

Leitsatz:

1. Der arzneimittelrechtliche Auskunftsanspruch bezieht sich nicht auf Informationen über Krankheitsbilder, an denen der Anspruchsteller selbst nicht zu leiden behauptet; auch Informationen über bloße Krankheitssymptome, die kein eigenständiges Krankheitsbild darstellen, sind nicht geschuldet (hier verneint für Gelenkschmerzen, Synkopen, Ödeme).
2. Voraussetzung für einen solchen Auskunftsanspruch ist ferner die Darlegung von Tatsachen, die einen Ursachenzusammenhang zwischen der Impfung und der aufgetretenen Erkrankung indiziell begründen können, ein unbestimmter Verdacht genügt hingegen nicht.
3. Es kann offenbleiben, ob das positive Nutzen-Risiko-Verhältnis eines Impfstoffes schon aufgrund der Tatbestandswirkung der Zulassungsentscheidung feststeht, weil jedenfalls wiederholte Zulassungsentscheidungen fachkundig besetzter Behörden gewichtige Indizien im Sinne eines antizipierten Sachverständigengutachtens darstellen.
4. Diese Indizwirkung kann nur durch die medizinisch fundierte, auf Tatsachen gestützte Behauptung entkräftet werden, es seien bei der Zulassung entweder relevante Gesichtspunkte nicht berücksichtigt worden oder solche Gesichtspunkte seien nachträglich bekannt geworden und hätten bei vorheriger Kenntnis der Zulassung entgegen gestanden.
5. Dem Geschädigten obliegt darüber hinaus im arzneimittelrechtlichen Haftungsverfahren eine erweiterte Darlegungslast bezüglich des Ursachenzusammenhangs, die sich auch auf den zeitlichen Zusammenhang zwischen der Anwendung des Arzneimittels, dem Schadenseintritt, dem Schadensbild und seinem Gesundheitszustand im Zeitpunkt der Anwendung erstreckt.

OLG Dresden, 4. Zivilsenat, Urteil vom 21. Oktober 2025, Az.: 4 U 1224/24



Oberlandesgericht

Dresden

Zivilsenat

Aktenzeichen: **4 U 1224/24**

Landgericht Chemnitz, 4 O 1410/22

IM NAMEN DES VOLKES

URTEIL

In dem Rechtsstreit

K..... **W**....., ...

- Kläger und Berufungskläger -

Prozessbevollmächtigte:

R..... & U..... Rechtsanwälte in Partnerschaft mbB, ...

gegen

BioNTech Manufacturing GmbH, ...

vertreten durch die Geschäftsführer und

- Beklagte und Berufungsbeklagte -

Prozessbevollmächtigte:

Rechtsanwälte **W..... & C..... LLP**, ...

wegen Schadensersatz

hat der 4. Zivilsenat des Oberlandesgerichts Dresden durch

Vorsitzenden Richter am Oberlandesgericht S.....,

Richterin am Oberlandesgericht Z..... und

Richter am Oberlandesgericht Dr. L.....

aufgrund der mündlichen Verhandlung vom 09.09.2025 am 21.10.2025

für Recht erkannt:

- I. Die Berufung des Klägers gegen das Urteil des Landgerichts Chemnitz vom 12.08.2024 - Az. 4 O 1410/22 - wird auf seine Kosten zurückgewiesen.

- II. Das Urteil ist vorläufig vollstreckbar. Der Kläger kann die Vollstreckung durch Sicherheitsleistung in Höhe von 110 % des zu vollstreckenden Betrages abwenden, wenn nicht zuvor die Beklagte Sicherheit in gleicher Höhe leistet.
- III. Die Revision wird nicht zugelassen.

Beschluss:

Der Streitwert für das Berufungsverfahren wird auf 380.000,- EUR festgesetzt.

Gründe

I.

Der Kläger macht gegen den beklagten Hersteller des Impfstoffs Comirnaty® Auskunfts- und Schadenersatzansprüche geltend. Ferner begehrt er die Feststellung der Ersatzpflicht für materielle und immaterielle Vergangenheits- und Zukunftsschäden, stellt Hilfsansprüche bezogen auf entstandene Rechtsanwalts- bzw. Verfahrenskosten und regt die Vorlage an den EuGH bzw. das BVerfG hinsichtlich einer Vielzahl von Fragestellungen an.

Der damals 70-jährige Kläger wurde am 13.05.2021 mit dem SARS-CoV-2-Virus (im folgenden COVID-19) Vaccine Janssen erstmals geimpft. Eine zweite Impfung erfolgte am 28.12.2021 mit dem von der Beklagten hergestellten Impfstoff Comirnaty®, Chargennummer ACB5038 (vgl. K1, K45). Dieser Impfstoff wurde nach erfolgter Prüfung durch die Europäische Arzneimittelagentur (im folgenden: EMA) von der EU-Kommission bedingt als Impfstoff auf der Grundlage von Art. 14a der VO (EG) Nr. 726/2004 und gemäß der VO (EG) Nr. 507/2006 am 21.12.2020 erstmals zugelassen. Nach einer entsprechenden Empfehlung der EMA in einer Stellungnahme vom 15.09.2022, mit der ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis bestätigt wurde, erteilte die EU-Kommission dem Impfstoff Comirnaty® am 10.10.2022 die Standard-Zulassung (Anlage Bekl. B03 LG).

Der Kläger behauptet zu seinem gesundheitlichen Zustand vor der Impfung (Bl. 54 eA ff, Anl. K84 Sachstandbericht Bl. 3676), er habe keine gravierenden Beeinträchtigungen gehabt, insbesondere seine Blut- und Nierenwerte hätten keine Auffälligkeiten gezeigt, beide Nieren hätten einwandfrei funktioniert und keine Krankheitssymptome aufgewiesen. Er habe umfangreich am gesellschaftlichen und privaten Leben teilgenommen. Er habe sich aufgrund seines Alters und zum Schutz seiner Familienmitglieder entschlossen, sich gegen Corona impfen zu lassen. Die erste Impfung am 13.05.2021 sei ohne Komplikationen verlaufen. Nach der zweiten Impfung am 28.12.2021 seien nach 14 Tagen erhebliche gesundheitliche Komplikationen aufgetreten mit schweren Unterschenkelödemen in beiden Beinen und Füßen. Ferner seien eine eingeschränkte Nierenfunktion und eine erhöhte Eiweißausscheidung im Urin festgestellt worden. Eine Nierenbiopsie habe die Diagnose einer schweren Proteinurie und einer membranösen Glomerulonephritis mit nephrotischen Syndrom ergeben. Der Verdacht auf eine Autoimmunerkrankung durch die Corona-Impfung sei bestätigt und als Impfschaden gemeldet worden. Seine gegenwärtige Lebenssituation sei durch Arztbesuche, Behandlungen und Medikamenteneinnahmen stark eingeschränkt. Er sei durch Schlafstörungen und Antriebslosigkeit psychisch stark belastet. Durch die erhöhten Eiweißausscheidungen im Urin träten häufig Schmerzen in den Gelenken, Kreislaufprobleme und Übelkeit auf. Er habe zudem dreimal eine Synkope erlitten und leide an Kreislaufproblemen, Übelkeit und Schädigung des Immunsystems. Seine Beschwerden seien kausal auf die Impfung mit dem von der Beklagten hergestellten Impfstoff zurückzuführen, der geeignet sei, die Niereninsuffizienz und Herzschäden hervorzurufen,

auch mit verzögerten Verlauf.

Zur Begründung seiner auf § 84 Abs. 1 AMG gestützten Ansprüche behauptet er, der Impfstoff habe kein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis. Der Impfstoff habe keinen bzw. nur einen geringen therapeutischen Nutzen, da er nur einen geringen Grad an Wirksamkeit aufweise. Er schütze in einem nur geringen Umfang vor einer Selbstinfektion und nicht zuverlässig vor einer Weiterverbreitung oder vor schweren Verläufen. Hierüber sei er von der Beklagten getäuscht worden, er hätte die Impfung bei ausreichender Kenntnis nicht vornehmen lassen. Vor der Zulassung des Impfstoffes seien keine verlässlichen Daten in ausreichendem Umfang erhoben und/oder ordnungsgemäß und unabhängig ausgewertet worden. Dies gelte auch für die - ohnehin nicht ausreichenden sowie rechtswidrig unter Bezugnahme auf eine ungerechtfertigte Klassifikation als Impfstoff statt - wie geboten - als Gentherapeutikum verkürzten Zulassungsstudien; darüber hinaus fehlten Langzeitstudien. Der ausgelieferte Impfstoff werde zudem in einem anderen Verfahren („process 2“) hergestellt als der im Rahmen der Studien verwendete Impfstoff („process 1“). Der Impfstoff weise erhebliche Mängel in der Herstellung und Entwicklung auf. Die Beklagte habe schädliche Spike-Proteine verbaut und zu große Partikel verwendet. Der Impfstoff sei jenseits des zulässigen Grenzwerts mit DNA kontaminiert. Der Impfstoff enthalte zudem zahlreiche, letztlich toxisch auf den Körper einwirkende Substanzen, Moleküle und Bausteine; dies ergebe sich aus seiner Bauweise und werde durch zahlreiche Indizien sowie Studien belegt. Wegen der der Beklagten bekannten Gefährlichkeit habe sie mit der EU eine Bezugsvereinbarung im November 2020 geschlossen die eine weitgehende Haftungsfreizeichnung zu Ihren Gunsten vorsehe. Darüber hinaus hätten Kennzeichnung, Fachinformation und Gebrauchsinformation des Impfstoffs nicht den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft entsprochen, was im übrigen - wie auch die Darlegung von Nutzen und Risiken - aus Rechtsgründen, u.a. wegen der Grundsätze zur Beweislastumkehr und Beweisvereitelung, ohnehin zur Beweislast der Beklagte stehe.

Das Landgericht hat die Klage abgewiesen. Dem Kläger stünden unter keinem rechtlichen Aspekt, insbesondere weder aus § 84 Absatz 1 AMG oder aus § 823 BGB Ansprüche auf Schmerzensgeld und Schadensersatz (im Berufungsverfahren Klageantrag zu 2) oder Auskunft nach § 84 a AMG (im Berufungsverfahren Klageantrag zu 1) zu. Er habe die Voraussetzungen eines Schadenersatzanspruches nach § 84 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 AMG nicht bewiesen, vielmehr werde eine positive Nutzen-Risiko-Abwägung durch die Zulassung des Impfstoffs bestätigt, Gesichtspunkte, die dies in Zweifel ziehen könnten, habe der Kläger nicht aufgezeigt. Dies gelte auch für den Inhalt der von der EMA geprüften und festgestellten Fachinformationen. Auch habe der Kläger weder zu seinem Gesundheitsschaden noch zu dem Verschulden der Beklagten substantiiert vorgetragen. Dem Auskunftsanspruch aus § 84a AMG stehe entgegen, dass der - beweisbelastete - Kläger keine hinreichend substantiierten Tatsachen dargelegt habe, die die Annahme begründen könnten, dass der Impfstoff Comirnaty® bei ihm einen Schaden verursacht habe. Auf dieses Erfordernis habe die Kammer mehrfach hingewiesen, der Kläger habe seinen Sachvortrag jedoch nicht ausreichend ergänzt. Er habe zu seinem gesundheitlichen Zustand vor und nach der Impfung nicht ausreichend und überdies widersprüchlich vorgetragen, keine dies belegende Unterlagen seiner behandelnden Ärzte vorgelegt und erforderlichen Sachvortrag durch pauschale Bezugnahmen ersetzt, so dass es keiner Beweisaufnahme bedurft habe.

Hiergegen richtet sich die Berufung des Klägers, mit der rügt, das Landgericht habe seinen Sachvortrag überwiegend nicht zur Kenntnis genommen und dadurch sein rechtliches Gehör verletzt. Es sei anzunehmen, dass die entscheidenden Richter wegen ihres eigenen

Impfstatus voreingenommen gewesen seien (S. 55 BB, Bl. 64 eA). Die Kammer habe auch seinen Vortrag ignoriert, dass die Bundesrepublik Deutschland mit den Impfstoffherstellern kollusiv zusammengewirkt habe, um jedweden Schaden von den Tätern und Schädigern fernzuhalten. Die Kammer habe sich auch nicht mit seinem Vorbringen zum vom Impfstoff hervorgerufenen Immundefizit und zur immunologischen Bewirkung aller gesundheitlichen Schäden befasst. Hinsichtlich der Auskunftsanträge (Klageantrag zu 1) sei sein Sachvortrag unstreitig geblieben, ohne dass dies im Tatbestand der Entscheidung zum Ausdruck komme. Da die Beklagte dem Auskunftsverlangen des Klägers nicht nachgekommen sei, müsse infolge der durch § 84a AMG kodifizierten sekundären Darlegungsobliegenheit für die in Kenntnis der Beklagten stehenden Tatsachen der von der Klägerseite vorgetragene Sachverhalt für die Auskunftspositionen gem. § 138 Abs. 1 ZPO als zugestanden gelten (BB, Bl. 187 eA). Ferner sei neuer Tatsachenstoff zu berücksichtigen. Die erteilten Zulassungen seien rechtswidrig, u.a. insbesondere bedingt durch Vertuschung und Verdunklung von Behördenfehlern und -unzulänglichkeiten u.a. des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI). Neue Erkenntnisse belegten, dass keine Gefahren durch COVID-19 für die Altersgruppe der Klagepartei im Zeitpunkt der Impfung bestanden hätten, es andere Medikamente gegeben habe, die effektiv COVID-19 im Vorfeld aber auch nach der Erkrankung bekämpfen konnten, kein Nutzen durch Comirnaty® im Bereich der bedingten Zulassung bestanden habe während erhebliche Risiken durch den von der Beklagten hergestellten Impfstoff als ein bedenkliches Gentechnikprodukt festzustellen seien. Die Impfung sei nicht wie erforderlich serialisiert. Die Fach- und Gebrauchsinformationen der Beklagten seien zu den maßgeblichen Zeitpunkten unzutreffend. Bei entsprechender Kenntnis hätte sich der Kläger nicht impfen lassen. Im Übrigen sei der Anspruch auch aus § 823 Abs. 2 BGB i.V.m. Vorschriften des AMG begründet.

Der Kläger beantragt zuletzt,

Unter Abänderung des Urteils des Landgerichts Chemnitz,

1. die Beklagte zu verurteilen, Auskunft zu erteilen über die im Zeitraum vom 21.12.2020 bis zur letzten mündlichen Verhandlung in dieser Berufungsinstanz 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 diese Autoimmunerkrankungen, Gelenkschmerzen, Synkope, Autoimmunes Nierenversagen durch Eiweißüberproduktion, Ödeme und Immundefizit (Th1/Th2 Zytokinstatus) verursachten, insbesondere

a. Auskunft über Art und Schwere der Toxizität der verwendeten Lipidnanopartikel ALC-0159 und ALC-0315 für den Menschen sowie über deren immunologische Auswirkungen auf den menschlichen Organismus zu erteilen und die Eignung vorstehende Erkrankungen hervorzurufen, weil die Beklagte sie in die toxikologische Gefahrenklasse OEB3 einstuft?

b. Auskunft über den pharmazeutischen Reinheitsgrad von ALC-0159 und ALC-0315 und darüber, wie diese bestimmt werden in Bezug auf ZETA (Ladungspotential) und die Ziele im Körper, die sich darüber vermehrt ansteuern lassen, insbesondere das Herz?

c. Auskunft darüber, welcher Lieferant für die Lieferung der hier

streitgegenständlichen Impf-Charge zuständig war und welche Technologie dieser für die Herstellung nutzte, insbesondere für das Werk in Marburg, das nicht über eine gentechnische GMP-Zertifizierung wie alle anderen Werke verfügte, aber als Hauptproduzent bekannt ist?

d. Warum im Spike-Protein „Wuhan 1“ der Verbau einer Furin-Schnittstelle zur Trennung des S1-Proteins vom S2-Protein erforderlich war, und welche Wirkungen es auf das Herz-Kreislaufsystem und die neurologischen Schäden, wie Bewußtseinsstörung in Betracht kommen?

e. Warum ein P2-Lock verwendet wurde, damit das Spike-Protein S2 nicht auf geht indes aber das S1 ungesichert blieb und sich lösen konnte und an den ACE2 Adapter menschlicher Zellen bindet. Welche Auswirkungen verursacht dieser Mechanismus bezogen auf die obigen Erkrankungen?

f. Erläuterung, ob es Biacore-Messungen (Oberflächenplasmonenresonanz-Spektroskopie) gibt die belegen, dass das Spike-Protein wirklich nicht bindet, um festzustellen, ob die Beklage gem. Ziffer e. die dazugehörigen Feststellungen überhaupt traf?

g. Warum ein ganzes Cluster von HIV-Sequenzen und GP-120 im Spike-Protein verbaut sind und welche Auswirkungen dies auf das Immunsystem der Klagepartei und seine Autoimmunerkrankung hat. Die Klagepartei nimmt Bezug auf folgenden Aufsatz (peer-reviewed): „COVID-19, SARS AND BATS CORONAVIRUSES GENOMES PECULIAR HOMOLOGOUS RNA SEQUENCES“, https://www.granthaalayahpublication.org/journals/index.php/granthaalayah/article/view/IJRG20_B07_3568? Welche Auswirkungen haben die modRNA Sequenzen auf die obigen streitgegenständlichen Erkrankungen?

h. Warum eine Neuropilin-Schnittstelle im Spike-Protein verbaut wurde und warum es erforderlich erschien auch Nervenzellen und Gehirnzellen das Spike-Protein exponieren zu lassen? Können dadurch Nervenzellen und Gehirnzellen abgetötet werden und kann es dadurch zu Herzrhythmusproblemen und Einschränkung der Pumpleistung kommen?

i. Auskunft, welche konkreten gesundheitlichen Schäden am Menschen im zeitlichen Zusammenhang mit der Impfung vor dem 11.05.2021 durch die Beklagte oder in deren Auftrag festgestellt wurden durch Vorlage sämtlicher bis dahin durch die Pharmakovigilanz analog gemeldeten und festgestellten gesundheitlichen Schäden?

j. Auskunft darüber zu erteilen, wie sichergestellt wurde, dass auf der menschlichen Zelle exponierende Spike-Proteine von der Zellwand gehalten (Membrananker) und nicht etwa frei im Körper verfügbar wurden und was ggf. freies Spikeprotein im Blut bewirkt?

k. Auskunft darüber zu erteilen, ob und gegebenenfalls seit wann der Beklagten bekannt ist, dass das Spike-Protein („Wuhan 1“) an den ACE-Rezeptor menschlicher Zellen andocken und es dadurch Schäden in der Form der

Blockade des Renin-Angiotensin-Aldosteron-System am menschlichen Organismus verursachen kann?

l. Welche Untersuchungen zur Genotoxizität beim Menschen durch BNT162b2 von Seiten der Beklagten unternommen worden sind? Welche Langzeitschäden konnten zu den streitgegenständlichen obigen gesundheitlichen Schäden bisher (über 6 Monate hinaus) von der Beklagten festgestellt werden in Bezug auf die streitgegenständlichen Erkrankungen?

m. Welche Unterschiede zwischen der Faltung des Proteins zwischen BNT162b2.8 und BNT162b2.9 bestehen und welche Unterschiede im Protein und der potentiellen Schadensträchtigkeit dadurch entstehen? Worin unterscheiden sich die gebauten Spikeproteine und welches davon weist eine höhere Schadensträchtigkeit in Bezug auf die streitgegenständlichen Erkrankungen auf?

n. Auskunft, welche Bewandnis die Feststellung von Prof. Murakami von der Tokio University of Science zur Verwendung von Plasmid-DNA in dem Impfstoff BNT162b2 hat (SV40-Sequenz)? Ergänzend: Seit wann wird die Sequenz von der Beklagten genutzt? Welche Funktion übt die Plasmid-DNA nach der Vorstellung der Beklagten in dem Vakzin aus? Sind der Beklagten Zielvektoren in der

o. Auskunft, welche Maßnahmen gegen negative Auswirkungen des Vakzins auf die Fruchtbarkeit von geimpften Personen im Hinblick auf die Feststellungen im Abschlussgutachten zur PräKlinik vom 21.01.2021 ergriffen wurden? Welche Bedenken in Bezug auf das Nutzen-Risiko-Verhältnis wurden dazu von Seiten der Beklagten eingestellt?

p. Auskunft über den Inhalts des Zwischenberichts C4591022 zu Fehl- und Totgeburten (Pflichtbestandteil des EPAR-Riskmanagement der EMA) und welche Auswirkungen in Bezug auf etwaige Bedenken gem. § 5 AMG sich ergaben und was davon in das Nutzen-Risikoverhältnis in die Betrachtung einfluss?

q. Auskunft dazu, welche Maßnahmen die Beklagte unternahm, nachdem sie gemäß folgender Gutachten (peer-reviewed) feststellte, dass ihr Vakzin BNT162b2 die Blockade/Zerstörung des P53-Protein an menschlichen Körperzellen die Krebszellenerkennung verhindert:

- Zeitliche metabolische Reaktion auf mRNA-Impfungen bei Onkologiepatienten, Quelle: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34463888/>

- Koordinierung und Optimierung von FDG-PET/CT und Impfung; Erfahrungen aus der Anfangsphase der Massenimpfung, Quelle: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34029956/>

- Lymphadenopathie nach Impfung: Bericht über zytologische Befunde aus einer Feinnadelaspirationsbiopsie, Quelle: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34432391/>

- Axilläre Lymphadenopathie nach Impfung bei einer Frau mit Brustkrebs, Quelle: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34940788/>

- Feinnadelaspiration bei einer impfassoziierten Lymphadenopathie, Quelle: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34286849/>

- Hypermetabolische Lymphadenopathie nach Pfizer-Impfung, Inzidenz bewertet durch FDG PET-CT und Bedeutung für die Interpretation der Studie, eine Überprüfung von 728 geimpften Patienten, Quelle: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33774684/>? Wurden alle vorstehenden Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft im Nutzen-Risiko-Verhältnis verarbeitet und falls bejahend in welcher Form?

Ergänzung: In welchem Zusammenhang steht diesbezüglich die Zulassung im Jahr 2022 von 23 neuen Krebsmedikamenten des Pfizer-Konzerns?

r. Auskunft, ob Oncomire - d.h. mit Krebs assoziierte mRNA - in dem streitgegenständlichen Impfstoff Comirnaty enthalten sein können und im Zusammenhang zu den streitgegenständlichen gesundheitlichen Schäden stehen?

s. Auskunft, warum die Beklagte der Bevölkerung nicht mitteilte, dass Frauen ein dreifach höheres Risiko besitzen, gesundheitliche Schäden infolge der Impfung mit BNT162b2 zu erleiden (PSUR #1)? Welche Bedenken davon wurden wie konkret in das Nutzen-Risiko-Verhältnis nachträglich eingestellt oder welche Bedenken nach § 5 AMG ergaben sich daraus?

t. Trifft es zu, dass Herr Uğur Şahin als ehemaliger Geschäftsführer und sämtliche Mitarbeiter der Beklagten sich nicht haben impfen lassen? Hat das etwas mit dem Entstehen der streitgegenständlichen Schäden etwas zu tun?

u. Trifft es zu, dass Uğur Şahin bereits in seinem Patent US 2015/0086612 A1 auf Seite feststellt: „Bei der Immuntherapie auf RNA-Basis kann die Teerbildung in Lunge oder Leber nachteilig sein, da das Risiko einer Immunreaktion bei diesen Organen besteht.“ (engl.: For RNA based immunotherapy, lung or liver targeting can be detrimental, because of the risk of an immune response against these organs.). Ergänzend: Welche Änderungen nach Einreichung des Patents liegend der Beklagten vor, die diese Einschätzung im streitgegenständlichen Vakzin widerlegen? Wie verarbeitete die Beklagte die Erkenntnis im Rahmen der zu beurteilenden Risiken?

v. Trifft es zu, dass Uğur Şahin in seinem Patent US 10,485,884 B2 beschrieb, dass die Kombination von Salzen mit Nanolipiden keine gute Idee sei, weil diese dann ausflocken? Welcher Schaden entsteht bei Verdünnung mit ionischem Kochsalz in Verbindung mit der Tatsache, dass in einen Ca²⁺-haltigen Muskel injiziert wird? Kann es durch Ausflockungen zu den streitgegenständlichen gesundheitlichen Schäden kommen?

w. Auskunft darüber, ob die Beklagte über das Spike-Protein „Wuhan 1“ die proteinbiochemischen Grundlagen erhoben hatte, wie:

- Thermostabilität

- PH-Sensitivität

Verhält sich bspw. ein im Fuß der Klagepartei auf 7 Grad heruntergekühltes Spike-Protein anders als bei 36,6 Grad (Kältedenaturierung)? Können dadurch die streitgegenständlichen gesundheitlichen Schäden ausgelöst werden?

x. Auskunft darüber, was mit fehlgefalteten Proteinen geschieht. Wurde auf

Einschlusskörperchen in den Zellen getestet? Können diese die streitgegenständlichen gesundheitlichen Schäden verursachen?

y. In welchem Umfang und mit welchen Auswirkungen wird das N1-Methylpseudouridin in der rRNA der Ribosomen der Mitochondrien und denen der Zelle, zellulärer mRNA und tRNA eingebaut? Welche Anstrengungen wurden unternommen, eine damit einhergehende, potenzielle Auswirkung auf den Energiehaushalt und die Proteinproduktion der Zellen zu verhindern? Ist das N1-Methylpseudouridin allein und in Kombination mit der modRNA geeignet die gesundheitlichen Schäden zu verursachen? Wie verlässt N1-Methylpseudouridine wieder den Körper und was geschieht nach der Transfektion in die Zelle? Sind diese Mechanismen geeignet, den streitgegenständlichen Schaden zu verursachen?

z. Hat die Beklagte die Menge der zu produzierenden Spike-Proteine in den jeweiligen Organen und Körperbestandteilen quantifiziert, weil das N1-Methylpseudouridin zu einer erhöhten Produktion von Spike-Proteinen im gesamten Körper führt? Kann die Quantität an Spike-Proteinen die streitgegenständlichen gesundheitlichen Schäden auslösen?

aa. Für den Fall der Bejahung der vorausgegangenen Frage mag die Beklagte dazu äußern, wie sie sicherstellte, dass die Spike-Proteine bei zu hoher Konzentration nicht thermodynamisch instabil werden (life on the edge of solubility).

bb. Auskunft darüber, welche konkrete biologische/chemische/und oder physikalische Eigenschaft ihres Produktes zu einem Nutzen als Schutzimpfung für die Klagepartei führen soll?

cc. Auskunft darüber, was mit dem N1-Methylpseudouridin als Nukleotid geschieht, nachdem die modRNA in die menschliche Zelle transfiziert wurde, insbesondere, ob das N1-Methylpseudouridin in der ribosomalen RNA der Mitochondrien verbaut? Was geschieht danach in den Herzzellen?

dd. Auskunft über den Inhalt und den Ablauf des Herstellungsprozesses „Process 2“ und wie die Beklagte sicherstellte, dass keine DNA-Verunreinigung in die streitgegenständlichen Chargen des Impfstoffes gelangte?

ee. Auskunft darüber, wieviel Nanogramm an DNA (alle DNA Schnipsel) sich in den streitgegenständlichen Chargen der Klagepartei befanden.

ff. Auskunft darüber, wer die Nutzung für die Produktion mit Plasmiden mit Sv40 freigegeben hat und wie konkret die Konformitätsbescheinigung der Beklagten für „Process 2“ aussieht?

gg. Warum wurde das Produkt Comirnaty nicht im Arzneimittelbuch aufgenommen und mit den üblichen Beschreibungen „Integrität, Reinheit und produzierter Wirkstoffmenge“ beschrieben? Ist der Beklagten die Integrität, die Reinheit und die im Körper produzierte Wirkstoffmenge (Spikeprotein Wuhan1) überhaupt bekannt? Falls bejahend mit welchen Ergebnissen?

hh. Auskunft darüber, warum die Lipide ALC-0315 und ALC-0159 von der Beklagten mit der Gefahrenklasse 3 - „gefährlich“ angegeben, das Gesamtprodukt Comirnaty durch die Beklagte aber mit OEB 5 - „sehr hohes toxisches Potential ab 1 Mikrogramm“? Ist die Toxizität des Gesamtprodukts bereits geeignet die gesundheitlichen Schäden hervorzurufen?

Die Beklagte wird verurteilt, der Klagepartei die vorstehenden Auskünfte im Wege der Erfüllung des Auskunftsanspruchs nach § 84a AMG schriftlich zu Händen ihrer hiesigen Prozessbevollmächtigten zu beantworten und die Vollständigkeit und Richtigkeit dieser Auskunftserteilung an Eides statt zu versichern. Die entsprechende Auskunft ist von dem vertretungsberechtigten Organ der Beklagten zu erteilen.

2. Die Beklagte wird verurteilt, an die Klagepartei ein in das Ermessen des Gerichts gestelltes Schmerzensgeld, mindestens jedoch EUR 150.000 nebst Zinsen in Höhe von fünf Prozentpunkten über dem Basiszinssatz seit dem 20.04.2023 zu zahlen.

3. Es wird festgestellt, dass die Beklagte verpflichtet ist, der Klagepartei sämtliche materiellen und immateriellen Schäden, resultierend aus den Impfung vom 28.12.2021 mit der Charge ACB 50381 zu ersetzen, die der Klagepartei bereits entstanden bzw. künftig aus der Schädigungshandlung resultieren werden und derzeit noch nicht bezifferbar sind, soweit die Ansprüche nicht auf Sozialversicherungsträger oder sonstige Dritte übergegangen sind.

4. Die Beklagte wird verurteilt, an die Klagepartei die Kosten der außergerichtlichen Rechtsverfolgung in Höhe von EUR 6.875,82 nebst Zinsen in Höhe fünf Prozentpunkten über dem Basiszinssatz seit dem 20.04.2023 zu zahlen.

5. Der Beklagten aus den Grundsätzen der Waffengleichheit grundsätzlich unabhängig vom Ausgang des Rechtsstreits die Kosten des Verfahrens aufzuerlegen (Art 3 GG, Art. 19 Abs. 4 GG, Art 6 Abs. 1 EMKR),

6. den Europäischen Gerichtshof gem. Art. 267 AEUV im Wege der Vorlageentscheidung folgende Fragen zur Beantwortung einzureichen:

a. Ist die in Ziffer 2.1. b) der Richtlinie 2009/120/EG der Kommission vom 14.09.2009 erlaubte objektive Falschbezeichnung in dem Kapitel Begriffsbestimmungen „Impfstoffe gegen Infektionskrankheiten sind keine Gentherapeutika“ dazu bestimmt, dass die Zulassungsvorschriften für Gentechnikprodukte in Ziffer 4 und 5 der obigen Richtlinie nicht mehr gelten sollen, wenn allein nach der beantragten Zweckbestimmung des Herstellers ein objektiv vorliegendes Gentechnikprodukt als „Impfung“ deklariert wird? War es deshalb von Seiten der Kommission zulässig folgende Anforderungen für die Zulassung des Gentechnikprodukts als „Impfung“ zu streichen:

- Pharmakologie,
- Pharmakokinetik,
- Toxikologie (nachdem die Beklagte das Produkt in OEB5 – also toxisch ab

einem Mikrogramm einstufte),

- Genexpression,
- Karzogenitäts- und Gentoxizitätsstudien,
- Immunogene und immunotoxischen Wirkungen,
- Studien zur Ausscheidung des Gentherapeutikums,
- Studien zur Biodistribution,
- Pharmakokinetische Studien über das Arzneimittel und die durch die Genexpression entstandenen wirksamen Anteile,
- Studien zur Pharmakodynamik am Menschen,
- Tierversuche mit Humanmäusen huACE2-transgenic mice zum Nachweis der Unbedenklichkeit des SpikeProtein (S) Wuhan 1 und stattdessen Standardlabormäuse zu nehmen, die nicht über einen ACE2 – Rezeptor verfügen, also auch keine Aussagen zur Toxizität gemacht werden kann
- Studien zur Unbedenklichkeit?

b. Führt die Nichterfüllung der Bedingungen (Anlage K 74 Anhang II E.) zu der bedingten Zulassung (CMA) von BNT162b2 vom 21.12.2020 (Anlage K 73) zum Erlöschen der bedingten Zulassung kraft gesetzlicher Anordnung (Art. 12 VO (EG) 726/2004), zur Aussetzung, zur Rücknahme, zum Widerruf oder zur Nichtigkeit der bedingten Zulassung vom 21.12.2020 gem. Art. 81 Abs. 2 VO (EG) Nr. 726/2004

- wenn die Bedingung – Vorlage des toxikologischen Gutachtens für die LNP ALC0159 und ALC0315 nicht erfüllt wurde?
- Wenn die Bedingung – Vorlage der Wirksamkeitsstudie zum 31.12.2023 nicht erfüllt wurde?
- Wenn kein Abschlussgutachten zu klinischen Phase III vorgelegt wurde?
- Wenn der Vertrieb von Comirnaty unter den Voraussetzungen der MedBVS in Deutschland erfolgte?
- Wenn das Werk BioNTech Manufacturing Marburg GmbH über keine Zertifizierung nach good manufacturing practice (GMP) – Standards besaß
- Wenn die Bevölkerung über den Umstand unzutreffend informiert wurde, dass es keinen Antrag von Seiten der Beklagten gab, als therapeutischen Nutzen für Comirnaty den Übertragungsschutz sicherzustellen, aber die Beklagte und die Bundesrepublik Deutschland erklärten, dass der Stoff diese Eigenschaft besäße, die der Hersteller nicht beantragt habe (2G, 3G, einrichtungsbezogene Nachweispflicht als Übertragungsschutz).
- Den Stoff Comirnaty entgegen Art. 86 ff EG Richtlinie 2001/83/EG zu bewerben mit
 - o Qualitätsmerkmalen, die der Stoff nicht besitzt
 - o therapeutischem Nutzen, den der Stoff nicht besitzt
 - o so gut wie keinen Nebenwirkungen, obgleich gravierende Nebenwirkungen zu verzeichnen sind.

c. Nach der Entscheidung des EuG vom 17.07.2024, Az: T-689/21 wurde in Rn 151 in den Entscheidungsgründen ausgeurteilt, dass gemäß Artikeln 1 und 12 der Richtlinie 85/374/EWG grundsätzlich der Hersteller, für den durch einen Fehler seines Produkts verursachten Schaden haftet und seine Haftung gegenüber dem Geschädigten nicht durch eine Bestimmung eingeschränkt oder ausgeschlossen werden darf, die seine Haftung beschränkt oder ihn von der Haftung befreit. Ist insoweit § 84 Abs. 1 S.

2 Nr. 1 AMG europarechtswidrig und vor dem Hintergrund des Anwendungsvorrangs des Europarechts nicht anzuwenden?

d. Hilfsweise zur vorstehenden Ziffer c.)

- Ist unter Berücksichtigung des Beschlusses des EUGH vom 18. Dezember 2020, Micros Food Safety/Kommission, T-568/19, nicht veröffentlicht, EU:T:2020:647, Rn. 176 und die dort angeführte Rechtsprechung, der bedingten Zulassung unter Berücksichtigung von Art. 15 VO (EG) Nr. 726/2004 dahingehend das Europarecht auszulegen, dass das Landgericht Chemnitz in seiner Entscheidung vom 25.04.2024 berechtigt war, der bedingten Zulassung vom 21.12.2020 (Anlage K 73) und der unbedingten Zulassung vom 10.10.2022 in Bezug auf die Frage eines positiven Nutzen – Risiko Verhältnisses im Zeitpunkt der mündlichen Verhandlung, in Bezug auf die streitgegenständlichen Impfungen mit Comirnaty der bedingten und unbedingten Zulassung mit Tatbestandswirkung Vorrang vor sämtlichen geschilderten Bedenken der Klagepartei nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft bis zum Abschluss der letzten mündlichen Verhandlung einzuräumen ist?

e. Gibt es nach europäischem Recht eine tatbestandliche Rückwirkung einer späteren von der Klagepartei ebenfalls angegriffenen endgültigen Genehmigung vom 10.10.2022 (Anlage BB 1) auf die streitgegenständliche Impfung im Hinblick auf Art. 15 VO (EG) Nr. 726/2004 oder ordnet Art. 15 VO (EG) Nr. 726/2004 an, dass gerade für zivilrechtliche Fragen von keiner Tatbestandswirkung ausgegangen werden darf?

f. Darf ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis für Comirnaty im Zeitraum des Vertriebs angenommen werden, wenn die nach Art. 19 Abs. 3 und Art. 20 VO (EG) 726/2004 zuständige Behörde, das Paul-Ehrlich-Institut (fortan PEI) die nach den gesetzlichen Bestimmungen des Inlandes vorgeschriebenen Bestimmungen für die Pharmakovigilanz, insbesondere § 13 Abs. 5 IfSG nicht eingehalten hat, wobei das PEI die Chargennummern zu den Verdachtsmeldungen nicht auswertete sowie die kassenärztliche Daten erst überhaupt nicht aus Deutschland erfasste und auch nicht die fehlende Zertifizierung des Werkes für die Produktion von Comirnaty in Marburg nach GMP rügte? In § 13 Abs. 5 IfSG heißt es: „Die Kassenärztlichen Vereinigungen und, soweit die Angaben bei ihnen vorliegen, die für die Durchführung von Schutzimpfungen verantwortlichen Einrichtungen und Personen haben für Zwecke der Feststellung der Inanspruchnahme von Schutzimpfungen und von Impfeffekten (Impfsurveillance) dem Robert Koch-Institut und für Zwecke der Überwachung der Sicherheit von Impfstoffen (Pharmakovigilanz) dem Paul-Ehrlich-Institut in von diesen festgelegten Zeitabständen folgende Angaben zu übermitteln:

- 1. Patienten-Pseudonym,**
- 2. Geburtsmonat und -jahr,**
- 3. Geschlecht,**
- 4. fünfstellige Postleitzahl und Landkreis des Patienten,**
- 5. Landkreis des behandelnden Arztes oder der für die Schutzimpfung verantwortlichen Einrichtung oder Person,**
- 6. Fachrichtung des behandelnden Arztes,**

7. Datum der Schutzimpfung, der Vorsorgeuntersuchung, des Arzt-Patienten-Kontaktes und Quartal der Diagnose,
 8. antigenspezifische Dokumentationsnummer der Schutzimpfung, bei Vorsorgeuntersuchungen die Leistung nach dem einheitlichen Bewertungsmaßstab,
 9. Diagnosecode nach der Internationalen statistischen Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme (ICD), Diagnosesicherheit und Diagnosetyp im Sinne einer Akut- oder Dauerdiagnose,
 10. bei Schutzimpfungen gegen Severe-Acute-Respiratory-Syndrome-Coronavirus-2 (SARS-CoV-2) zusätzlich die impfstoffspezifische Dokumentationsnummer, die Chargennummer, die Indikation sowie die genaue Stellung der Impfung in der Impfsreihe.

g. Wenn das PEI gem. § 18 Abs. 1 VO (EG) 726/2004, für die Überwachung der Herstellung aller in Deutschland ansässigen bezeichneten Hersteller ist, ist es dann mit den europäischen Überwachungspflichten vereinbar, wenn das PEI

- Keine Sequenzierung der modRNA vornimmt?
- Keine Prüfung auf DNA – Verunreinigung vornimmt?
- Keine Prüfung auf SV40 – Verunreinigung vornimmt?
- Keine Prüfung der Menge von Fremd DNA im Impfstoff selber vornimmt?
- Kein Werk eines Herstellers vor dem 07.06.2022 je besichtigt?
- Nur 4 von 35 Prüfungspunkten der Chargenprüfung selbst durchführt und den Rest dem Hersteller überlässt?
- Die Länge der RNA zwar prüft aber stets zu kurze modRNA für unbeachtlich hielt?
- Die Überwachungsbehörde im Rahmen der Pharmakovigilanz, und die Überwachungsbehörde der Hersteller auch zugleich zuvor die federführende sachbearbeitende Stelle aller Genehmigungen (bedingte und unbedingte Genehmigung) war (Aussage des damaligen Behördenleiters Prof. Dr. C.....)?
- Über 124.000 bestätigte Impftote nach eigenen Angaben von Frau Dr. Dr. O..... im Rahmen der Betrachtung observed vs. expected benötigt, um ein von der Impfung ausgehendes Gefahrensignal zu erkennen?

h. Erfasst die Genehmigungswirkung der bedingten Zulassung vom 21.12.2020 nach europäischem Recht, insbesondere Art. 6 EG Richtlinie 2001/83/EG, die auf der Genehmigungsgrundlage von einer Präklinik sowie klinischen Phasen beruhte, die die Herstellung des Produktes Comirnaty nach Process I mit einer Vervielfältigung der modRNA über eine PCR zum Gegenstand hatten (vgl. Gründe 4 der bedingten Zulassung vom 21.12.2021) auch dann die streitgegenständlichen späteren Impfungen der Klagepartei, wenn diese abweichend davon auf einem

- aa. anderen Produktionsprozess, nämlich Process2 beruhten,
- bb. einer anderen Codon – optimierten modRNA beruhten, also ein anderes Protein herstellten,
- cc. die Verwendung von Plasmidringen vorsah mit SV 40 Promotor/Enhancer, einem bekannten Affenkrebsgen, das für die Produktion von Arzneimitteln nicht zugelassen ist?
- dd. die Vermehrung über E. coli Bakterien und nicht über PCR erfolgte?
- ee. die dann wieder herausgereinigt werden mussten?

Bedurfte es nicht vielmehr einer Änderungsmitteilung und eines Änderungsbescheides für die Genehmigung nach Art. 16 Abs. 2 VO (EG) Nr. 726/2004 i.V.m. Art. 6 EG Richtlinie 2001/83/EG?

i. Ist es mit dem Anwendungsvorrang des Europarechts vereinbar, im Außenverhältnis die Haftung für den nicht gesetzeskonformen Vertrieb gemäß der MedBVSV zugunsten des Herstellers einzuschränken oder aufzuheben (Art. 15 VO (EG) 726/2003) und unter Aufsicht des PEI, Straftaten gem. §§ 95, 96 AMG zu ermöglichen, indem die MedBVSV einen Vertrieb von Comirnaty festlegte, wonach entgegen der Anordnung gem. § 8 Abs. 3 AMG abgelaufene Vakzine (die sehr schnell abliefen) auch verimpft werden durften und zugelassen wurde, dass im Rahmen des Vertriebs keine Herstellerinformationen oder Beipackzettel den Impfstoffen beilagen (Verstoß gegen § 11 AMG), die Distribution über die Bundeswehr bis Mai 2022 erfolgte und keine Rückstellproben für die spätere Pharmakovigilanz gestellt werden mussten, so dass jetzt Geschädigte nicht die Inhaltsstoffe der ihnen verabreichten Impfungen mehr prüfen können? Liegt damit nach europarechtlichen Vorschriften ein illegales Inverkehrbringen von Comirnaty nach europäischem Recht für das Hoheitsgebiet von Deutschland vor?

7. Dem Bundesverfassungsgericht gem. Art. 100 GG im Wege des Vorlagebeschlusses folgend Fragen vorzulegen:

a. Verstößt § 84 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 AMG in Bezug auf präventive Behandlungen durch eine Impfung bei Auftreten gesundheitlicher Schäden und Toter gegen Art. 1 Abs. 1 GG i.V.m. Art 2 Abs. 2 GG? Darf bei präventiver Behandlung Leben gegen Leben und schwere Verletzung gegen schwere Verletzung im Rahmen des Nutzen-Risiko-Verhältnisses abgewogen werden?

Hilfsweise:

b. Ist § 84 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 AMG verfassungskonform dahin auszulegen, dass der Gesetzgeber ausschließlich einer Prüfung der bedingten oder unbedingten Zulassung vorsah durch Erkenntnisse, die sich aus der medizinischen Wissenschaft ergeben? Gehören zur medizinischen Wissenschaft auch die zu überprüfenden behördlichen Entscheidungen selbst und deren rechtlich zu prüfende Vorfragen? Ist es verfassungsgemäß, dass es entgegen dem Wortlaut faktisch keine Gefährdungshaftung im AMG gibt?

c. Entspricht es Art. 19 Abs. 4 GG (dem Gedanken des effektiven Rechtsschutzes), dass Geschädigte infolge der Verabreichung einer Impfung nicht unmittelbar die bedingte oder unbedingte Zulassung vor dem EuG überprüfen lassen dürfen (vgl. EuGEntscheidungen)?

Ist es vor diesem Hintergrund für ein Zivilgericht im Rahmen der streitgegenständlichen Verfahrens gem. Art 19 Abs. 4 GG verpflichtend, den Zulassungsinhalt einer Genehmigung und deren Vorfragen durch die vorgetragenen Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft eigenständig zu klären?

Falls verneinend: Wie ist der effektive Rechtsschutz aus Sicht des Bundesverfassungsgerichts zu gewährleisten?

d. Ist § 84 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 AMG deshalb verfassungswidrig, weil den Geschädigten die Darlegungs- und Beweislast zu Tatsachen auferlegt wird, die sie als medizinische Laien unter keinen Umständen erfüllen können? Verstößt auch dieser Aspekt gegen Art. 19 Abs. 4 GG und Art. 3 GG und damit die Grundsätze eines von Anfang an unfairen Verfahrens?

e. Verstößt dann die Verweigerung der Auskunft im Rahmen der sekundären Darlegungspflicht gem. § 84a AMG zu § 84 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 AMG gegen die Gewährung des effektiven Rechtsschutzes, wenn auf der einen Seite ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis fingiert werden darf, während das Wiederlegen der Fiktion von Anfang an abgeschnitten und ausgeschlossen wird?

8. das Urteil aufzuheben und zur erneuten Verhandlung an das Landgericht Chemnitz (2. Zivilkammer und Kammer für Heilbehandlungen) zurückzuverweisen.

Die Beklagte beantragt,

die Berufung zurückzuweisen.

Sie verteidigt die angefochtene Entscheidung. Aus den vom Kläger vorgelegten Unterlagen ergebe sich, u.a. aus einem vom Kläger an die Beklagte außergerichtlich vorgelegten Arztbrief des Herrn Dr. S..... vom 09.02.2022, Anlage B 5 (eA LG), dass der Kläger bereits seit Juli 2021 an einer eingeschränkten Nierenfunktion leide. Dass Dr. S..... gleichwohl den Verdacht auf ein „immunologisches Geschehen nach Impfung gegen Covid 19“ geäußert habe, indiziere schon deshalb keinen Kausalzusammenhang zwischen der Impfung und den pauschal behaupteten gesundheitlichen Beeinträchtigungen. Ohnehin gebe es keine medizinischen Erkenntnisse, dass Comirnaty® generell geeignet sei, eine anhaltende Nierenfunktionsstörung hervorzurufen. Aus der als Anlage K 44 vorgelegten Leistungsauskunft gehe zudem hervor, dass der Kläger vor der streitgegenständlichen Impfung an weiteren diversen gesundheitlichen Beeinträchtigungen gelitten habe (Arteriosklerotische Herzkrankheit, essentielle Hypertonie, Osteochondrose der Wirbelsäule, Schwindel und Taumel, weitere somatoforme Störungen); alle weiteren Angaben des Klägers zu seinem früheren und jetzigen Gesundheitszustand, einschließlich des sog. „Post-Vac-Syndroms“, seien daher unsubstantiiert und zu bestreiten. Die vom Kläger vorgelegten Befundberichte des IMD Labor Berlin seien indikationslos erstellt, medizinisch nicht ausgewertet und bildeten weder ein defektes Immunsystem noch einen Defekt der Interferonkommunikation ab, dies der Kläger behaupte.

Der Senat hat den Kläger in der mündlichen Verhandlung vom 09.09.2025 ergänzend persönlich angehört. Wegen der weiteren Einzelheiten des Sach- und Streitstandes wird auf die gewechselten Schriftsätze nebst Anlagenkonvoluten, sowie auf den Tatbestand der angefochtenen Entscheidung ergänzend Bezug genommen.

II.

Die Berufung ist zulässig, aber unbegründet.

1.

Die Vorschriften des AMG sind anwendbar, da es sich bei Comirnaty® um einen zugelassenen Impfstoff i. S. d. § 4 Abs. 4 AMG handelt. Auch zum Zeitpunkt der Impfung des Klägers bestand eine (bedingte) Zulassung als Impfstoff.

Nach § 4 Abs. 4 AMG sind Impfstoffe Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 AMG, die Antigene oder rekombinante Nukleinsäuren enthalten und die dazu bestimmt sind, beim Menschen zur Erzeugung von spezifischen Abwehr- und Schutzstoffen angewendet zu werden und, soweit sie rekombinante Nukleinsäuren enthalten, ausschließlich zur Vorbeugung oder Behandlung von Infektionskrankheiten bestimmt sind. Entgegen der Ansicht des Klägers erfüllt das streitgegenständliche Präparat der Beklagten gerade diese Eigenschaft, indem es zu einer Erzeugung von Abwehrstoffen im menschlichen Organismus führt und entsprechend ausschließlich der Vorbeugung der Infektionskrankheit Covid-19 dient. Es ist daher nicht als Gentherapeutikum anzusehen, vgl. § 4 Abs. 9 AMG, Art. 2 VO (EG) Nr. 1394/2007, Anhang I zur RL 2001/83/EG deren Anhang I unter Teil IV.2.1 ausdrücklich Impfstoffe vom Begriff der Gentherapeutika ausnimmt (vgl. BVerwG, Beschluss vom 07.07.2022 – 1 WB 2/22, COVuR 2023, 16; OLG Frankfurt, Beschluss vom 29.04.2025 – 23 W 25/24 –, Rn. 22, -juris und Urteil vom 19.02.2025 – 23 U 13/24 –, Rn. 122ff, - juris ; OLG Koblenz, Urteil vom 12.02.2025 – 5 U 738/24 –, juris). Eine Vorlage an den EuGH (vgl. Antrag Ziff. 6 a) ist daher nicht geboten.

2.

Dem Kläger stehen die mit dem Klageantrag zu 1) gegen die Beklagte geltend gemachten Auskunftsansprüche aus § 84 a Abs. 1 AMG mangels hinreichenden Tatsachenvortrags, der die Annahme eines Kausalzusammenhangs zwischen der Impfung mit dem Arzneimittel Corminaty® und den bei ihm eingetretenen Gesundheitsschäden zu begründen geeignet wäre, nicht zu.

a)

Nach § 84a Abs. 1 Satz 2 AMG kann ein Arzneimittelanwender Informationen zu allen dem pharmazeutischen Unternehmer bekannten Wirkungen, Nebenwirkungen und Wechselwirkungen des Arzneimittels sowie zu ihm bekannt gewordenen Verdachtsfällen von Nebenwirkungen und Wechselwirkungen verlangen. Die gesetzlich geschuldete Auskunft umfasst somit nur die in der Vorschrift näher bezeichneten Informationen, die sich wiederum auf die konkret behaupteten schädlichen Arzneimittelwirkungen beziehen - mithin auf das im konkreten Einzelfall vorgebrachte Krankheitsbild - und zudem in einem Zusammenhang mit der Rechtsgutverletzung stehen müssen (vgl. Senat - unter Bezugnahme auf OLG Bamberg -, Teilurt. v. 08.04.2024 – 4 U 15/23 -, BeckRS 2024, 7784 Rn. 70, beck-online, OLG Hamm, Ur. v. 09.12.2020 – 3 U 82/19 –, Rn. 22, juris; OLG München, Beschl. v. 25.01.2019 – 8 W 1867/18 –, Rn. 18, juris; Kügel/Müller/Hofmann/Brock, AMG, 3. Aufl. 2022, § 84a, Rn. 35).

Nach dem Vorstehenden ist der Auskunftsanspruch vorliegend beschränkt auf vom Kläger im Antrag konkret benannte Erkrankungen, an denen der Kläger infolge der Impfung zu leiden behauptet. Einbezogen sind hingegen nicht weitere Erkrankungen, die den Kläger nicht betreffen oder allgemeine Symptome, die kein eigenständiges Krankheitsbild darstellen.

aa) Damit sind bereits nicht vom Auskunftsanspruch umfasst die nach Behauptung des Klägers aufgetretenen bzw. bestehenden Gelenkschmerzen, Synkopen und Ödeme. Dabei handelt es sich nicht um eigenständige Krankheitsbilder, sondern vielmehr um Symptome vielfältiger anderer Krankheiten. Ein Zusammenhang zwischen diesen Symptomen und der

Impfung mit dem von der Beklagten hergestellten Impfstoff ist darüber hinaus auch nicht schlüssig dargetan (vgl. nachfolgend unter b).

bb) Soweit sich das Auskunftsverlangen auf ein nicht näher spezifiziertes „Immundefizit“ bezieht, hat der Kläger keine ausreichenden Indiztatsachen vorgetragen, die die Annahme begründen, dass der Impfstoff Comirnaty® einen derartigen - noch dazu vollkommen unbestimmten - Schaden verursacht hat. In dem insoweit in Bezug genommenen „IMD Laborbefund Anlage K48“ findet sich neben dem Befundbericht Nephrologisches Zentrum vom 28.03.2023 (Bl. 1234) zwar ein Laborbefund des IMD vom 16.03.2023 „Quantitatives Immunprofil (EDTA-Blut)“ (Bl. 1237) und vom 17.03.2023 (Bl. 1238, Seite 2/Bl. 1239, Seite 1), der aber für den 16. und auch für den 17.03.2023 zu dem Ergebnis kommt:

*„Befund Immunkompetenz: intakt - normale Zahlen an B- und NK-Zellen sowie an CD4+ und CD8+ T-Zellen
Immunaktivierung: keine Hinweise.“*

Die erste Seite zum Befund vom 17.03.2023 (Bl. 1239) enthält zwar auch ein „T-Helferzellenstatus - Zytokinprofil“ aber keinen ärztlichen Befund zu Immunkompetenz und Immunaktivierung oder gar zu einem wie auch immer zu bewertenden „Immundefizit“. Ein Zusammenhang zwischen der Impfung am 28.12.2021 und dem Blutbild von März 2023 ist zudem wegen des zeitlichen Ablaufs nicht plausibel. Schließlich hat auch der Kläger in der mündlichen Anhörung vor dem Senat nicht angeben können, worin ein solches Immundefizit bestehen sollte. Angesichts dessen geht der Senat davon aus, dass es sich bei der Behauptung eines „Immundefizits“ um eine irrtümliche bzw. fehlerhafte Übernahme von Sachvortrag bzw. einer Antragsformulierung aus anderen Impfschadenfällen handelt, in denen die Prozessbevollmächtigten des Klägers tätig sind. Dies wird auch durch andere Textpassagen des Auskunftsbegehrens belegt, die unzweifelhaft in keinem Zusammenhang mit dem Kläger stehen. So werden bspw. unter lit. q) und s) Auskünfte begehrt, die sich auf Frauen bzw. Brustkrebserkrankungen bei Frauen beziehen. Auf einen entsprechenden Hinweis des Senats in der mündlichen Verhandlung vom 09.09.2025 konnte sich die Klägervertreterin jedoch nicht zu einer Rücknahme dieser Anträge verstehen.

cc) Dasselbe gilt für Auskunftsbegehren, die sich auf Neurologische Schäden (lit. d) - dieser Antrag ist darüber hinaus mangels Bezugnahme auf eine Erkrankung unverständlich -, lit. h)), Lymphadenopathie (lit. q), Krebserkrankungen (lit. q), Fertilitätsschäden bzw. Schwangerschaft (lit. o), p), oder auf den Impfstatus von Ugur Sahin bzw. Mitarbeiter der Beklagten (lit. t), beziehen.

dd) Da nicht auf die konkreten Krankheitsbilder des Klägers bezogen, kann er auch nicht die unter lit. j), k), und u) begehrten Auskünfte sowie Auskunft über „sämtliche gemeldete und festgestellte gesundheitliche Schäden“ verlangen (vgl. lit. i)) und auch nicht über „sämtliche weiteren Erkenntnisse, die für die Bewertung der Vertretbarkeit schädlicher Wirkungen des Impfstoffs „Comirnaty“ der Beklagten von Bedeutung sein können“. Der Auskunftsantrag unter lit. n) enthält ebenfalls keine konkrete Bezugnahme auf ein Krankheitsbild, ist unvollständig und unverständlich.

ee) Bereits nicht im Auskunftsantrag genannt wird das in der Berufungsbegründung breit erörterte Post-Vac-Syndrom bzw. CFS. Diese Krankheitsbilder liegen nach Angaben des Klägers im Verhandlungstermin am 09.09.2025 bei ihm nicht vor. Die erstmals mit Schriftsatz vom 01.09.2025 behauptete, angeblich impfungsbedingt eingetretene Verschlechterung der

essentiellen Hypertonie wird im Auskunftsantrag ebenfalls nicht aufgeführt.

ff) Soweit sich sein Auskunftsbegehren auf Herzschäden bezieht (vgl. lit. b), h)), kann zu seinen Gunsten unterstellt werden, dass die nach seiner Darstellung aufgetretenen massiven Kreislaufprobleme bzw. der Zusammenbruch in der Hausarztpraxis sowie die Synkopen/Herzrhythmusstörungen in einem Zusammenhang stehen.

gg) Als konkrete Krankheitsbilder, die nach Behauptung des Klägers bei ihm als Folge der Verimpfung von Corminaty® aufgetreten sein soll und auf das sich sein Auskunftsbegehren dem Grunde nach beziehen kann, verbleiben somit nur autoimmunes Nierenversagen durch Eiweißüberproduktion mit Proteinurie, sowie der Herzrhythmusstörungen. Wie der Kläger in der mündlichen Verhandlung vor dem Senat weiterhin klargestellt hat, leidet er dagegen nicht an einer hiervon gesondert bestehenden Autoimmunerkrankung.

Zusammenfassend sind damit die Auskunftsbegehren unter lit c), d), f), i), j), k), n), o), p), q), s), t), und u) in vollem Umfang unbegründet, da nicht vom Auskunftsanspruch erfasst und/oder nicht auf diese Krankheitsbilder bezogen.

b)

Hinsichtlich der übrigen Auskunftsbegehren, die allerdings nur teilweise und nur in einem beschränkten Umfang einen Bezug zu den beim Kläger vorliegenden Erkrankungen eines autoimmunen Nierenversagens durch Eiweißüberproduktion mit Proteinurie und Herzrhythmusstörungen herstellen, steht einem Anspruch entgegen, dass der Kläger im Rahmen der erforderlichen Plausibilitätskontrolle einen Ursachenzusammenhang nicht hinreichend substantiiert darzulegen vermochte.

aa) Als Ausgleich für den Umstand, dass dem pharmazeutischen Unternehmen - anders als dem Anwender des Arzneimittels mit § 84 a AMG - kein Auskunftsanspruch gegen den Anwender zu dessen gesundheitlichen Zustand im Zeitpunkt der Einnahme des Arzneimittels zusteht, obliegt dem Anwender eine erweiterte Darlegung (Beck OGK/Franzki, 01.11.2024, AMG § 84 Rn. 111. 1, m.w.N.). Seiner Darlegungslast kommt der Geschädigte in erster Linie durch die Vorlage seiner Krankenunterlagen nach. Relevant sind nicht nur Krankenunterlagen, die Informationen über die Grunderkrankung und Verordnung des Arzneimittels sowie das Schadensereignis enthalten. Erforderlich ist darüber hinaus die Vorlage aller Krankenunterlagen, in denen über Parallel Erkrankungen, Lebensumstände und sonstige Risikofaktoren berichtet wird. Legt der Geschädigte keine oder unvollständige Krankenunterlagen vor, ist sein Vortrag unsubstantiiert (Kügel/Müller/Hoffmann/Brock, 3. Aufl. 2022, AMG § 84, Rn. 129).

Nach der Gesetzesbegründung reicht ferner ein geäußelter unbestimmter Verdacht nicht aus, um einen Auskunftsanspruch nach § 84 a Abs. 1 AMG zu begründen, andererseits ist aber auch nicht der Vollbeweis einer Kausalität zu führen. Dem Arzneimittelanwender obliegt es vielmehr, Tatsachen darzulegen und zu beweisen, die die Annahme eines Ursachenzusammenhangs indiziell begründen können. Solche Tatsachen können u.a. 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. Wiederaufwenden des Medikaments, die Einnahme eines kontaminierten Arzneimittels und der Ausschluss anderer schadensgeeigneter Faktoren (vgl. OLG Koblenz, Urt. v. 10.07.2024 – 5 U 1375/23 -, PharmR 2024, 535, beck-online). In einem weiteren Schritt muss dann

geprüft werden, ob die vorgetragenen Tatsachen plausibel den Schluss auf eine Ursache/Wirkung-Beziehung zwischen dem vom auf Auskunft in Anspruch genommenen Unternehmer hergestellten Arzneimittel und dem individuellen Schaden des auskunftersuchenden Anwenders ermöglichen, sog. Plausibilitätskontrolle (vgl. BT-Dr 14/7752, S. 20; BGH, NJW 2013, 2901 Rn. 35ff, beck-online m.w.N.). Ein Zusammenhang zwischen Medikament und Schaden ist plausibel, wenn es wahrscheinlicher ist, dass das Arzneimittel den Schaden verursacht hat, als dass es ihn nicht verursacht hat (vgl. BGH, Urt. v. 12.05.2015 – VI ZR 328/11, OLG Koblenz, a.a.O.; Franzki in Beck OGG-AMG, Stand 01.11.2024, § 84a Rn. 12 ff.).

bb) Der Vortrag des Klägers genügt diesen Anforderungen nicht.

(a) Obwohl das Landgericht bereits darauf hingewiesen hat, dass der Kläger sämtliche ihn behandelnde Ärzte zu benennen und hierzu jeweils Schweigepflichtentbindungserklärungen vorzulegen hat, ist der Kläger dem erst mit Schriftsatz vom 01.09.2025 nachgekommen. Darüber hinaus hat er weitere bei ihm diagnostizierte Erkrankungen benannt, die nach der Impfung aufgetreten sein und in einem Zusammenhang mit der Impfung stehen sollen. Dieser - überwiegend neue - Sachvortrag ist als verspätet gem. § 531 Abs. 1 ZPO zurückzuweisen. Unabhängig hiervon ist die Arztliste offensichtlich unvollständig, wie der Abgleich mit den vorgelegten Behandlungs- und sonstigen Unterlagen ergibt und fehlen sämtliche Schweigepflichtentbindungserklärungen.

(b) Auch die alternativ zu fordernde Vorlage sämtlicher Behandlungsunterlagen ist nicht erfolgt. Anders als im Bereich der Arzthaftung besteht kein Anlass zur Beiziehung von Behandlungsunterlagen von Amts wegen. Wie bereits das Landgericht zu Recht festgestellt hat, konnte dies auch schon deshalb nicht erfolgen, da der Kläger - unter Vorlage von Schweigepflichtentbindungserklärungen - nicht die ihn im maßgeblichen Zeitraum konkret vorbehandelnden Ärzte benannt hat.

(c) Aus den von ihm vorgelegten Unterlagen, bei denen es sich lediglich um eine Leistungsauskunft seiner Krankenkasse (Anl. K44), einen Befundbericht vom 21.12.2023 (K46), einen Befundbericht Nephrologisches Zentrum und IMD Labor Berlin (Anl. K48, s.o.) sowie um die Patientenakte des Hausarztes ab Dezember 2020 sowie diversen weiteren Schriftverkehr handelt (K84, Anl. zweimal vergeben), ergibt sich vielmehr, dass - teilweise weit vor der streitgegenständlichen Impfung am 28.12.2021 - u.a. folgende - überwiegend chronische - Erkrankungen diagnostiziert worden sind: Hirnblutung im Jahr 2002 (K84, Bl. 3653, Bl. 3669), atherosklerotische Herzkrankheit, Sick-Sinus-Syndrom (K84, Bl. 3732), Angina Pectoris Syndrom (K84, Bl. 3653) mit Implantation Herzschrittmacher 2018 (vgl. K84 Bl. 3843), maligne essentielle arterielle Hypertonie, mit AT1-Blocker behandelt (vgl. K 84, Bl. 3653, B5), Zervikalneuralgie, Schwindel, Taumel (K84, Bl. 3654), lumbaler Bandscheibenschaden, degenerative Wirbelsäulenerkrankung, HWS- und BWS-Syndrom (vgl. K84, B5), Achillessehnenentzündung, Radikulopathie Thorax und Lumbal, Zervikalneuralgie, Osteochondrose (K84, Bl. 3736), Muskelkrankheit, Heliobacterinfektion/Gastritis Nov 2021, Gallenblasenentfernung (K84 Bl. 3848). Dies widerlegt die allgemeine Behauptung des Klägers, er habe bis zur Impfung keine gravierenden gesundheitlichen Probleme gehabt. Schon diese erheblichen Vorerkrankungen, die langjährig mit verschiedenen Medikamentengaben umfangreich auch durch verschiedene Fachärzte behandelt wurden und die gegenüber der Impfung mit Corminaty® als Ursache seiner gesundheitlichen Beeinträchtigungen alternativ in Betracht kommen, lassen einen Zusammenhang zwischen der Impfung und dem Auftreten eines

autoimmunen Nierenversagens durch Eiweißüberproduktion mit Proteinurie und neu aufgetretenen Herzrhythmusstörungen bzw. deren Verschlechterung, auch mit Blick auf das Alter des Klägers, als nicht überwiegend wahrscheinlich erscheinen. Hinsichtlich der Behauptung einer Verschlechterung seiner Herzrhythmusstörung liegt es angesichts der zahlreichen in den ärztlichen Unterlagen aufgeführten kardialen Diagnosen auf der Hand, dass ein Zusammenhang seiner Herzbeschwerden/-erkrankungen mit der Impfung sich nicht als überwiegend wahrscheinlich darstellt.

cc) Gegen die Plausibilität einer durch die Impfung am 28.12.2021 mit dem Impfstoff Comirnaty® verursachten autoimmunen Nierenerkrankung spricht insbesondere aber auch, dass der Kläger schon vor der Impfung eine Nierenfunktionseinschränkung aufwies. In den vom Kläger vorgelegten Unterlagen seiner Krankenkasse findet sich unter dem 11.07.2019 und fortlaufend bis Dezember 2020 die Verordnung von Diuretika durch die den Kläger behandelnde Ärztin Dipl. med. Fritzsche, die im übrigen in der Arztliste des Klägers an keiner Stelle erwähnt wird. Ausweislich der vom Kläger vorgelegten Unterlagen der nachfolgend behandelnden Hausärztin Dipl. med. Schönfelder hat diese bereits rund ein Jahr vor der Impfung unter dem 18.12.2020 vermerkt, dass die Nierenwerte leicht erhöht seien bei einer GFR - 54 -. Dies wird von ihr auch in der nach der mündlichen Verhandlung vor dem Senat zu den Akten gereichten eidesstattlichen Versicherung bestätigt. Ergänzend dazu findet sich in der ihrer Dokumentation unter dem 22.12.2020 der Eintrag „Beratung Niere: Umstellung Medi“ (vgl. hierzu K84, Bl. 3653, 3654). Unter dem 14.07.2021 hat sie einen weiteren Blutbefund erhoben mit einer GFR - 64 - (vgl. K84, Bl. 3656). In einem Arztbrief des den Kläger ab Februar 2022 behandelnden Nephrologen Dr. S..... vom 09.02.2022 (B5, S. 47) wird in der Epikrise dementsprechend und im Einklang mit diesen Vorbefunden u.a. ausgeführt, die renale Funktion sei seit Juli 2021 eingeschränkt und betrage 64-67 ml/min. Weiter heißt es, es bestünde der dringende Verdacht auf das Vorliegen einer „idiopathischen“ membranösen Glomerulonephritis. Die von verschiedenen Ärzten dokumentierten Befunde stehen somit im Widerspruch zu den Behauptungen des Klägers im Rahmen seiner Anhörung vor dem Senat, insbesondere seine Nieren seien vor der Impfung vollständig in Ordnung und der bei den normalen Blutentnahmen routinemäßig mit ermittelte GFR-Wert sei stets völlig unauffällig gewesen.

dd) Ein solcher Zusammenhang wird auch nicht durch die Verdachtsfallmeldung vom 22.02.2022 (Anlage K 47 eA LG) indiziell bestätigt. Die Meldung bezieht sich auf ungeprüfte Verdachtsfälle zu vermuteten, aber nicht bestätigten Impfschäden. Verdachtsmeldungen können von jedermann abgegeben werden und besagen nichts über die Richtigkeit der jeweiligen subjektiven Vermutung. Sie sind damit nicht gleichzustellen mit tatsächlich aufgetretenen Impfschadenfällen (vgl. Anlage B14, Bl. 326 Anlagenheft Bekl, eA LG). Ein Rückschluss auf einen ursächlichen Zusammenhang zwischen dem gemeldeten Verdachtsfall einer Nebenwirkung und einer Impfung kann auf Grund dessen daher nicht getroffen werden. Etwas anderes folgt auch nicht daraus, dass die Meldung durch einen - vermutlich ärztlichen - Mitarbeiter des Universitätsklinikums erfolgte, weil dies keinen Rückschluss darauf zulässt, dass dies aufgrund einer ärztlichen Bewertung und nicht lediglich wegen des engen zeitlichen Zusammenhangs mit der Impfung erfolgt ist. Das Auftreten einer autoimmunen Nierenschädigung als Nebenwirkung des Impfstoffs hat auch weder Eingang in Berichte des PEI, der EMA oder auch des RKI gefunden, jedenfalls ist durch den Kläger kein derartiges Dokument vorgelegt worden, auch nicht in anderen Verfahren (vgl. hierzu OLG Koblenz, Urteil vom 12. Februar 2025 – 5 U 738/24 –, Rn. 46 zu einer hier nicht mehr vorgelegten Anlage K18 = Sicherheitsbericht des PEI vom 19.8.2021 ohne Hinweise auf ein erhöhtes Risiko für Nierenschädigungen nach COVID-19-Impfungen,

juris). Eine Plausibilität ergibt sich auch nicht aus den vom Kläger mit Schriftsatz vom 20.06.2025 angeführten weiteren Unterlagen. Die Anlagen K6 - K8 zu „dokumentierten Symptomen und Krankheitsverlauf“ sind im Anlagenverzeichnis des Klägers nicht vergeben und wurden nicht vorgelegt. Der Kläger hat vielmehr nur die oben (unter d) angeführten ärztlichen Unterlagen zur Akte gereicht, freilich ohne hierzu näher vorzutragen, worauf bereits das Landgericht mehrfach hingewiesen hatte. Der Senat sieht sich angesichts des Umfangs der erst- und zweitinstanzlich vorgelegten Anlagen, die zum Teil ausschließlich in englischer Sprache eingereicht wurden, des unvollständigen und ungeordneten Anlagenverzeichnisses mit teils mehreren Dokumenten in einem Verzeichnis, die überdies teilweise mehrfach vorgelegt wurden bzw. ebenfalls einen Umfang von mehreren hundert Seiten haben und des überwiegend fehlenden oder fehlerhaften schriftsätzlichen Vorbringens zu den vorgelegten Anlagen auch nicht veranlasst, etwaige Bezugspunkte des Vorbringens zu einer der Anlagen im einzelnen zu überprüfen und/oder hierauf jeweils hinzuweisen. Diesbezügliche Hinweise hat bereits das Landgericht in der angefochtenen Entscheidung und die Beklagte in ihren jeweiligen Repliken gegeben, ohne dass der Kläger im Berufungsvorbringen oder in seinem weiteren Vortrag hierauf eingegangen wäre. Die weiteren Unterlagen „PEI Datensatz Comirnaty: auffällige Häufung bei ACB9148“, „VAERS-Datenbank: gleichartige Reaktionen in den USA“ sollen Auffälligkeiten der Charge ACB9148 belegen, enthalten aber keinen Bezug zu der beim Kläger verimpften Charge Nr. ACB5038 (der sich auch nicht aus dem Schriftsatz vom 20.06.2025, Bl. 550 eA ff ergibt) und der allein streitgegenständlichen autoimmunen Nierenerkrankung. Unabhängig von den hierauf bezogenen Einwänden der Beklagten gegen diese Publikation wird ein solcher Bezug auch nicht durch den Artikel „Methodische Überlegungen zur Quantifizierung von DNA-Verunreinigungen in dem COVID-19 mRNA-Impfstoff Comirnaty“ aufgezeigt. Gleiches gilt für die weiterhin in Bezug genommenen Artikel „Immunologische und toxikologische Erwägungen für das Design von Liposomen“ (Anlage BB24) und „Langlebige, biochemisch veränderte mRNA und ihre rahmenverschobenen rekombinanten Spike-Proteine in menschlichen Geweben und im Blutkreislauf nach COVID-19 Impfung“ (Anlage BB31). Demgegenüber hat die Beklagte die Plausibilität unter Bezug auf Berichte der EMA und des PEI substantiiert bestritten und zu der beim Kläger verwendeten Impfcharge vorgetragen, diese sei in keiner Weise auffällig gewesen. Zudem gebe es keine Hinweise auf vermehrte Nebenwirkungsmeldungen oder eine Abweichung von der Chargenqualität. Die PEI-Datenlage bestätige die Unauffälligkeit. Auch die zahlreichen, vom Kläger vorgelegten Artikel, Berichte und sonstigen Dokumente weisen einen Zusammenhang zwischen Impfung und Nierenschädigung bzw. einer membranösen Glomerulonephritis nicht nach (vgl. K5, K3 (vom Kläger nicht ausgewertet)).

Sein Sachvortrag lässt zudem eine Auseinandersetzung mit seinem Gesundheitszustand vor der Impfung vermissen. Aus diesem Grund stützt sich der Kläger zum Nachweis einer überwiegenden Wahrscheinlichkeit eines Zusammenhangs zwischen Impfung und Gesundheitsschäden auch ohne Erfolg auf einen Fragenkatalog der WHO zur Kausalitätsbestimmung, in dem die Frage nach Vorerkrankungen schlicht verneint wird, abgesehen davon, dass dieser Katalog von den Prozessbevollmächtigten des Klägers und nicht durch einen Mediziner ausgefüllt wurde. Gleiches gilt schließlich für den Laborbefund des IMD Labors, der weder ein „defektes“ Immunsystem noch einen zeitlichen Zusammenhang mit der Impfung belegt (vorstehend unter 2 a) bb)). Die umfangreichen allgemeinen Ausführungen der Berufung zur angeblichen Wirkweise des Impfstoffs und den behaupteten Auswirkungen auf das menschliche Immunsystem sind mangels konkreten Bezugs zu den streitgegenständlichen Erkrankungen ebenfalls nicht geeignet, einen Kausalzusammenhang plausibel zu belegen. Schließlich ergibt sich auch aus den breit

referierten angeblichen Ergebnissen von Meldesystemen USA und Europa bzw. multinationalen Kohortenstudien des Global Vaccine Data Network (GVDN) kein Bezug zum Krankheitsbild des Klägers.

c)

Unbeschadet der vorstehenden Ausführungen steht dem Auskunftsanspruch entgegen, dass die begehrten Auskünfte nicht erforderlich für die Durchsetzung eines Schadenersatzanspruchs sind, § 84a Abs. 1, Satz 1 AMG.

Eine Erforderlichkeit ist nur dann zu bejahen, soweit die Möglichkeit besteht, dass die mit der Auskunft begehrte Information der Durchsetzung eines Schadenersatzanspruchs nach § 84 dienen kann. Vermag hingegen die begehrte Auskunft die beweisrechtliche Situation des die Auskunft Begehrenden in Bezug auf einen solchen Schadenersatzanspruch offensichtlich nicht zu stärken, fehlt die Erforderlichkeit (BGH, Urteil vom 12.05.2015 – VI ZR 328/11, BeckRS 2015, 10535, Rn. 21; Kügel/Müller/Hofmann/Brock, 3. Aufl. 2022, AMG § 84a Rn. 17). Abgesehen davon, dass der Kläger nicht ausreichend dargetan hat, dass die noch verbleibenden Auskunftsbegehren die Beweisschwierigkeiten bei der Durchsetzung seines Schadenersatzbegehrens stärken können, fehlt es jedenfalls an der Erforderlichkeit, da hier die Voraussetzungen des § 84 Abs. 1 AMG nicht vorliegen (OLG Koblenz Urteil vom 10.07.2024 – 5 U 1375/23, BeckRS 2024, 16169, Rn. 160 m.w.N.; BeckOGK/Franzki, 1.6.2024, AMG § 84a Rn. 15). Zur Begründung wird auf die nachfolgenden Ausführungen unter 3. verwiesen.

3.

Der Kläger hat keinen Anspruch gegen die Beklagte auf Zahlung eines Schmerzensgeldes aus §§ 84 Abs. 1 S. 1, 2, 87 S. 2 AMG. Das Landgericht hat zu Recht den geltend gemachten Schmerzensgeldanspruch abgewiesen.

a)

Die vom Kläger dargestellten Zweifel an der Voreingenommenheit der erkennenden Richter aufgrund der verweigerten Auskunft über ihren Impfstatus sind nicht zu prüfen, da der Kläger keinen Befangenheitsantrag gestellt hat und er daher bereits aus Verfahrensgründen mit seinen Einwendungen ausgeschlossen ist.

b)

Nach § 84 Abs. 1 S. 1 AMG ist ein pharmazeutischer Unternehmer, der ein Arzneimittel in den Verkehr gebracht hat, dem Betroffenen zum Schadenersatz verpflichtet, wenn dieser infolge der Anwendung des Arzneimittels nicht nur unerheblich in seiner Gesundheit verletzt wird.

Die Beklagte hat als pharmazeutische Unternehmerin den streitgegenständlichen Impfstoff, bei dem es sich gem. §§ 4 Abs. 4, 2 Abs. 1 AMG um ein Arzneimittel handelt, in den Verkehr gebracht. Ob hierdurch die vorgetragenen Gesundheitsbeeinträchtigungen des Klägers hervorgerufen wurden, kann jedoch dahinstehen. Denn nach § 84 Abs. 1 S. 2 AMG besteht keine Ersatzpflicht der Beklagten, da der Impfstoff der Beklagten weder bei bestimmungsgemäßem Gebrauch schädliche Wirkungen hat, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen (negatives Nutzen-Risiko-Verhältnis (aa)), noch infolge einer nicht den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft entsprechenden Kennzeichnung, Fachinformation oder Gebrauchsinformation ein Schaden eingetreten ist (unzureichende Arzneimittelinformationen (bb)).

aa) Die Nutzen-Risiko-Abwägung hat abstrakt-generellen Charakter und findet unter Berücksichtigung sämtlicher schädlichen Wirkungen für die vollständige, durch die Indikationsangabe des pharmazeutischen Unternehmers angesprochene Patientengruppe, also nicht anhand von Einzelfällen statt, die sich allerdings (über Meldungen) in Form der Art, Schwere und statistischen Häufigkeit von unerwünschten Nebenwirkungen in der Gesamtabwägung auswirken können. Entscheidend ist die Gesamtbewertung von Nutzen und Risiko nach Maßgabe gesicherter und daher erforderlichenfalls vom Antragsteller zu beweisender wissenschaftlicher Erkenntnisse auch unter Berücksichtigung ggf. anderer Therapiemöglichkeiten für dieselbe Indikation. Nicht berücksichtigt werden bekannte, akzeptierte und ausdrücklich kommunizierte Risiken, soweit deren Ausprägung, Schwere oder Häufigkeit sich nicht verändert hat (vgl. OLG Frankfurt, Urteil vom 19.02.2025 – 23 U 13/24 –, Rn. 239 - 240, m.w.N., - juris; OLG Koblenz, Urteil vom 10.07.2024 – 5 U 1375/23, juris Rn. 24-28, m.w.N., -juris; Brock in Kügel/Müller/Hofmann, 3. Aufl. 2022, AMG § 84 Rn. 82; BeckOGK/Franzki, 01.11.2024, AMG § 84 Rn. 83; Schleswig-Holsteinisches Oberlandesgericht, Urteil vom 20.12.2013 – 4 U 121/11, juris, Rn. 46 mwN). Für die Abwägung ist auf den Zeitpunkt der letzten mündlichen Verhandlung abzustellen. Dabei ist zu prüfen, ob der Impfstoff hätte zugelassen werden dürfen, wenn die nunmehr vorliegenden wissenschaftlichen Erkenntnisse damals schon vorgelegen hätten. Als Zeitpunkt dieser Rückprojektion ist derjenige der Anwendung des Arzneimittels heranzuziehen (vgl. Brock in Kügel/Müller/Hofmann, a.a.O., § 84 Rn. 86 ff m.w.N.; OLG Koblenz, a.a.O., juris, Rn. 29-33). Als Bewertungsmaßstab für die Prüfung der Vertretbarkeit sind die Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft maßgeblich.

bb) Nach diesen Maßstäben ist das Nutzen-Risiko-Verhältnis für den Impfstoff der Beklagten als positiv zu bewerten.

(1) Hierfür bedarf es keiner Entscheidung, ob dies bereits aufgrund einer Tatbestandswirkung des Durchführungsbeschlusses der EU-Kommission vom 10.10.2022 zur unbedingten Zulassung des Impfstoffs (Anlagenheft Bekl. B03 eA LG) feststeht, der den Beschluss vom 21.12.2020 über die bedingte (außerordentliche) Zulassung bestätigt hat und ob hiervon auch das positive Nutzen-Risiko-Verhältnis umfasst ist (so die überwiegende Rspr., vgl. OLG Frankfurt am Main, Urt. v. 03.03.2023 - 19 U 222/22 -, juris; OLG Koblenz, Urt. v. 10.7.2024 - 5 U 1375/23 = PharmR 2024, 535 Rn. 34 ff., OLG Celle, Beschluss vom 11.10.2024 – 5 U 323/23 –, Rn. 20, juris; jeweils m.w.N.).

(2) Die wiederholten Zulassungsentscheidungen der fachkundig besetzten Behörden stellen nämlich unabhängig hiervon ein zumindest gewichtiges Indiz für die Annahme eines positiven Nutzen-Risiko-Verhältnisses dar. Das Vorbringen des Klägers führt demgegenüber zu keiner anderen Bewertung. Zu einer eigenen Prüfung der Vertretbarkeit und des günstigen Nutzen-Risiko-Verhältnisses für den von der Beklagten hergestellten Impfstoff Comirnaty sieht sich der Senat daher nicht veranlasst, eines ergänzenden Sachverständigengutachtens bedarf es bei dieser Sachlage nicht.

(3) Der Kläger zeigt mit seinem Sachvortrag keine hinreichenden Anhaltspunkte auf, die geeignet sind, die Rechtmäßigkeit der Zulassungsentscheidung oder eine positive Nutzen-Risikoabwägung in Zweifel zu ziehen. In dieser Einschätzung sieht sich der Senat durch dementsprechende Entscheidungen anderer Obergerichte bei ähnlich gelagerten Sachverhalten mit teilweise (auch hinsichtlich der Impfdaten und -chargen) identischer Antragstellung und schriftsätzlichem Vortrag bestätigt, die von einer Beweisaufnahme

bislang abgesehen haben, weil sie ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis als indiziert erachtet (OLG Oldenburg, Urteil vom 18.12.2024 - 5 U 52/24, juris Rn. 84) bzw. weil sie die durchgängig positiven Entscheidungen der mit der Impfstoffzulassung befassten Expertengremien zumindest als hinreichende Erkenntnisquelle angesehen haben (OLG Celle, Beschluss vom 11.10.2024 - 5 U 323/23, juris Rn. 21; OLG Koblenz aaO Rn. 44 ff.; OLG Frankfurt aaO Rn. 255 ff. und nochmals bestätigend Beschluss vom 29.04.2025, - 23 W 25/24- , Rn. 44 f; OLG München, Beschluss vom 05.11.2024 - 14 U 2313/24e, BeckRS 2024, 31623 Rn. 338, 361; OLG Oldenburg aaO Rn. 84). Maßgeblich hierfür sind insbesondere folgende Erwägungen:

Insgesamt sind seit der Einführung des Impfstoffs ca. 2,6 Milliarden Impfdosen verabreicht worden. In dieser Zeit sind umfangreiche Daten gewonnen worden, wobei eine fortlaufende Bewertung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses durch den CHMP und dessen Fachgremien sowie dessen nationales Pendant, das Paul-Ehrlich-Institut (PEI), vorgenommen wird. Diesen Institutionen gehören Wissenschaftler aus 27 Mitgliedstaaten und zahlreiche Sachverständige verschiedener Fachrichtungen an. Auch diese Daten geben keinerlei Anlass, retrospektiv von einem negativen Nutzen-Risiko-Verhältnis auszugehen. Aus dem Bewertungsbericht des CHMP, ergibt sich die statistische Auswertung der erhobenen Daten nach Durchführung der Impfungen. Es lässt sich eindeutig entnehmen, dass der Impfstoff eine deutliche Wirksamkeit aufgewiesen hat. Es wird zudem ausgeführt, dass sich die verbleibenden Unsicherheiten hauptsächlich auf die Anwendung bei immungeschwächten Personen, die langfristige Wirksamkeit und Unbedenklichkeit und z.B. die Wirksamkeit gegen die Übertragung beziehen. Eine Vielzahl von Impfschäden sei nicht ersichtlich. Der Bericht kommt zu dem Schluss, dass die Vorteile von Comirnaty® in Bezug auf den Schutz vor COVID-19 eindeutig die ermittelten Risiken überwiegen und während des Verlängerungszeitraums keine neuen Informationen bekannt geworden seien, die das Verhältnis verändert hätten.

Die pauschalen Behauptungen des Klägers zur angeblich fehlenden oder nur kurzfristig anzunehmenden relativen Wirksamkeit des Impfstoffs, überbewerteten Gefährlichkeit des Virus bezogen auf die Gesamtbevölkerung, dem nur geringen Risiko schwerer oder tödlicher Verläufe bei Covid-19-Infektionen und bestimmten, als gefährlich oder gar toxisch bezeichneten Wirkungsweisen von Comirnaty® bzw. seiner einzelnen Bestandteile vermögen demgegenüber keine andere Bewertung zu rechtfertigen. Unabhängig davon, dass die Behauptungen des Klägers in diesem Zusammenhang überwiegend nicht nachvollziehbar oder offensichtlich fehlerbehaftet bzw. willkürlich sind, auf Fehleinschätzungen beruhen und ohne hinreichende Anhaltspunkte für ihre Richtigkeit erfolgen, folgt hieraus für sich gesehen noch nicht, dass es sich um schädliche Wirkungen im Sinne des Gesetzes handelt oder dass ein negatives Nutzen-Risiko-Verhältnis anzunehmen wäre. Auch die vom Kläger in Bezug genommenen Meldungen zu schweren Nebenwirkungen und Todesfällen führen zu keinem anderen Ergebnis, da diese Meldungen - wie bereits ausgeführt - teilweise auf subjektiven Angaben vermeintlich Betroffener beruhen, während Fälle, bei denen die Ursächlichkeit zwischen Impfung und Nebenwirkung sicher feststand, Bestandteil der Evaluierung im Zulassungsverfahren waren.

Demgegenüber sind die Angriffe der Berufung auf die im Zulassungsverfahren verwendete Methodik zur Datenerfassung nicht überzeugend. Der Senat misst den fachlichen Stellungnahmen, die der Entscheidung der EU-Kommission über die arzneimittelrechtliche Zulassung für den streitgegenständlichen Impfstoff vorausgegangen sind, ein erhebliches, einer Sachverständigenbegutachtung gleichstehendes Gewicht für die im Ergebnis positive

Bewertung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses bei. Angesichts der ausschließlich fachlichen - und nicht politisch motivierten oder aufgrund von „Weisungsbefugnissen“ beeinflussten - Bewertung und fortlaufenden Kontrolle des Impfstoffs durch den Ausschuss der EMA für Humanarzneimittel, den CHMP und durch das PEI sieht sich der Senat davon überzeugt, dass sowohl Zulassungsentscheidung, Bewertung als auch die fortlaufende Überwachung und -prüfung der Arzneimittelsicherheit des Impfstoffs Comirnaty® durch diese Fachgremien einer sachverständigen Begutachtung gleichstehen, zumal Auskünfte des PEI als amtliche Auskünfte geeignet sein können, Sachverständigengutachten zu ersetzen (vgl. OLG Koblenz a.a.O., Rn. 52, juris, OLG Frankfurt, a.a.O., Rn 50, juris). Der Senat gelangt daher zu dem Ergebnis, dass schädliche Wirkungen des Impfstoffs bei bestimmungsgemäßem Gebrauch nicht über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen und das Nutzen-Risiko-Verhältnis daher als positiv zu bewerten ist. Dies gilt sowohl für den Zeitpunkt des Inverkehrbringens – unabhängig davon, auf welchen Zeitpunkt zwischen der bedingten Zulassung des Impfstoffs am 21.12.2020 und der Impfung des Klägers am 28.12.2021 abzustellen ist – als auch für den der Anwendung. Diese Würdigung stützt sich insbesondere darauf, dass die an der Zulassungsentscheidung mitwirkenden Expertengremien der EMA und des PEI an dieser und der dem zugrunde liegenden positiven Bewertung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses unverändert festgehalten haben, obwohl zwischenzeitlich Fälle von beachtlichen Nebenwirkungen, wie zum Beispiel, wie vom Kläger angeführt, Herzmuskel- oder Herzbeutelentzündung, Gesichtslähmung, allergischer Sofortreaktionen (Anaphylaxie), möglicherweise zum Tod führender Lungenentzündungen, Thrombozytopenie und Gerinnungsstörungen bekannt geworden sind. Dies steht im Einklang mit der Impfpfempfehlung der STIKO, die als interdisziplinär besetzte Expertenkommission weiterhin die Impfung mit dem (angepassten) Impfstoff der Beklagten auf der Grundlage der Einschätzung empfiehlt, dass der Nutzen der jeweils empfohlenen Impfung das Impfrisiko überwiegt. Impfpfempfehlungen der STIKO sind in der Rechtsprechung des BGH als medizinischer Standard anerkannt (vgl. BGH, Beschl. v. 03.05.2017 – XII ZB 157/16 = NJW 2017, 2826 Rn. 25; BGH, Urt. v. 15.02.2000 – VI ZR 48/99 = NJW 2000, 1784). Auch vor diesem Hintergrund sieht sich der Senat nicht zu Einholung eines Sachverständigengutachtens veranlasst, wobei er die von den Parteien zur Nutzen-Risiko-Bewertung jeweils vorgelegten Gutachten aus anderen Gerichtsverfahren (Dr. Kremer, www.medical-writing-service, Anlage KI BB 56, Bl. 8737, Gutachten Prof. Dr. Mörike, Anlagenheft Bekl., B21 eA LG, Prof. Dr. Hartmann, B27 eA LG; Prof. Stingl, Uniklinik Aachen, Anlage Bekl., Bekl 1, Bl. 78) unberücksichtigt lässt, da es aus den vorstehend ausgeführten Gründen hierauf nicht ankommt.

cc) Relevante medizinische Anhaltspunkte, die von den genannten Expertengruppen vor der Empfehlung für die Zulassung nicht berücksichtigt worden sein sollen und die gegen ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis sprechen könnten, oder solche, die nach der Zulassung bekannt geworden sind und eine andere Zulassungsentscheidung begründet hätten, wären sie schon zu diesem Zeitpunkt bekannt gewesen, werden vom Kläger auch im Streitfall nicht vorgetragen und sind auch sonst nicht ersichtlich.

(1) Wie aus dem vom Kläger vorgelegten Schreiben der EMA vom 18.10.2023, (Anl. KI K75 eA LG) und des PEI vom 08.09.2023, (Anl. KI K76 eA LG) ersichtlich, wurden die im Zulassungsverfahren maßgeblichen Bewertungsberichte, Leitlinien zur Bewertung, Schreiben der Fachgremien, Erlasse, Daten von Beobachtungsstudien und weitere Unterlagen wie Verdachtsfall- und -todesmeldungen sämtlich durch EMA, CHMP und durch das PEI veröffentlicht (vgl. auch B12, B17, B18, B19, B20 Anlagenheft Bekl eA LG). Gleichwohl lässt das Vorbringen der Berufung eine medizinisch-wissenschaftlich fundierte,

auf Tatsachen gestützte Auseinandersetzung damit vermissen und beschränkt sich darauf zu behaupten, diese Fachgremien hätten fortlaufend willkürlich, manipulativ oder entgegen wissenschaftlichen Standards und in der Absicht der Vertuschung bzw. Verdunklung von Behördenfehlern und -unzulänglichkeiten gehandelt, freilich ohne dies durch entsprechenden Tatsachenvortrag auf der Grundlage der veröffentlichten Quellen zu untersetzen.

(2) Angesichts der umfangreichen veröffentlichten Daten und Berichte der an der Zulassungsentscheidung beteiligten Fachgremien vermag es bereits im Ausgangspunkt nicht zu überzeugen, dass die Berufung die Integrität von Führungspersonal der EMA mit dem Hinweis auf eine angebliche Verbundenheit mit der Pharmabranche in Zweifel ziehen will, zumal dies lediglich schlicht behauptet wird, ohne konkrete Verdachtsmomente für ein - dann behördenübergreifendes, zahlreiche Personen betreffendes - kollusives Handeln aufzuzeigen. Gleiches gilt für den Vorhalt, die EU-Kommission sei gegenüber der EMA weisungsbefugt, die wiederum gehalten gewesen sei, Vorgaben der amerikanischen Arzneimittelbehörde ohne eigene Prüfung umzusetzen. Da das RKI, dem von der Berufung ein ausschließlich politisch motiviertes Handeln unterstellt wird, weder an der Zulassungsentscheidung noch an der fortlaufenden Kontrolle der Arzneimittelsicherheit beteiligt ist, ist die Behauptung einer Einflussnahme durch das RKI schon im Ansatz verfehlt. Der Vorhalt der Berufung, ein am 20.11.2020 zwischen der EU und u.a. der Beklagten geschlossener APA-Vertrag über die Lieferung von Impfdosen (vom Kläger nicht als Anlage K1 vorgelegt, im Berufungsverfahren findet sich als Anlage B50 ein englischsprachiger APA-Vertrag vom 27.08.2020 mit dem Hersteller Astra Zeneca) habe das Zulassungsverfahren mit der Feststellung eines positiven Nutzen-Risiko-Verhältnisses beeinflusst, da dort eine Haftungsübernahme und eine Vorauszahlung vorgesehen gewesen sei, vermag Ermessensfehler der Zulassungsentscheidung nicht zu begründen, da die vertraglichen Regelungen einerseits dem Umstand Rechnung tragen, dass eine Überprüfung des Impfstoffs, der sich in der Erprobung befand, noch nicht stattgefunden hatte und andererseits hierauf angepassten Kündigungsmöglichkeiten - auch für den Fall der Nichterteilung der Zulassung - vorsahen. Ferner finden sich entsprechende Regelungen in einem mit dem Hersteller eines anderen Impfstoffs geschlossenen APA-Vertrag (vgl. B50). Die Erhebung von Korruptionsvorwürfen gegenüber der Kommissarin der EU für Gesundheit ist - wie auch angeblich laufende Ermittlungsverfahren gegen die Kommissionspräsidentin von der Leyen mangels Darlegung von konkreten Auswirkungen auf die Abwägungsgrundlagen und -entscheidung zur Begründung einer ermessensfehlerhaften Zulassungsentscheidung ungeeignet, zumal der Vortrag der Berufung sich in Mutmaßungen und Unterstellungen erschöpft.

(3) Der Kläger zeigt nicht auf, dass und weshalb die von der EU-Kommission getroffene Entscheidungen nicht dem maßgeblichen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechen. Dazu genügt insbesondere nicht lediglich die Nennung einzelner Fachbeiträge, die irgendwann von einer ungünstigen Nutzen-Risiko-Bilanz ausgegangen oder bestimmte schädliche Wirkungen des streitgegenständlichen Impfstoffs behandelt haben.

(4) Eine unzureichende bzw. nicht aktuelle Datenlage im Zeitpunkt der Zulassungsentscheidung oder im weiteren Verlauf wird vom Kläger gleichfalls nicht aufgezeigt.

Das Fehlen von Langzeitstudien ist einer bedingten Zulassung immanent, wie aus Art 14-a Abs. 1 VO 726/2004 folgt und war bereits vor Erteilung der Standardzulassung am

10.10.2022 bekannt, was sich schon aus dem Zeitpunkt der bedingten Zulassung des streitgegenständlichen Impfstoffs nur einige Monate nach dem Ausbruch der Pandemie im Frühjahr 2020 ergibt. Dieser Umstand kann sich ohnehin nicht auf die der Zulassungsentscheidung zugrunde liegende Nutzen-Risiko-Abwägung auswirken. Denn die im Zeitpunkt der Zulassung bekannten schädlichen Wirkungen können eine Haftung gem. § 84 AMG nicht begründen. Für sie ist durch ausführliche Prüfung mit anschließender Zulassung entschieden, dass sie vertretbar sind. Neben der erstmaligen Zulassung gilt dies auch für spätere Risiko-Bewertungsverfahren, die mit einer Entscheidung über das Fortbestehen der Zulassung abschließen (Art. 30 ff. RL 2001/83/EG). Die Risiko-Nutzen-Abwägung kann sich bei § 84 AMG nur auf schädliche Wirkungen beziehen, die nach der Zulassung entdeckt wurden (vgl. Kügel/Müller/Hofmann/Brock, 3. Aufl. 2022, AMG § 84 Rn. 69, beck-online).

Aber auch im weiteren zeitlichen Verlauf greift der Vorhalt einer unzureichenden Datenlage für die (bedingte) Zulassungsentscheidung nicht durch. Vielmehr belegt die am 10.10.2022 erfolgte Erteilung einer unbedingten Zulassung für den Impfstoff Comirnaty®, dass der Impfstoff aufgrund eines nach aktueller Datenlage als positiv bewerteten Nutzen-Risiko-Verhältnisses arzneimittelrechtlich unbedenklich war. Denn 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.“ Diesen „spezifischen Verpflichtungen“ ist die Beklagte nachgekommen, wie aus den von ihr vorgelegten Zulassungsunterlagen hervorgeht. Zur Begründung und zur Vermeidung von Wiederholungen nimmt der Senat Bezug auf die Entscheidung vom OLG Koblenz vom 12.02.2025, a.a.O., in der ausgeführt wird:

„Aus der dem Durchführungsbeschluss der EU-Kommission vom 10.10.2022 (hier: Anlage B5 eA LG) zugrundeliegenden Empfehlung des Ausschusses für Humanarzneimittel, CHMP, vom 15.09.2022 (hier: vgl. Anlage B02 und B04 eA LG) geht hervor, dass der Beklagten seit der bedingten Marktzulassung des streitgegenständlichen Impfstoffs am 21.12.2020 verschiedene „Spezifische Verpflichtungen“ (kurz: „SV“) auferlegt worden waren (vgl. Art. 14-a Abs. 4 Verordnung (EG) 726/2004). Diese werden in dem Bericht des CHMP ausführlich dargestellt. 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) lautet:

„(...) Das klinische Unbedenklichkeitsprofil sowie die Wirksamkeit dieses Produkts werden als umfassend charakterisiert und unterstützen ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis. (...)“

Unter Ziffer 6.2 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 empfiehlt der CHMP sodann Folgendes:

„7. Empfehlung

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 Paul-Ehrlich-Institut (PEI) hat in einer Stellungnahme vom 10.10.2022 (hier: Anlage B2 Anlagenheft Bekl. eA LG) 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. Aus den für beide Impfstoffe bestehenden Verpflichtungen, Ergebnisse aus den laufenden klinischen Prüfungen vorzulegen und zusätzliche Daten über die pharmazeutische Qualität des jeweiligen Impfstoffprodukts im Hinblick auf den geplanten enormen Produktionsanstieg zu liefern, seien umfangreiche Daten gewonnen worden. Zusätzliche Studien, einschließlich unabhängiger, von den EU-Behörden koordinierter Studien, hätten weitere Daten zu wichtigen Aspekten geliefert, z.B. dazu, wie gut die Impfstoffe schwere COVID-19-Erkrankungen verhinderten. Darüber hinaus hätten die Unternehmen alle angeforderten zusätzlichen Daten zur pharmazeutischen Qualität des jeweiligen Impfstoffprodukts vorgelegt. Insgesamt seien seit der Einführung dieser Impfstoffe mit Hunderten von Millionen verabreichten Dosen umfangreiche Daten gewonnen worden. In Anbetracht der Gesamtheit der verfügbaren Daten würden die spezifischen Verpflichtungen nicht mehr als ausschlaggebend für das Nutzen-Risiko-Verhältnis der Impfstoffprodukte angesehen werden. Damit sei der Weg frei für den Übergang von einer bedingten Zulassung zu einer Standardzulassung.

Der Stellungnahme des Paul-Ehrlich-Instituts über bis zum 31.10.2022 in Deutschland gemeldete „Verdachtsfälle von Nebenwirkungen oder Impfkomplicationen nach Impfung mit den Omikron-adaptierten bivalenten COVID-19-Impfstoffen Comirnaty Original/Omicron BA.1, Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (...“ (hier: Anlage B17, Anlagenheft Bekl. eA LG) ist als Fazit zu entnehmen, dass bis 31.10.2022 auch für diese genannten Impfstoffe kein neues Risikosignal aufgrund der Meldungen zu Verdachtsfällen von Nebenwirkungen bzw. Impfkomplicationen aus Deutschland detektiert worden ist.

Somit gelangen sowohl der Ausschuss für Humanarzneimittel der EMA, CHMP, als auch das Paul-Ehrlich-Institut auf der Basis aller bis dahin bekannten und gemeldeten Nebenwirkungen und Impfkomplicationen auf sachverständiger Ebene (dazu nachfolgend) zu dem Ergebnis, dass im Zeitpunkt der Erteilung der Standardzulassung für den streitgegenständlichen Impfstoff am 10.10.2022 das Nutzen-Risiko-Verhältnis positiv war. ...

...

Die Ausführungen in dem „PSUR-Einschätzungsbericht des PRAC“ vom 11.02.2024 (Anlage BE9; „PSUR“ = Periodic Safety Update Report), also dem periodischen

Sicherheitsbericht, bestätigen den Vortrag der Beklagten, dass eine fortlaufende Überprüfung des Impfstoffs durch die EMA erfolge. In dem genannten Bericht vom 11.02.2024 wird für den streitgegenständlichen Impfstoff „Comirnaty - Tozinameran, COVID-19-mRNA-Impfstoff (Nukleosid-modifiziert)“ (vgl. Durchführungsbeschluss vom 10.10.2022, Anlage B3) sowie weitere auf Virus-Varianten angepasste Versionen des Impfstoffs aufgrund eines unveränderten Nutzen-Risiko-Verhältnisses die Aufrechterhaltung der Zulassungen empfohlen. ...

In dem späteren Bewertungsbericht des CHMP vom 15.09.2022 (...) über die Verlängerung des Bewertungsberichts für die Marktzulassung ist ausgeführt, dass die „verbleibenden Unsicherheiten“ sich hauptsächlich auf die Anwendung bei immungeschwächten Personen, die langfristige Wirksamkeit und Unbedenklichkeit und z.B. die Wirksamkeit gegen die Übertragung bezögen (....). Dementsprechend hat der CHMP in dem Bewertungsbericht festgehalten:

„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.“ (...).

Danach ist der nicht absolute Schutz und die nicht in jedem Aspekt bekannte Wirksamkeit des Impfstoffs in die Abwägung des Nutzens zu den Risiken des Impfstoffs eingeflossen und ist hingenommen worden. Dieser Aspekt kann daher im Nachhinein eine andere Entscheidung nicht rechtfertigen. ...“

Eine fortlaufende Datenerhebung wird auch durch den von der Beklagten vorgelegten Bewertungsbericht (Anlage BE3) und die Durchführungsbeschlüsse der EU-Kommission vom 03.07.2024 (BE4) und 26.09.2024 (BE5) belegt.

(5) Der Vorwurf, der angeblich in verschiedenen Produktvarianten und Prozessen hergestellte und tatsächlich verabreichte Impfstoff weise zahlreiche und erhebliche Divergenzen zum zugelassenen Impfstoff (vgl. Schriftsatz des Kl. vom 07.05.2024, Bl. 481 eA LG: Prozess 1 - Prozess 2, SV 40 und Berufungsbegr. Bl. 291 eA) auf, greift nicht durch. Abgesehen davon, dass der Kläger hierzu nur allgemein Abweichungen im Produktionsprozess und die Verwendung von SV 40 Promoter/Enhancer behauptet, ohne sich auf entsprechende Belege zu beziehen (anders noch: Entscheidungen OLG Frankfurt vom 29.04.2025, a.a.O. und OLG Koblenz vom 12.2.2025), begründet ein weiterer Herstellungsprozess für sich genommen keine Divergenz zur Zulassung, die sich auf den Impfstoff selbst bezieht. Zudem ist nach den oben zitierten Entscheidungen den an der Zulassung beteiligten Institutionen die Herstellung in zwei Prozessen bekannt gewesen, hat aber gleichwohl keinen Anlass zu Beanstandungen gegeben. Schließlich vermag auch die Behauptung, die Verwendung von SV 40 vermindere die Integrität der modRNA, erhöhe die Gefahr von DNA-Verunreinigungen, des Eintrags von Plasmid -ringen in die LNP und das Risiko von Krebs und „Turbokrebs“ sowie einer bakteriellen Kontamination und des Eindringens von Endotoxinen, keine Zweifel an dem zum Zeitpunkt der Zulassungsentscheidungen festgestellten positiven Nutzen-Risiko-Verhältnis zu wecken, zumal die hierzu in Bezug genommenen Artikel BB45 / BB48 / BB44 (in englischer Sprache) den streitgegenständlichen Impfstoff nicht benennen bzw. betreffen.

(6) Gleiches gilt für den Vorwurf von (grenzwertüberschreitenden) Verunreinigungen mit DNA, SV 40, Sequenzen mehrerer HI-Viren, Furin- und/oder Neuropilin-Schnittstellen, Lipiden oder Hilfsstoffen wie den Substanzen ALC-0315, ALC.0159. Bereits durch die Zulassungsempfehlung der Kommission vom 10.10.2022 (vgl. Anlage B03 eA LG) hinsichtlich des adaptierten Impfstoffs unter Berücksichtigung aller verfügbarer Daten zu Comirnaty® und seiner anderen adaptierten Impfstoffe ist die Sicherheit und Qualität des

Impfstoffs weiter bekräftigt worden – erst recht durch die hierauf folgende Zulassungsentscheidung. Auch das PEI hat sich 2022 (Anlage B15 eA LG), unter dem 22.12.2023 (Anlage B02 eA LG) und am 05.12. 2023 (Anlage B16) zur Wirkweise des Impfstoffs, zu dessen Testung (auch auf DNA-Restmengen) und zur Einhaltung von Grenzwerten verhalten und hierbei eine Bedenklichkeit des Impfstoffs verneint.

(7) Der Einwand, gegenüber der Impfung hätten andere gleichermaßen wirksame Behandlungsalternativen zur Verfügung gestanden, für die sich der Kläger bei hinreichender Information auch entschieden hätte, greift nicht durch. Die genannten Medikamente Ivermectin, das gegen Parasiten eingesetzt wird, und die Malaria-Mittel Hydroxychloroquin bzw. Chloroquin sind nicht geeignet, den Nutzen einer prophylaktisch wirkenden Impfung gegen eine virale Covid-19 Infektion in Frage zu stellen und belegen schon gar nicht, dass der Impfstoff Comirnaty® gefährlich ist. Zudem würde es sich unstreitig um einen Off-Label-Use handeln, der schon aus diesem Grund keine geeigneten Behandlungsalternativen gegen eine Covid-19 Infektion darstellt, wie die Beklagte unter Bezugnahme auf Stellungnahmen der EMA aus dem Jahr 2021 und der WHO (vgl. <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-advises-against-use-ivermectin-prevention-or-treatment-covid-19-outside-randomised-clinical-trials>, [https://www.who.int/news-room/questions-and-answers/item/coronavirus-disease-\(covid-19\)-hydroxychloroquine](https://www.who.int/news-room/questions-and-answers/item/coronavirus-disease-(covid-19)-hydroxychloroquine)) ausgeführt hat. Dass die Chemikalien Zink, Quercetin oder Vitamin D einen ausreichenden Schutz vor einer Covid-19 Infektion oder schweren Verläufen böten oder „ausreichend Schlaf, Bewegung und Sonnenlicht“ eine ausreichend wirksame Behandlungsalternative darstellen, erscheint schon deshalb fraglich, weil hierzu belastbare Studien an ungeimpften Personen fehlen und eine positive, weil stärkende Wirkung auf das Immunsystem allein nicht ausreichend ist, um einen der Impfung gleichwertigen Schutz zu belegen.

dd) Der Kläger hat zudem einen Kausalzusammenhang zwischen der Impfung und den geltend gemachten Gesundheitsschäden im Sinne des § 84 Abs. 1 Satz 1 AMG nicht dargetan. Er kann sich deshalb auch nicht auf die Kausalitätsvermutung des § 84 Abs. 2 Satz 1 AMG berufen.

Die Kausalitätsvermutung setzt voraus, dass die Anwendung des Arzneimittels geeignet war, die eingetretene Rechtsgutverletzung zu verursachen. Erforderlich ist dabei nicht lediglich eine abstrakt-generelle, sondern eine konkrete Verletzungseignung des Arzneimittels (§ 84 Abs. 2 Satz 2 AMG), für die der Anspruchsteller darlegungs- und beweisbelastet ist. Abzugrenzen davon ist der Fall, in dem nur eine ungesicherte Hypothese für den ursächlichen Zusammenhang spricht (vgl. OLG Koblenz, Urt. v. 10.07.2024 – 5 U 1375/23, a.a.O.; Franzki in BeckOGK-AMG, Stand: 01.11.2024, § 84 Rn. 110).

Angesichts des unzureichenden Vortrags des Klägers sowohl zu seinem gesundheitlichen Zustand vor der Impfung als auch an konkretem, objektiv nachgewiesenen und damit tragfähigem Vortrag zum Entstehen der behaupteten Beeinträchtigungen in einem (nahen) zeitlichen Zusammenhang mit der Impfung ist ein ursächlicher Zusammenhang zwischen Impfung und behaupteten Gesundheitsbeeinträchtigungen nicht hinreichend dargelegt. Dies geht zu Lasten des insoweit beweisbelasteten Klägers.

Dem Geschädigten obliegt in Arzneimittelhaftungsverfahren hinsichtlich des ihm entstandenen Gesundheitsschadens eine erweiterte Darlegungslast, die sich insbesondere auf Informationen über Grund- und Parallelkrankungen, Risikofaktoren sowie die

Einnahme anderer Arzneimittel erstreckt (Brock in Kügel/Müller/Hoffmann, AMG, 3. Aufl. 2022, § 84 Rn. 125). Deshalb hat der Geschädigte anhand der konkreten Umstände des Einzelfalls zur Schadensneigung, zum zeitlichen Zusammenhang der Arzneimittelanwendung mit dem Schadenseintritt, dem Schadensbild und seinem gesundheitlichen Zustand im Zeitpunkt der Anwendung vorzutragen (OLG Frankfurt, Beschluss vom 29.04.2025, a.a.O.; KG Berlin, Urt. v. 05.11.2007 – 10 U 262/06 („V.“) = BeckRS 2008, 25143).

Der Vortrag des Klägers genügt diesen Anforderungen nicht. Im Widerspruch zu den von ihm selbst vorgelegten Unterlagen seines Hausarztes und der Krankenkasse, die auf vorbestehende erhebliche Gesundheitsbeeinträchtigungen u.a. auch an den Nieren und am Herz-Kreislauf-System hindeuten, hat er zunächst jegliche Vorerkrankungen pauschal verneint und seine heute bestehenden Krankheitssymptome allein auf die Impfung am 28.12.2021 zurückgeführt. Obwohl ihn bereits das Landgericht hierauf hingewiesen hatte, hat er zudem - wie auch die Beklagte rügt - etliche für die Beurteilung maßgebliche Behandlungsunterlagen, u.a. des niedergelassenen behandelnden Nephrologen nicht vorgelegt; die von ihm abgeforderte Zusammenstellung der behandelnden Ärzte ist erstmals im Berufungsverfahren mit Schriftsatz vom 01.09.2025 unmittelbar vor der mündlichen Verhandlung erfolgt und war im Anschluss an das Bestreiten der Beklagten gem. § 531 ZPO zurückzuweisen. Die Beziehung dieser Behandlungsunterlagen durch den Senat war auch deswegen nicht veranlasst, weil im Bereich der Arzneimittelhaftung die das Arzthaftungsrecht prägenden Grundsätze der Amtsermittlung nicht gelten (LG Bochum, Urteil vom 23. Januar 2025 – I-8 O 549/23 –, Rn. 135, LG Neubrandenburg, Urteil vom 18. Dezember 2024 – 2 O 619/23 –, Rn. 101, juris). Zu einer Anforderung fehlender Unterlagen sieht sich der Senat aber auch deshalb nicht veranlasst, weil der verspätet ergänzte Sachvortrag des Klägers keine ausreichenden Angaben enthält. Zu Befunden aus der Zeit vor der Impfung verweist der Kläger darauf, dass ihm die behandelnden Ärzte Unterlagen nicht zur Verfügung gestellt hätten oder diese nicht mehr vorhanden seien. Auch das - immerhin 162 Seiten umfassende - Leistungsverzeichnis der Krankenversicherung (K44 eA LG) vom 03.04.2024 reicht nur bis April 2019 zurück; die vorgelegte Patientenakte (nur) der Hausärztin (K 84 eA LG) liegt erst ab Dezember 2020 vor. Der Gesundheitszustand des Klägers vor der Impfung ist – ausgehend hiervon – nicht validierbar (im Ergebnis auch OLG Koblenz, Urteil vom 18. Dezember 2024 – 5 U 168/24 –, Rn. 93, juris).

Die pauschale Behauptung verschiedenartiger Beschwerden im Anschluss an die Impfung wird ebenfalls nur auf eine geringe Anzahl ärztlicher Unterlagen gestützt, was den prozessualen Anforderungen an einen substantiellen und konkreten Kausalitätsvortrag nicht genügt. Zwar besteht ein relativ enger zeitlicher Zusammenhang zwischen der Impfung und dem Auftreten von Beschwerden, der jedoch die haftungsbegründende Kausalität hier nicht indiziert, weil maßgebliche Unterlagen über die Behandlungen und vorbestehende Erkrankungen, die im Vorgriff auf eine Beweisaufnahme eine Schlüssigkeitsprüfung erlauben würden, fehlen. Ärztlich gesicherte Befunde oder nachvollziehbare medizinische Bewertungen hinsichtlich eines Zusammenhangs fehlen. Die von dem Kläger übermittelten medizinischen Unterlagen, die einen Impfbezug aufweisen, lassen nicht erkennen, ob sie allein auf seinen anamnestischen Angaben beruhen oder ob und ggf. auf welcher medizinisch-wissenschaftlichen Grundlage ein Impfbezug festgestellt und konkurrierende Ursachen wie etwa Viruslasten, Vorerkrankungen oder bereits zuvor bestehende Risikofaktoren ausgeschlossen werden. Ein Indiz für einen Kausalzusammenhang begründen diese Unterlagen auch deshalb nicht, weil allgemein bekannt ist, dass unspezifische Syndrome wie Synkopen, Müdigkeit oder funktionelle Beschwerden multifaktoriell sind und ein alleiniger Zusammenhang zu einer Impfung nur selten festgestellt

werden kann. Insofern kann nicht außer Betracht bleiben, dass sich aus den Kläger selbst vorgelegten Unterlagen derartige Alternativursachen für das Beschwerdebild aufdrängen, namentlich die dort dokumentierten vorbestehenden Nierenfunktionseinschränkungen sowie ein Herzinfarkt und -arrhythmien mit Herzschrittmacherimplantation, Aneurysma, orthopädische Erkrankungen, jeweils mit langandauernder Medikation. Es liegt auf der Hand, dass die Vielzahl von erheblichen Vorerkrankungen des Klägers eine differenzialdiagnostische Bewertung unter Einbeziehung des Zeitraums vor der Impfung erforderlich macht, ohne die sich ein klares Bild vom Gesundheitszustand ohne und unter Berücksichtigung der Impfungen nicht gewinnen lässt. Eine solche ist allerdings nicht erfolgt und war angesichts des nur bruchstückhaft gebliebenen Vortrags des Klägers zu seinem Gesundheitszustand und wegen des Umfangs der fehlenden ärztlichen Unterlagen auch nicht im Wege einer ergänzenden Beweisaufnahme angezeigt. Der Kläger kann dem auch nicht entgegenhalten, dass es für seine Beschwerden keine Alternativursachen gebe. Bereits im Vorfeld der Impfung bestand ausweislich der Behandlungsunterlagen eine Nierenfunktionseinschränkung, was den Vortrag des Klägers hinsichtlich des Kausalzusammenhangs zwischen Impfung und der schweren Proteinurie mit membranöser Glomerulonephritis mit nephrotischen Syndrom in Frage stellt. Bei den weiterhin geschilderten unspezifischen Beschwerdebildern wie Schlafstörungen und Antriebslosigkeit, Schmerzen in den Gelenken, Ödemen, Kreislaufproblemen, Übelkeit und des Auftretens von Synkopen liegt ein Zusammenhang mit der Impfung, der indiziell für eine Kausalität sprechen könnte, schon aufgrund der vorbestehenden Herzerkrankungen und orthopädischen Gesundheitsbeeinträchtigungen, die die Einnahme von zahlreichen Medikamenten mit erheblichen Nebenwirkungen erforderlich gemacht haben, nicht auf der Hand.

c)

Dass der Schaden infolge einer gemäß § 84 Abs. 1 S. 2 Nr. 2 AMG nicht den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft entsprechenden Kennzeichnung, Fachinformation oder Gebrauchsinformation eingetreten ist (unzureichende Arzneimittelinformationen), lässt sich gleichfalls nicht feststellen. Vorliegend bestehen keine Anhaltspunkte, dass eine dieser Produktinformationen zum maßgeblichen Zeitpunkt nicht dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprach, so dass eine Fehlerhaftigkeit der Fach- und Gebrauchsinformationen vom Kläger mangels konkreten und belastbaren Vortrags zu der Frage, hinsichtlich welcher bekannter und zudem hier auch relevanter Risiken eine zumindest fehlerhafte oder auch fehlende Produktinformation erfolgte, nicht aufgezeigt wird.

aa) Nicht jede entfernte Möglichkeit eventueller Nebenwirkungen muss in die Produktinformationen aufgenommen werden, sondern ausgehend davon, dass nach § 84 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 AMG „die Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft“ der Maßstab dessen sind, was der pharmazeutische Unternehmer an Informationen in die Informationsträger (Kennzeichnung, Gebrauchs- und Fachinformation) aufzunehmen hat, bedarf es eines ernstzunehmenden Verdachts, der auf validen, wissenschaftlichen Daten beruht (vgl. OLG Koblenz vom 10. Juli 2024 – 5 U 1375/23-, Rn. 113, m.w.N., juris).

Es kann dahinstehen, ob insoweit auf den Zeitpunkt des Inverkehrbringens der Charge oder auf den Zeitpunkt der Verabreichung der Impfungen abzustellen ist (vgl. zum Streitstand im Einzelnen OLG Koblenz vom 10. Juli 2024 – 5 U 1375/23 –, juris Rn. 109 ff. mit weiteren Nachweisen). Denn der Kläger hat für keinen der beiden Zeitpunkte konkret dargelegt, welche der als unzutreffend beanstandeten Aussagen in welcher konkreten Veröffentlichung bzw. Information der Beklagten enthalten gewesen sein sollen und zu welchem Zeitpunkt die Beklagte Kenntnis von weiteren potentiellen Nebenwirkungen gehabt haben sollte.

Soweit er rügt, dass die Sicherheit der Impfung für Schwangere und Kinder nicht dokumentiert sei, fehlt es bereits an einer Fallrelevanz. Gleiches gilt hinsichtlich angeblich fehlerhafter Angaben zur Häufigkeit von Myokarditis und Perikarditis, denn eine Fehlerhaftigkeit ist nicht festzustellen, auch nicht bei Berücksichtigung des sog. Rote-Hand-Briefs vom 19.07.2021. Es bleibt insofern offen, auf welcher Grundlage die Angaben der Beklagten nicht dem damaligen Erkenntnisstand entsprochen haben sollen und die Aufnahme in die Fach- und Gebrauchsinformationen angezeigt war. Hinsichtlich des Post-Vac-Syndroms war (und ist) eine Aufnahme in die Informationen zum maßgeblichen Zeitpunkt nicht veranlasst, da entsprechende sichere Kenntnisse, die eine Berücksichtigung geböten, bis heute nicht vorliegen. Beobachtungen über Nebenwirkungen sind erst dann in die Fach- und Gebrauchsinformationen aufzunehmen, wenn und soweit ein ernst zu nehmender Verdacht eines Zusammenhangs besteht, der auf validen Daten beruht und wissenschaftlich gesichert ist (vgl. Franzki in BeckOGK AMG, a.a.O., § 84 Amt Rn. 102 m.w.N.). Ohnehin vermag der Kläger nicht aufzuzeigen, dass die bei ihm aufgetretenen gesundheitlichen Beeinträchtigungen Nebenwirkungen des Impfstoffs Comirnaty® sind.

bb) Entgegen der Ansicht des Klägers ist eine unzureichend bestimmte Wirkstoffmenge nicht festzustellen. Die zugelassene Dosis ist im Rahmen des Zulassungsverfahrens getestet und genehmigt worden. Dass die Menge des gebildeten Spike-Proteins nicht angegeben worden ist, ist unschädlich. Ungeachtet der Frage, ob diese überhaupt präzise hätte angegeben werden können, zumal die Bildung des Proteins auf individuellen körpereigenen Prozessen beruht, war eine solche Angabe jedenfalls nicht erforderlich. Die vom Kläger geforderten Angaben zur Zusammensetzung und Integritätsgrad waren nicht erforderlich. Im Hinblick auf die Feststellungen der EMA und des PEI zur Einhaltung der Grenzwerte (s.o.) besteht ohnehin kein Informationsmangel.

cc) Unbeschadet dessen fehlt es auch an Vortrag zur Kausalität einer unzureichenden Produktinformation für den behaupteten Schaden des Klägers.

Anders als die Haftung nach § 84 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 AMG setzt die Haftung wegen fehlerhafter Produktinformationen 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. OLG Koblenz, Urteil vom 12. Februar 2025 – 5 U 738/24 –, juris Rn. 147 mit weiteren Nachweisen). Angesichts des Umstandes, dass der Kläger - wie oben ausgeführt - den Nachweis eines auf der Impfung mit Comirnaty® beruhenden Schadens nicht geführt hat, ist der Anspruch auch aus diesem Grund nicht gegeben.

d)

Zu Recht hat das Landgericht auch Ansprüche aus §§ 823 Abs. 2 BGB i.V.m. §§ 223 ff. StGB, § 826 BGB, §§ 95 ff. AMG verneint. Eine Rechtswidrigkeit des Inverkehrbringens ist nicht festzustellen. Zudem fehlt es hinsichtlich § 8 AMG insoweit im Hinblick auf § 84 Abs. 1 Nr. 2 AMG an einem Schutzgesetzcharakter und die Beklagte hat auch keine irreführenden Angaben (§§ 95 ff., 8 Abs. 1 Nr. 2 AMG) über die Wirksamkeit des Impfstoffs gemacht.

Gleiches gilt für den zuletzt auf §§ 823 BGB i.V.m § 3 HWG gestützten Anspruch. Unabhängig davon, dass auch insofern eine Kausalität nicht festzustellen ist, scheitert dieser aber auch daran, dass sich der Kläger zur Anspruchsbegründung in weitem Umfang auf Aussagen Dritter stützt, die der Beklagten als Werbeaussage nicht zugerechnet werden könnten.

III.

Die Kostenentscheidung beruht auf § 97 Abs. 1 ZPO. Die Entscheidung über die vorläufige Vollstreckbarkeit folgt aus §§ 708 Nr. 10, 711 ZPO. Die Revision war nicht zuzulassen, da die Voraussetzungen des § 543 Abs. 2 ZPO nicht vorliegen. Die Festsetzung des Streitwertes beruht auf § 3 ZPO. Dabei werden für den Feststellungs- und den Auskunftsantrag jeweils 20.000,- EUR festgesetzt, § 44 GKG gilt nicht.

S.....

Z.....

Dr. L.....