S. 4, dritter Absatz = Bl. 2822 LGA: *"Vorgeschichte schwerer thrombotischer Erkrankungen").* Entsprechendes gilt für die orthopädischen Beeinträchtigungen (vgl. a.a.O., S. 19, zweiter Absatz = Bl. 2837 LGA). Damit hat der Kläger gerade nicht dargelegt, dass er vor den streitgegenständlichen Impfungen gesund gewesen ist, sondern vielmehr für die behaupteten Gesundheitsbeeinträchtigungen

© 2026 Wolters Kluwer Deutschland GmbH

möglicherweise kausale Vorerkrankungen gehabt hat. Wenn aber die Arzneimittelanwendung nach dem klägerischen Vortrag lediglich mit gleicher Wahrscheinlichkeit ursächlich war wie ein anderer möglicher Umstand, spricht keine "überwiegende" Wahrscheinlichkeit im Sinne einer begründeten Annahme (vgl. § 84a AMG) für die Schadensverursachung durch die Impfung. Dieses Wahrscheinlichkeitsverhältnis ändert auch die bloße Möglichkeit einer Mitursächlichkeit der Impfung nicht. Aus dem Vortrag des Klägers ergibt sich nicht, dass die Vorerkrankungen nicht per se auch ohne Impfung geeignet gewesen wären, die behaupteten gesundheitlichen Beeinträchtigungen hervorzurufen. Der Verweis auf die Kausalitätsvermutung und einen vermeintlichen Anscheinsbeweis genügt insofern nicht. Die Kausalitätsvermutung des § 84 Abs. 2 Satz 1 AMG greift nicht ein, wenn ein anderer Umstand nach den Gegebenheiten des Einzelfalls geeignet ist, den Schaden zu verursachen (§ 84 Abs. 2 Satz 3 AMG). Für einen Anscheinsbeweis fehlt es aufgrund der ebenso möglichen Vorerkrankungen als Beschwerdeursache bereits an der entsprechenden Typizität, dass die behaupteten gesundheitlichen Beeinträchtigungen nach der typischen Lebenserfahrung auf der Impfung beruhen (vgl. dazu auch:

OLG Koblenz, Urteil vom 10. Juli 2024 - 5 U 1375/23, Rn. 156, juris; OLG Koblenz, Urteil vom 25. September 2024 - 5 U 379/24, Rn. 179, juris). Dass allein der zeitliche Zusammenhang nicht genügt, um die Kausalität - im Sinne der Impfung als entscheidenden Auslöser (S. 18 d. klägerischen S.s. v. 9. Dezember 2024 = Bl. 2836 LGA) - zu bewiesen, hat auch der Kläger selbst erkannt (vgl. a.a.O., S. 17, zweiter Absatz = Bl. 2835 LGA).
4.

Eine Vorlage zum Europäischen Gerichtshof über die Rechtsfrage des Nutzen-Risiko-Verhältnisses ist nicht geboten.

Dem Kläger geht es mit der von ihm formulierten Rechtsfrage im Ergebnis nicht im Sinne von Art. 267 Abs. 1 AEUV um "die Auslegung der Verträge" oder "die Gültigkeit und die Auslegung der Handlungen der Organe, Einrichtungen oder sonstigen Stellen der Union", sondern er meint, "die Standardzulassung [...] [könne] kein entscheidendes Kriterium für das Vorliegen eines positiven Nutzen-Risiko-Verhältnisses sein" (vgl. BB S. 15, vorletzter Absatz = Bl. 44 HA). Unabhängig davon besteht keine Vorlagepflicht nach Art. 267 Abs. 3 AEUV, da der Senat wegen der Möglichkeit der Nichtzulassungsbeschwerde zum Bundesgerichtshof nicht letztinstanzlich entscheidet.

Dadurch tritt für den Kläger auch keine Rechtsschutzverkürzung ein. Wie bereits ausgeführt (vgl. dazu Ziff. 1 lit. a aa (2)) können die nationalen Gerichte trotz Tatbestandswirkung der Zulassungsentscheidung diese - wenn im Einzelfall dazu hinreichender Anlass besteht - überprüfen.

III.

Der Zurückweisung nach § 522 Abs. 2 Satz 1 ZPO steht nicht der Aspekt der Einheitlichkeit der Rechtsprechung im Sinne des § 522 Abs. 2 Satz 1 Nr. 3 ZPO entgegen.

Hinsichtlich des Auskunftsanspruchs ist die anderslautende Rechtsprechung der Oberlandesgerichte Bamberg und Dresden nicht entscheidungserheblich. Die Berufung ist vorliegend bereits unzulässig. Unabhängig davon beruhen diese Entscheidungen auf besonderen Umständen des Einzelfalles, die hier nicht einschlägig sind. In den dort entschiedenen Fällen ist - anders als hier - die Kausalität zwischen der Einnahme des Präparats im Wege der Verimpfung und dem Gesundheitsschaden unstreitig gewesen (vgl. OLG Bamberg, Urteil vom 8. April 2024 - 4 U 15/23, Rn. 40, juris;

OLG Dresden, Urteil vom 29. Oktober 2024 - 4 U 31/24, Rn. 34, juris).
Die Schadensersatzansprüche haben andere Oberlandesgerichte auch im Hinblick auf das positive Nutzen-Risiko-Verhältnis und wegen des ungenügenden Vortrages zur Kausalität in den jeweiligen Einzelfällen abgelehnt (OLG Celle, Beschluss vom 11. Oktober 2024 - 5 U 323/23; OLG Düsseldorf, Urteil vom 29. April 2025 - I-4 U 172/23;

OLG Frankfurt, Urteil vom 19. Februar 2025 - 23 U 13/24; OLG Frankfurt, Beschluss vom 29. April 2025 - 23 W 25/24; OLG Koblenz, Urteile vom 10. Juli 2024 - 5 U 1375/23, vom 18. September 2024 - 5 U 1139/23, vom 25. September 2024 - 5 U 379/24, vom 18. Dezember 2024 - 5 U 168/24, vom 12. Februar 2025 - 5 U 738/24, vom 23. Juli 2025 - 5 U 271/25; OLG München, Beschlüsse vom 5. November 2024 - 14 U 2313/24, vom 10. April 2025 - 1 U 180/24, vom 13. August 2025 - 1 U 3021/24, vom 21. August 2025 - 1 U 3881/24, vom 23. September 2025 - 1 U 4159/24; OLG Oldenburg, Urteil vom 18. Dezember 2024 - 5 U 53/24; vgl. auch OLG Brandenburg zur Ablehnung von PKH für ein Berufungsverfahren, Beschluss vom 14. Januar 2025 - 4 U 122/24). Soweit in einem Deckungsschutzprozess das Oberlandesgericht Karlsruhe im Gegensatz dazu die hinreichenden Erfolgsaussichten einer Klage gegen einen Impfstoffhersteller bejaht und die Verurteilung der Rechtsschutzversicherung zur Gewährung von Deckungsschutz durch die I. Instanz bestätigt hat, hat seiner Entscheidung die Besonderheit zu Grunde gelegen, dass die Deckungsanfrage aus dem August 2022 stammte und die obergerichtlichen Entscheidungen erst aus der Zeit danach datieren (vgl. OLG Karlsruhe, Urteil vom 15. Mai 2025 - 12 U 141/24, Rn. 66, juris). Im Übrigen hat es auf die Schwierigkeit der Rechtsfragen und die fehlende höchstrichterliche Klärung verwiesen (vgl. OLG Karlsruhe, a.a.O., Rn. 65). Diese Aspekte sind in einem Deckungsprozess maßgeblich, jedoch nicht für die Frage, ob die Einheitlichkeit der Rechtsprechung eine Entscheidung des Berufungsgerichts gebietet.
IV.

© 2026 Wolters Kluwer Deutschland GmbH

Der Senat wird nach Ablauf der gesetzten Frist über das Rechtsmittel befinden, sofern es nicht zurückgenommen wird, was auch aus Kostengründen anzuraten ist. Durch Rücknahme der Berufung würde sich der Kläger bzw. die hinter ihm stehende Rechtsschutzversicherung vermeidbare Gerichtsgebühren in Höhe von 2.258,00 € ersparen.

Brand
Dr. Schäfer-Altmann
Fricke

Hinweis:

Gegen nachfolgenden Zurückweisungsbeschluss vom 08.12.2025 sind beim BGH die Nichtzulassungsbeschwerde (VI ZR 11/26) und die Rechtsbeschwerde (VI ZB 1/26) anhängig!

Hinweis:

Entscheidungsform: Hinweisbeschluss

Hinweis:

Hinweis: Das Dokument wurde redaktionell aufgearbeitet und unterliegt in dieser Form einem besonderen urheberrechtlichen Schutz. Eine Nutzung über die Vertragsbedingungen der Nutzungsvereinbarung hinaus - insbesondere eine gewerbliche Weiterverarbeitung außerhalb der Grenzen der Vertragsbedingungen - ist nicht gestattet.

© 2026 Wolters Kluwer Deutschland GmbH