



**HOLZEISEN**

LEGAL

RR DR.DR. RENATE HOLZEISEN  
AN DEN OBERSTEN GERICHTSHÖFEN ZUGELASSEN  
39100 BOZEN – BAHNHOFALLEE 7  
TEL. 0471 97 73 29  
PEC: [AVV.RA.HOLZEISEN@LEGALMAIL.IT](mailto:AVV.RA.HOLZEISEN@LEGALMAIL.IT)

ABGEORDNETE ZUM SÜDTIROLER LANDTAG  
FRAKTION VITA  
PEC: [RENAME.HOLZEISEN@PEC.PROV-BZ.ORG](mailto:RENAME.HOLZEISEN@PEC.PROV-BZ.ORG)

An die  
Präsidentin des Ministerrats  
Giorgia Meloni  
Chigi-Palast  
Piazza Colonna 370  
00187 Rom - Italien

pec: [presidente@pec.governo.it](mailto:presidente@pec.governo.it)

An das  
Ministerium für Gesundheit  
in der Person des Ministers Dr. Orazio Schillaci  
Lungotevere Ripa, 1  
00153 - Rom

pec: [spm@postacert.sanita.it](mailto:spm@postacert.sanita.it)  
pec: [gab@postacert.sanita.it](mailto:gab@postacert.sanita.it)

An das  
Ministerium für Gesundheit  
in der Person des Generaldirektors Dr. Francesco Vaia  
Ehemalige Generaldirektion für Gesundheitsprävention  
Viale Giorgio Ribotta, 5  
00144 Rom

pec: [dgprev@postacert.sanita.it](mailto:dgprev@postacert.sanita.it)

An die  
Italienische Arzneimittelbehörde (AIFA)  
in der Person von Präsident Dr. Robert Giovanni Nisticò  
Via del Tritone, 181  
00187 Rom

pec: [protocollo@pec.aifa.gov.it](mailto:protocollo@pec.aifa.gov.it)

An das

Instituto Superiore della Sanità (ISS)  
in der Person von Präsident Prof. Rocco Bellantone  
Viale Regina Elena 299,  
00161 Rom

pec: protocollo.centrale@pec.iss.it

**ANTRAG**

**AUF SOFORTIGE AUSSETZUNG DER PÄDIATRISCHEN IMPFPFLICHT**

(Gesetzesdekret Nr. 73 vom 7. Juni 2017, umgewandelt in Gesetz Nr. 119 vom  
31. Juli 2017)

und

**AUF EINLEITUNG DES VERFAHRENS ZUR AUFHEBUNG DER PÄDIATRISCHEN  
IMPFPFLICHT**

\*

Die unterfertigte RA DDr. Renate Holzeisen, in ihrer Eigenschaft als Bevollmächtigte  
der folgenden Eltern:

**- OMISSIS -**

sowie in ihrer Eigenschaft als Abgeordnete zum Südtiroler Landtag der Autonomen  
Provinz Bozen; und somit als Vertreterin der Autonomen Provinz Bozen gemäß Artikel

48/bis des Präsidialdekrets Nr. 670 vom 31. August 1972, wobei die Autonome Provinz primäre Gesetzgebungskompetenz in den Bereichen Zivilschutz und Kindergärten hat.

<https://www.landtag-bz.org/it/biografie/holzeisen>

#### VORAUSGESCHICKT DASS

- 1) Die hier von den Unterfertigten vertretenen Eltern, die nur einen kleinen Teil der Eltern darstellen, die sich in der Autonomen Provinz Bozen (und im übrigen Staatsgebiet) in der gleichen Situation befinden, sind Eltern von Kindern, denen in diesen Tagen der Besuch des Kindergartens verwehrt wurde, weil sie nicht der Behandlung mit den vom Südtiroler Sanitätsbetrieb zur Erfüllung der pädiatrischen Impfpflicht gemäß Gesetzesdekret Nr. 73/2017 (sog. Lorenzin-Gesetz) angewandten Substanzen unterzogen wurden.
- 2) Das Gesetzesdekret Nr. 73/2017, mit dem die pädiatrische Impfpflicht in Italien für 10 Impfstoffe (injiziert mit einem Sechsfach- und einem Vierfach-Impfstoff) eingeführt wurde, verweist auf die Notwendigkeit, "*die Erreichung der vorrangigen Ziele des Nationalen Präventions-/Impfplans<sup>1</sup> 2017/2019 zu gewährleisten*" - also eines Plans, der inzwischen überholt ist - sowie auf die Einhaltung nicht näher bezeichneter "*auf europäischer und internationaler Ebene eingegangener Verpflichtungen*", die jedoch in anderen wichtigen europäischen Ländern nicht gelten.
- 3) In Italiens Nachbarländern Österreich und Schweiz gibt es keine pädiatrische Impfpflicht, in Deutschland nur die Masernimpfpflicht, die im Übrigen in der Bevölkerung und in der Wissenschaft äußerst umstritten ist.
- 4) Die angeblichen "*auf europäischer und internationaler Ebene eingegangenen Verpflichtungen*" sind also das Ergebnis des bloßen politischen Willens früherer Regierungen, die **Italien zum Vorreiter der massenhaften experimentellen Anwendung auf die italienische pädiatrischen Population, von Substanzen, deren Wirksamkeit und Sicherheit nie wirklich untersucht und bestätigt wurden**, gemacht haben.

---

<sup>1</sup> Piano nazionale prevenzione vaccinale 2017/2019

5) In der Autonomen Provinz Bozen werden für die Erfüllung der pädiatrischen Impfpflicht folgende Substanzen angewandt

- **der Sechsfach-Impfstoff HEXYON von Sanofi Pasteur Europe** gegen Diphtherie, Tetanus, Pertussis, Hepatitis B (rDNA), Poliomyelitis (IPV), *Haemophilus Influenzaa* Typ B und
- **der Vierfach-Impfstoff PROQUAD von Merck Sharp & Dohme Corp.** gegen Masern, Mumps, Röteln und Varizellen

wie aus der Antwort des Südtiroler Sanitätsbetriebes auf den von den Eltern gemäß Art. 22 ff. Gesetz 241/1990 gestellten Antrag auf Einsichtnahme hervorgeht (**Dok. 6.1. und 6.2.**).

6) Die im *Europäischen Arzneimittelregister* veröffentlichte zentralisierte Zulassungsdokumentation für diese beiden Impfstoffe enthält folgende Angaben:

- Im Allgemeinen **wurden die wenigen klinischen Studien, die mit HEXYON und PROQUAD durchgeführt wurden, nicht mit einer echten Kontrollgruppe durchgeführt;**
- Für Kinder über 24 Monate **wurden die Sicherheit und Immunogenität von HEXYON und PROQUAD nie in klinischen Studien untersucht** (nicht einmal mit nicht echten Kontrollgruppen);
- Für diese beiden multivalenten Impfstoffe wurden keine pharmakokinetischen Studien durchgeführt;
- Für die Anwendung dieser beiden Stoffe ist eine **ärztliche Verschreibung erforderlich**, die als unabdingbare Voraussetzung in der zentralisierten Zulassung durch die Europäische Kommission vorgesehen ist.

7) **Es ist eine Tatsache, dass die Wirksamkeit und Sicherheit der in Italien/Autonome Provinz Bozen verwendeten pädiatrischen Impfstoffe nie mit echten Kontrollgruppen untersucht worden sind.** Eine Tatsache, die auch - notgedrungen - vom Gesundheitslandesrat der Autonomen Provinz

Bozen in einer Landtagssitzung - als Antwort auf eine Anfrage der Unterfertigten in ihrer Eigenschaft als Abgeordnete zum Südtiroler Landtag – bestätigt wurde.

- 8) **Den Mitgliedern der so genannten Kontrollgruppe werden vergleichbare Impfstoffe oder Substanzen injiziert, die jedenfalls die Adjuvantien des "untersuchten" Impfstoffs enthalten.**
- 9) Dies wurde von der Europäischen Arzneimittelbehörde (EMA) in ihrem *Bewertungsbericht* über den Impfstoff bestätigt.
- 10) **Eine echte klinische Studie erfordert** jedoch eine **echte Kontrollgruppe**, da es sonst unmöglich ist, die Wirksamkeit und Sicherheit eines Arzneimittels/Impfstoffs zu bestimmen und zu bestätigen.

**In Italien hat man mit Ges.D. 7. Juni 2017 Nr. 73 umgewandelt in Gesetz 31. Juli 2017 Nr. 119 - Lorenzin-Gesetz - eine Behandlung der Kinder, einschließlich der Kleinsten, mit Substanzen, deren Sicherheit und Wirksamkeit nie bestätigt wurde, auferlegt!**

- 11) **Die Verabreichung die Injektion dieser Substanzen in Kinder im Alter von über 24 Monaten stellt zudem per Definition eine weitergehende Behandlung mit experimentellem Charakter dar, wie aus den Anhängen der Durchführungsbeschlüsse der EU-Kommission über die zentralisierte Zulassung dieser Substanzen hervorgeht.**

Für den **Sechsfach-Impfstoff HEXYON** wird in den Anhängen der zentralen Zulassungsentscheidung der EU-Kommission Folgendes wörtlich bestätigt

[https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2024/20240201161691/anx\\_161691\\_de.pdf](https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2024/20240201161691/anx_161691_de.pdf)

### **5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften**

...

**<sup>2</sup>Die Immunogenität von Hexyon bei Kindern im Alter von über 24 Monaten wurde in klinischen Studien nicht untersucht.**

### **5.2. Pharmakokinetische Eigenschaften**

**<sup>3</sup>Es wurden keine pharmakokinetischen Studien durchgeführt.**

### **4.8. Unerwünschte Auswirkungen**

....

**Die Sicherheit von Hexyon bei Kindern im Alter von über 24 Monaten wurde in klinischen Studien nicht untersucht.**

---

<sup>2</sup> Immunogenität = Fähigkeit, eine Immunantwort hervorzurufen

<sup>3</sup> Pharmakokinetik = Untersuchung der Verteilung von Arzneimitteln im Körper und ihres Verbleibs



# HOLZEISEN

L E G A L

## 4.8 Nebenwirkungen

### Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

In klinischen Studien mit Kindern, die Hexyon erhielten, waren die am häufigsten beobachteten

Reaktionen Schmerzen und Erythem an der Injektionsstelle, Reizbarkeit und Weinen.

Im Vergleich zu den folgenden Dosen wurde nach der ersten Dosis auf Abfrage eine leicht erhöhte Reaktogenität berichtet.

Die Sicherheit von Hexyon bei Kindern im Alter von über 24 Monaten wurde in klinischen Studien nicht untersucht.

### Tabellarische Auflistung der Nebenwirkungen

Die Häufigkeiten der Nebenwirkungen werden wie folgt angegeben:

Sehr häufig ( $\geq 1/10$ )

Häufig ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ )

Gelegentlich ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ )

Selten ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ )

Sehr selten ( $< 1/10\ 000$ )

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe sind die Nebenwirkungen in der Reihenfolge abnehmenden Schweregrads dargestellt.

7

**Tabelle 1: Nebenwirkungen aus klinischen Studien und Nebenwirkungsberichten nach der Markteinführung**

| Systemorganklasse  | Häufigkeit   | Nebenwirkungen   |
|--|--------------|--|
| Erkrankungen des Immunsystems                                | Gelegentlich | Überempfindlichkeitsreaktion   |
|  | Selten       | Anaphylaktische Reaktion*  |
| Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen                        | Sehr häufig  | Anorexie (Appetit vermindert)  |
| Erkrankungen des Nervensystems                               | Sehr häufig  | Weinen, Somnolenz  |
|  | Häufig       | Weinen anomal (anhaltendes Weinen)   |
|  | Selten       | Konvulsionen mit oder ohne Fieber*   |
|  | Sehr selten  | Muskelhypotonie oder hypotonisch-hyporesponsive Episoden (HHE)   |
| Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts                      | Sehr häufig  | Erbrechen  |
|  | Häufig       | Diarrhö  |
| Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes               | Selten       | Ausschlag  |
| Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort | Sehr häufig  | Fieber (Körpertemperatur $\geq 38,0\ ^\circ\text{C}$ )<br>Reizbarkeit<br>Schmerzen, Erythem und Schwellung an der Injektionsstelle |
|  | Häufig       | Verhärtung an der Injektionsstelle   |
|  | Gelegentlich | Fieber (Körpertemperatur $\geq 39,6\ ^\circ\text{C}$ )<br>Knötchen an der Injektionsstelle   |
|  | Selten       | Ausgeprägte Schwellung einer Extremität <sup>†</sup>   |
|  |              |  |

\*Nebenwirkungen aus Spontanmeldungen.

<sup>†</sup>Siehe Abschnitt Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen.

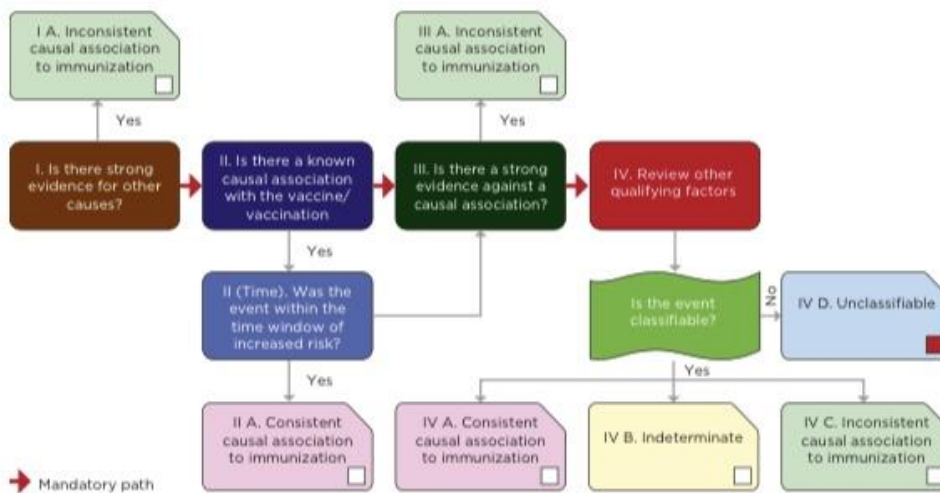
Es ist bekannt, dass **bei Arzneimittel im Allgemeinen und bei Impfstoffen im Besonderen nur zwischen 1 und 5 % der Nebenwirkungen gemeldet werden**, weil es keine aktiven Pharmakovigilanz gibt:

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16689555/>

(Lorna Hazell , Saad A W Shakir, *Under-reporting of adverse drug reactions: a systematic review*)

Und **aufgrund eines von der WHO eindeutig zugunsten der Impfstoffhersteller definierten Algorithmus (WHO Causality assessment of an adverse event following immunization), wird eine Kausalität mit dem Impfstoff a priori ausgeschlossen**, wenn eine andere mögliche Ursache für die unerwünschte Nebenwirkung vorliegt:

Fig. 3. Causality assessment algorithm



Umso inakzeptabler ist es, dass **gesunden Kindern Substanzen injiziert werden**, für die es keine offiziellen Studien zur Immunogenität und zu den pharmakokinetischen Eigenschaften gibt und die zumindest zu den **offiziell zugegebenen und oben angeführten Nebenwirkungen führen**



können, die aber aus den hier dargelegten Gründen sicherlich nicht die dramatische Realität der Nebenwirkungen widerspiegeln.

**Es muss noch einmal darauf hingewiesen werden, dass es für alle Altersgruppen keine klinischen Sicherheitsstudien mit echten Kontrollgruppen gibt, und dass es für die Altersgruppe über 24 Monate überhaupt keine klinischen Studien gibt!**

**Und für alle, unabhängig vom Alter, gibt es keine Studie über die pharmakodynamischen Eigenschaften.**

**Mit anderen Worten: Es ist nicht untersucht worden, wohin diese Stoffe gelangen (Gehirn<sup>4</sup> usw.) und was sie im Körper von Kindern verursachen können.**

Für den **Vierfach-Impfstoff PROQUAD** geht dies aus den Anhängen der zentralisierten Zulassungsentscheidung der EU-Kommission hervor:

[https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2022/20220413155523/anx\\_155523\\_de.pdf](https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2022/20220413155523/anx_155523_de.pdf)

### **5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften**

#### **Effektivität**

***Es wurden keine formalen Studien zur Bewertung der Wirksamkeit von ProQuad durchgeführt.***

### **5.2. Pharmakokinetische Eigenschaften**

Dazu gibt es keine Angaben, weil **die Studien nicht durchgeführt wurden!**  
Siehe oben, was dies in Bezug auf die Sicherheit bedeutet.

---

<sup>4</sup> Die Autismusrate ist enorm

**Für Kinder im Alter ab 24 Monaten gibt es keinerlei klinische Studien - nicht einmal mit unechten Kontrollgruppen – zu Wirksamkeit und Sicherheit.**

Hinsichtlich der Nebenwirkungen (klinische Studien wurden ohnehin nicht an Kindern im Alter von über 24 Monaten durchgeführt, und die vorhandenen - jedenfalls nicht für die Altersgruppe der Kindergartenkinder - wurden ohne echte Kontrollgruppe und in der überwiegenden Mehrheit mit monovalenten Impfstoffen durchgeführt, und sagen daher nichts über die Folgen der gleichzeitigen Impfung mit einem Mix aus vier Impfstoffen aus) geht aus den Zulassungsdokumenten folgendes hervor:

**b. Tabellarische Auflistung der Nebenwirkungen**

Von den Prüfarzten wurden folgende Nebenwirkungen nach Verabreichung einer Dosis ProQuad als impfstoffbezogen bewertet. Unerwünschte Ereignisse mit dem Symbol (†) wurden in den klinischen Studien aktiv abgefragt. Weitere unerwünschte Ereignisse wurden im Rahmen der Post-Marketing-Beobachtung von ProQuad und/oder in klinischen Studien und nach Zulassung des MMR-Kombinationsimpfstoffs von Merck & Co., Inc., der monovalenten Masern-, Mumps- und Röteln-Impfstoffe von Merck & Co., Inc. oder des Varizellen-Lebendimpfstoffs (Oka/Merck) berichtet. Die Häufigkeit dieser unerwünschten Ereignisse wird als „nicht bekannt“ eingestuft, sofern sie aufgrund der verfügbaren Daten nicht bestimmt werden kann.

Sehr häufig (≥ 1/10); Häufig (≥ 1/100; < 1/10); Gelegentlich (≥ 1/1.000; < 1/100); Selten (≥ 1/10.000, < 1/1.000); Nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

| Nebenwirkungen  | Häufigkeit    |
|---|---------------|
| <b>Infektionen und parasitäre Erkrankungen</b>  |               |
| Ohreninfektion, Gastroenteritis, Otitis media, Pharyngitis, Virusinfektion, viraler Hautausschlag           | Gelegentlich  |
| Cellulitis, Atemwegsinfektion, Hautinfektion, Tonsillitis, Windpocken <sup>†</sup> , virale Konjunktivitis  | Selten        |
| Aseptische Meningitis*, Enzephalitis*, Epididymitis, Herpes zoster*, Infektion, Masern, Orchitis, Parotitis | Nicht bekannt |
| <b>Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems</b>   |               |
| Leukozytose, Lymphadenopathie   | Selten        |
| Lymphadenitis, Thrombozytopenie   | Nicht bekannt |
| <b>Erkrankungen des Immunsystems</b>  |               |
| Überempfindlichkeit   | Selten        |
| Anaphylaktoide Reaktion, Anaphylaktische Reaktion, Angioödem, Gesichtsoedem, peripheres Ödem                | Nicht bekannt |
| <b>Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen</b>  |               |
| Verminderter Appetit  | Gelegentlich  |
| Dehydratation   | Selten        |
| <b>Psychiatrische Erkrankungen</b>  |               |
| Reizbarkeit   | Häufig        |
| Weinen, Schlafstörung   | Gelegentlich  |
| Apathie, Anhänglichkeit, Unruhe   | Selten        |
| <b>Erkrankungen des Nervensystems</b>   |               |



# HOLZEISEN

L E G A L

|  |               |
|--|---------------|
| Fieber <sup>2</sup> , Erythem <sup>1</sup> oder Schmerz/Druckschmerz/Schmerzhaftigkeit <sup>2</sup> an der Injektionsstelle  | Sehr häufig   |
| Ekchymose oder Schwellung <sup>1</sup> an der Injektionsstelle, Ausschlag an der Injektionsstelle <sup>1</sup>   | Häufig        |
| Asthenie, Ermüdung, Blutung an der Injektionsstelle, Verhärtung an der Injektionsstelle, Raumforderung an der Injektionsstelle, Unwohlsein   | Gelegentlich  |
| Grippeähnliche Erkrankung, Exfoliation an der Injektionsstelle, Verfärbung an der Injektionsstelle, Jucken an der Injektionsstelle, Reaktion an der Injektionsstelle, Narbenbildung an der Injektionsstelle, Hyperthermie, Schmerz | Selten        |
| Beschwerden an der Injektionsstelle (Schmerz, Ödem, Urtikaria, Hämatom, Induration, Raumforderungen, Bläschen), Entzündung, Papillitis   | Nicht bekannt |
| <b>Untersuchungen</b>  |               |
| Gewichtsverlust  | Selten        |
| <b>Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen</b>  |               |
| Kontusion  | Selten        |
| <b>Soziale Umstände</b>  |               |
| Eingeschränkte Alltagsaktivitäten  | Selten        |

<sup>1</sup> Seit Markteinführung von Varizellen-Lebendimpfstoff (Oka/Merck) wurden durch den Impfstoff verursachte Varizellen beobachtet.

\* Siehe Abschnitt c.



# HOLZEISEN

L E G A L

|  |               |
|--|---------------|
| Fieberkrampf*, Somnolenz   | Gelegentlich  |
| Ataxie, Krampfanfall, Kopfschmerzen, Hyperkinesie, Hypersomnie, Lethargie, Tremor  | Selten        |
| Bell-Parse, apoplektischer Insult, Schwindelgefühl, Enzephalopathie*, Guillain-Barré-Syndrom, Masern-Einschlusskörperchen-Enzephalitis (MIBE) (siehe Abschnitt 4.3), Augenmuskellähmungen, Parästhesie, Polyneuropathie, subakute sklerosierende Panenzephalitis (SSPE)*, Synkope, Myelitis transversa | Nicht bekannt |
| <b>Augenerkrankungen</b>   |               |
| Konjunktivitis, Augenfluss, Blepharitis, Augenreizung, Schwellung des Auges, okuläre Hyperämie, verstärkte Tränensekretion, Augenbeschwerden   | Selten        |
| Augenlidödem, Optikusneuritis, Retinitis, retrobulbäre Neuritis  | Nicht bekannt |
| <b>Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths</b>  |               |
| Ohrenschmerzen   | Selten        |
| Schallempfindungsschwerhörigkeit   | Nicht bekannt |
| <b>Gefäßerkrankungen</b>   |               |
| Flush, Blässe  | Selten        |
| Extravasat   | Nicht bekannt |
| <b>Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und des Mediastinums</b>  |               |
| Husten, Atemwegkongestion, Rhinorrhoe  | Gelegentlich  |
| Erkrankung eines Sinus, Niesen, Giemen   | Selten        |
| Bronchospasmus, Bronchitis, Pneumonitis (siehe Abschnitt 4.3), Pneumonie, Rhinitis, Sinusitis, Schmerzen im Oropharynx   | Nicht bekannt |
| <b>Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts</b>   |               |
| Diarrhoe, Erbrechen  | Häufig        |
| Schmerzen im Oberbauch, Übelkeit, Stomatitis   | Selten        |
| Abdominalschmerz, Hämatochezie   | Nicht bekannt |
| <b>Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes</b>  |               |
| Masernartiger Ausschlag <sup>†</sup> , Ausschlag, windpockenartiger Ausschlag <sup>†</sup>   | Häufig        |
| Dermatitis (einschließlich Kontaktdermatitis und atopischer Dermatitis), rötelnartiger Ausschlag <sup>†</sup> , Urtikaria, Erythem   | Gelegentlich  |
| Kalter Schweiß, exfoliative Dermatitis, Medikamentenausschlag, Henoch-Schönlein-Purpura, papulöser Ausschlag, Pruritus, Hautverfärbung, Hautläsion, zosterartiger Ausschlag  | Selten        |
| Erythema multiforme, Panniculitis, Purpura, Hautinduration, Stevens-Johnson-Syndrom  | Nicht bekannt |
| <b>Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen</b>  |               |
| Schmerz im Arm, Muskuloskeletale Steifigkeit   | Selten        |
| Arthritis, Arthralgie*, Schmerzen des Muskel- und Skelettsystems, Myalgie, Schwellung  | Nicht bekannt |
| <b>Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort</b>  |               |

Auch für diese Substanz gilt, was oben bereits zur eklatanten *Untererfassung* von Nebenwirkungen und zum "ausgeklügelten" WHO-Algorithmus gesagt wurde, der dazu führt, dass bei der überwiegenden Mehrzahl der Nebenwirkungen ein kausaler Zusammenhang mit dem Impfstoff a priori ausgeschlossen wird.

**Und deshalb gilt auch für diese Substanz, dass es erst recht inakzeptabel ist, Kindern eine Substanz zu injizieren, für die es keine offizielle Studie zur Immunogenität und zu den pharmakokinetischen Eigenschaften gibt und die zumindest zu den oben genannten Nebenwirkungen führt!**

**Es muss noch einmal betont werden, dass es für alle Altersgruppen keine klinischen Sicherheitsstudien mit echten Kontrollgruppen gibt, und für die Altersgruppe über 24 Monate gibt es überhaupt keine klinische Studie!**

Für diese beiden Mehrfach-Impfstoffe, wie auch für alle anderen pädiatrischen Impfstoffe (Einfachimpfstoffe usw.) wurden nie klinische Studien zu den Langzeitwirkungen gemacht.

12) In Italien (einschließlich der Autonomen Provinz Bozen) **wird systematisch gegen die ärztliche Verschreibungspflicht verstoßen, obwohl die ärztliche Verschreibung in den entsprechenden zentralisierten Zulassungsentscheidungen der Europäischen Kommission als *condicio sine qua non* für die Anwendung der Impfstoffe vorgesehen ist.**

Siehe für den **Sechsfachimpfstoff HEXYON in Anhang II Punkt B) (der zentralisierten Zulassungsentscheidung) Bedingungen oder Einschränkungen für die Abgabe und Verwendung, wo**  
[https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2024/20240201161691/anx\\_161691\\_de.pdf](https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2024/20240201161691/anx_161691_de.pdf)

die Europäische Kommission gemäß Artikel 70 ff. der EG-Richtlinie 2001/83 ausdrücklich Folgendes vorsieht:

***Verschreibungspflichtiges Medikament***

**Das Gleiche gilt für den Vierfachimpfstoff PROQUAD:**

[https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2022/20220413155523/anx\\_155523\\_de.pdf](https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2022/20220413155523/anx_155523_de.pdf)

13) Der Grund, warum die Europäische Kommission eine solche Bedingung für die Verwendung vorgesehen hat, ist, dass **gemäß Art. 70 ff.** der **Richtlinie 2001/83/EG** (siehe Art. 87 ff. des Gesetzesdekrets Nr. 219 vom 24.04.2006 - Umsetzung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel) **Arzneimittel verschreibungspflichtig sind, wenn sie**

- **Stoffe, oder Zubereitungen enthalten, die solche Stoffe enthalten, deren Wirkung und/oder negative Nebenwirkungen untersucht werden müssen,**
- **von einem Arzt zur parenteralen<sup>5</sup> Verabreichung verschrieben werden.**

**Keinesfalls kann eine ärztliche Verschreibung durch eine bloße politische Entscheidung ersetzt werden, eine Impfpflicht für die Behandlung mit einer Substanz einzuführen, für welche die Europäische Kommission eine ärztliche Verschreibung als *unabdingbare Voraussetzung* für die Anwendung vorschreibt!**

---

<sup>5</sup> Durch Injektion und andere nicht über den Magen erfolgte Medikamentenaufnahme

In ihrer **Beschlussfassung vom 14. September 2015** bestätigt die AIFA<sup>6</sup> in Artikel 2, dass

**der Sechsfachimpfstoff HEXYON Impfstoff ein verschreibungspflichtiges Medikament (RR) ist**

[https://www.gazzettaufficiale.it/atto/vediMenuHTML?atto.dataPubblicazioneGazzetta=2015-09-30&atto.codiceRedazionale=15A07203&tipoSerie=serie\\_generale&tipoVisita=originario](https://www.gazzettaufficiale.it/atto/vediMenuHTML?atto.dataPubblicazioneGazzetta=2015-09-30&atto.codiceRedazionale=15A07203&tipoSerie=serie_generale&tipoVisita=originario)

In ihrer **Beschlussfassung vom 16. Juni 2006** bestätigt die AIFA in Artikel 3, dass der **Vierfachimpfstoff PROQUAD** ein

**verschreibungspflichtiges Medikament (RR) ist**

<https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2006/06/27/06A05836/sq>

**14) Artikel 13 (Deontologiekodex der Ärzte) Die Verschreibung zu Zwecken der Vorbeugung, Diagnose, Behandlung und Rehabilitation sieht Folgendes vor:**

**Die Verschreibung von Arzneimitteln zum Zwecke der Prävention, Diagnose, Behandlung und Rehabilitation ist eine unmittelbare, spezifische, ausschließliche und nicht delegierbare Zuständigkeit des Arztes, die ihn zu Autonomie und Verantwortung verpflichtet und auf eine detaillierte Diagnose oder einen begründeten diagnostischen Verdacht folgen muss.**

**Die Verschreibung muss auf den verfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnissen, einer optimalen Nutzung der Ressourcen und der Einhaltung der Grundsätze der klinischen Wirksamkeit, Sicherheit und Angemessenheit beruhen.**

---

<sup>6</sup> AIFA = Italienische Arzneimittelagentur



Der Arzt berücksichtigt die von maßgeblichen und **unabhängigen** Quellen anerkannten diagnostisch-therapeutischen Leitlinien als Empfehlungen und **bewertet** deren **Anwendbarkeit auf den konkreten Fall**.

Bei der Annahme von diagnostisch-therapeutischen Protokollen oder klinischen Hilfsprogrammen **trägt der Arzt die unmittelbare Verantwortung für die Überprüfung der Verträglichkeit und Wirksamkeit bei den betroffenen Probanden.**

**Der Arzt ist verpflichtet, über ausreichende Kenntnisse der Art und Wirkung der verordneten Arzneimittel, ihrer Indikationen, Kontraindikationen, Wechselwirkungen und vorhersehbaren individuellen Reaktionen, sowie über den angemessenen, wirksamen und sicheren Einsatz der diagnostischen und therapeutischen Mittel zu verfügen.**

Bestätigung der ausschließlichen Zuständigkeit des Arztes für die ärztliche Verschreibung durch den **Kassationsgerichtshof (Cass.Pen.Sez.VI Urteil 31/03/2011 Nr. 13315)**:

<https://www.altalex.com/documents/news/2011/04/06/medico-prescrizione-farmaci-disciplina-responsabilita>

Laut Kassationsgerichtshof: ***"Es ist wesentlich ..., dass jede Verschreibung ... auf diagnostische Einschätzungen, die der Arzt selbst objektiv und korrekt erstellt hat (der Ethikkodex besagt in Artikel 13, dass die Verschreibung einer Therapie die "unmittelbare berufliche und ethische Verantwortung" des Arztes einschließt und nur auf eine "begründete Diagnose ..." folgen kann).***

*Es muss also der Arzt - und nur der Arzt - sein, der, nachdem er alle für eine erschöpfende klinische Bewertung des Falles erforderlichen Elemente gesammelt hat, entscheidet, ob er das Arzneimittel verschreibt oder nicht... die Verschreibung von Arzneimittel liegt in der alleinigen Verantwortung des Arztes.*

- 15) Es kann nicht sein, dass eine Regierung, eine Ständige Konferenz für die Beziehungen zwischen dem Staat und den Regionen und autonomen Provinzen und auch nicht das Parlament (und damit die Legislative) für die Verschreibung des Impfstoffes an die Stelle des Arztes tritt!

Der Arzt muss im konkreten Einzelfall des zu impfenden Kindes - ohne jede politische Konditionierung - beurteilen, ob eine Impfung indiziert ist oder nicht, wobei er die Angaben in den Zulassungsunterlagen zur Wirksamkeit und Sicherheit sowie die Art der angegebenen klinischen Studien (mit echten Kontrollgruppen ... die es nicht gibt) berücksichtigen muss.

Es kann also nicht sein, dass der Nationale Impfkalender und der Nationale Plan zur Impfprävention (PNPV) - zwei von der POLITIK (Ständige Konferenz für die Beziehungen zwischen Staat, Regionen und autonomen Provinzen) beschlossene Dokumente - die von der Europäischen Kommission auf der Grundlage verbindlicher Rechtsvorschriften in den zentralen Zulassungsentscheidungen für pädiatrische Impfstoffe als *condicio sine qua non* für die Anwendung vorgesehene **ÄRZTLICHE VERSCHREIBUNG** ersetzen.

- 16) Auf das Ersuchen der antragstellenden Eltern um Offenlegung der ärztlichen Verschreibung der ihren Kindern aufoktroierten Kinderimpfungen, hat der Südtiroler Sanitätsbetrieb nicht reagiert. Daraufhin schaltete sich die

Unterfertigte in ihrer Eigenschaft als Anwältin der antragstellenden Eltern direkt ein, um auf den Antrag auf Offenlegung zu bestehen.

Daraufhin hat die Verantwortliche der Abteilung Prävention wie folgt geantwortet:

*"Die notwendige ärztliche Verschreibung wird durch die Empfehlung im "Piano Nazionale Vaccini" seitens des Gesundheitsministeriums gegeben."*

Natürlich kann ein nationaler Impfplan, der von **POLITIKERN** auf der **Grundlage von POLITISCHEN Vereinbarungen und Abhängigkeiten** - mehr oder weniger obskurer Natur - festgelegt wird (siehe unten), **nicht die MEDIZINISCHE VERSCHREIBUNG** ersetzen, die eine Beurteilung des spezifischen Einzelfalls des Kindes durch den **ARZT** voraussetzt.

**Die Antwort der geschäftsführenden Direktorin des SISP des Südtiroler Sanitätsbetriebes bestätigt, dass in der Autonomen Provinz Bozen, wie auch im übrigen Italien, ein schwerwiegender Verstoß gegen die Zulassungsbedingungen für Substanzen vorliegt, die als "Kinderimpfstoffe" verspritzt werden, zumal klinische Studien zur Bestätigung der Wirksamkeit und Unbedenklichkeit völlig fehlen.**

17)Die Tatsache, dass pädiatrische Impfstoffe im Allgemeinen nie in klinischen Studien mit echten Kontrollgruppen auf ihre Wirksamkeit und Sicherheit hin untersucht wurden, war kürzlich Gegenstand einer Expertenanhörung im US-Kongress. In diesem Zusammenhang erläuterten Rechtsanwalt Aaron Siri (USA) und Andere den Mitgliedern des US-Kongresses, dass selbst für pädiatrische Impfstoffe, die in den USA verwendet werden, im Allgemeinen weder die Wirksamkeit, noch die Sicherheit jemals in klinischen Studien bestätigt worden sind.

18)Die Tatsache, dass eine **Impfstrategie, die mit tatsächlich experimentellen Substanzen aufgezwungen wird, enorme Probleme für die öffentliche**

**Gesundheit schafft (mit einer noch nie dagewesenen Zunahme - in Bezug auf Anzahl und Art - von Krankheiten bei Kindern und Jugendlichen), ist - wie den Empfängern dieser Anfrage bekannt sein wird - Gegenstand höchster Aufmerksamkeit des US-Präsidentschaftskandidaten der neuen politischen Kohäsion jenseits des Atlantiks, die auch in dieser Frage eine wachsende Konvergenz hervorbringt zwischen wichtigen Exponenten (aus historisch entgegengesetzten politischen Positionen, siehe z.B. Robert Kennedy Jr.) dieser Supermacht, deren "demokratischen" Regierungen leider **Italien und die Italiener - freilich mit Hilfe "kooperativer" italienischer Regierungen – als „Pilotprojekt der weltweiten Impfstrategie“ zu Versuchskaninchen von Big-Pharma degradiert haben.****

Siehe die Auslieferung Italiens als Versuchskaninchen an Big Pharma im Jahr 2014 durch die damalige (...-)Gesundheitsministerin Beatrice Lorenzin (Regierung Renzi), den damaligen AIFA-Präsidenten Sergio Pecorelli (dem zufälligerweise 2014 die Auszeichnung „*Grande Ufficiale dell’Ordine al merito della Repubblica Italiana*“ zu Teil wurde) und den „unermüdlichen“ Raineri Guerra<sup>7</sup> (ehemaliger stellvertretender Direktor der WHO, einer para-privaten Organisation, die von den Impfstoff produzierenden Pharmaunternehmen finanziert und in ihren Strategien bestimmt wird):

<https://www.aifa.gov.it/-/l-italia-capofila-per-le-strategie-vaccinali-a-livello-mondiale>

19)Die Kinder der hier vertretenen Antrag stellenden Eltern und alle nicht geimpften Kinder in der Autonomen Provinz Bozen (sowie Kinder im übrigen Italien, die sich in genau der gleichen Situation befinden), deren Vertreterin die Unterfertigte in ihrer Eigenschaft als Abgeordnete zum Südtiroler Landtag gemäß Art. 48/bis Präsidialdekret 31.08.1972 Nr. 670 ist, haben das **verfassungsrechtlich geschützte Menschenrecht, dass die von der**

---

<sup>7</sup> Der eine absolut zentrale Rolle auch in der Zeit der P(I)andemie gespielt hat (redaktionelle Anmerkung in der Übersetzung für die deutschen Leser, welche die nationalen Gegebenheiten möglicherweise nicht so gut kennen)

**Achtung des Menschen und dessen Würde gesetzten Grenzen nicht verletzt werden (Art. 32/2 Verf.).**

**Die Verabreichung von Substanzen, deren Wirksamkeit und Sicherheit nie bestätigt wurden (siehe oben), verletzt das Gebot der Achtung der menschlichen Person, der menschlichen Würde.**

**Der Staat hat die Pflicht, Kinder zu schützen und die dafür notwendigen Einrichtungen zu fördern (Art. 31 Verfassung).**

Stattdessen injiziert diese Regierung Kindern flächendeckend, im Rahmen einer Impfpflicht, Substanzen, deren Wirksamkeit und Sicherheit nie bestätigt wurden.

Und die Kinder, die von ihren Eltern nicht diesem "russischen Roulette" einer *de facto* experimentellen Behandlung ausgesetzt werden, bleiben von Kindergärten und vorher noch von den Kleinkinderbetreuungsstätten ausgeschlossen.

**Kinder, die nicht mit Substanzen behandelt werden, deren Wirksamkeit und Unbedenklichkeit nie bewiesen wurden, und die von Kindergärten ausgeschlossen bleiben (dies ist der Fall bei den Kindern der hier Antrag stellenden Eltern), sowie jüngere Kinder, die von den Kleinkinderbetreuungsstätten ausgeschlossen sind, werden auch von dieser Regierung stark diskriminiert.**

**Diese Regierung hat die Pflicht, die Arbeit zu schützen und Bedingungen zu fördern, die dieses verfassungsmäßig geschützte Recht wirksam werden lassen.**

**Der Ausschluss von Kindern, die nicht mit Substanzen behandelt wurden, deren Wirksamkeit und Sicherheit nie bewiesen wurde, aus Kindergärten und**

**Kleinkinderbetreuungsstätten** und damit **der Entzug des Rechts auf Inanspruchnahme der Kindergärten und Kleinkinderbetreuungsstätten dieser Eltern - die ihr elterliches Recht bzw. ihre elterliche Pflicht wahrnehmen, ihre Kinder vor einer Behandlung zu schützen, die in Wirklichkeit experimenteller Natur ist, weil in Bezug auf Wirksamkeit und Sicherheit absolut unsicher** - stellt eine **schwerwiegende Diskriminierung** dieser Familien dar, die mit ihren Steuern zur Finanzierung der Kindergärten und Kleinkindereinrichtungen mitbeitragen.

**Es liegt auf der Hand, dass Familien, in denen beide Elternteile oder der alleinerziehende Elternteil für den Lebensunterhalt der Familie durch Arbeit aufkommen müssen, in den allermeisten Fällen ihre Kinder dann tatsächlich entgegen ihrem Willen einer experimentellen Behandlung unterziehen müssen.**

**Das ist sicherlich nicht das, was unsere verfassungsgebenden Mütter und Väter wollten, als sie die Verpflichtung zum Schutz der Kinder, der Familie, des Rechts auf Arbeit und der Verpflichtung zur Achtung der unantastbaren Menschenrechte vorsahen!**

Die systematische und flächendeckende Injektion von Substanzen in unsere Kinder, deren Wirksamkeit und Sicherheit nie durch klinische Studien bestätigt wurden und deren grundlegenden Eigenschaften, wie z. B. die Pharmakokinetik, nie untersucht wurden, schafft eine Notsituation, die durch die explosionsartige Zunahme verschiedenster Krankheiten bei Kindern und Jugendlichen bestätigt wird (u. a. Autismus, Krebs, Autoimmunerkrankungen usw.) und die auch die für den Zivilschutz zuständigen Stellen alarmieren muss.

20) Die Fortsetzung dieser unverantwortlichen "Praxis", Kinder mit immer mehr *de facto* experimentellen Substanzen zu impfen, gefährdet nicht nur die Gesundheit und das Leben jedes einzelnen Kindes, sondern auch die gesunde Entwicklung und Zukunft der gesamten Bevölkerung.

\*

Aus all diesen Gründen

**FORDERT**

;die Unterfertigte RA DDr. Renate Holzeisen, im Namen und im Auftrag der hier vertretenen antragstellenden Eltern und in ihrer Eigenschaft als Abgeordnete zum Südtiroler Landtag und somit als Vertreterin der Autonomen Provinz Bozen gemäß 48/bis Präsidialdekret Nr. 670 vom 31.08.1972,

**den amtierenden Gesundheitsminister und die amtierende Regierung der Republik, vertreten und geleitet von Präsidentin Giorgia Meloni**

**AUF**

**die im Gesetzesdekret vom 07.06.2017 Nr. 73 (konv. in Gesetz 31. Juli 2017 Nr. 119 - sog. Lorenzin-Gesetz) festgelegte pädiatrische Impfpflicht mit größter Dringlichkeit auszusetzen, damit nicht nur die Kinder der hier vertretenen Eltern, sondern alle sog. "mit dem nationalen Impfplan nicht konformen" Kinder den ihnen zustehenden Platz im Kindergarten und davor noch in den Kleinkinderbetreuungsstätten einnehmen können.**

Darüber hinaus,

**FORDERT**

die Unterfertigte, den Gesundheitsminister und die amtierende Regierung der Republik, vertreten und geleitet von Präsidentin Giorgia Meloni,

**AUF**

**das Verfahren zur Abschaffung der pädiatrischen Impfpflicht gemäß Gesetzesdekret Nr. 73 vom 07.06.2017 (umgewandelt in Gesetz Nr. 119 vom 31. Juli 2017 - das sogenannte Lorenzin-Gesetz) einleiten zu wollen.**

Bozen, 18. September 2024

RA DDr. Renate Holzeisen

Anlagen:

1. Elterliche Spezialvollmacht 1
2. Elterliche Spezialvollmacht 2
3. Elterliche Spezialvollmacht 3
4. Elterliche Spezialvollmacht 4
5. Elterliche Spezialvollmacht 5
- 6.1. Antrag Offenlegung gemäß Gesetz 241/1990
- 6.2. Südtiroler Sanitätsbetrieb, Antwort auf Antrag auf Offenlegung.