Rechtsanwaltskanzlei Röhrig

RA-Kanzlei Röhrig •Zum Bongard 1 • 57612 Isert/ Altenkirchen

Zustellung per beA

Bundesverwaltungsgericht Geschäftsstelle 1. Wehrdienstsenat

04107 Leipzig

Zum Bongard 1 D – 57612 Isert/ Altenkirchen

Telefon: +49 (0)2681 – 87 976-70
Telefax: +49 (0)2681 – 87 976-71
E-Mail: Office@Kanzlei-Roehrig.de
Web: www.Kanzlei-Roehrig.de

Vertretungsberechtigt an allen deutschen Oberlandesgerichten, Landgerichten und Amtsgerichten

Rechtsanwältin

Dr. jur. Brigitte Röhrig

Tätigkeitsschwerpunkte: •Pharmarecht

LebensmittelrechtMedizinprodukterecht

Altenkirchen, den 30. Mai 2022

Mandat:

Mein Zeichen: BRF / se

Ihnen schreibt: Dr. Brigitte Röhrig Email: BRF@Kanzlei-Roehrig.de

In den verbundenen Wehrbeschwerdeverfahren

hier betreffend

Az.

trägt die Unterzeichnerin nachfolgend ergänzend wie folgt vor:

Inhaltsverzeichnis

1.		gten Zulassungen
	1.1	Voraussetzung rechtmäßiger bedingter Zulassungen für das Bestehen der Duldungspflicht gemäß § 17a SG
	1.2	Gebot effektiven Rechtsschutzes gemäß Art. 19 Abs. 4 GG schließt Tatbestandswirkung der Kommissionsentscheidungen aus
	1.3	EuGH Rs. T-96/21 – Keine Nichtigkeitsklage von EU-Bürgern gegen die Kommissionsentscheidung zur Erteilung der bedingten Zulassung 5
	1.4	Der EuGH als gesetzlicher Richter gemäß Art. 101 Abs. 1 S. 2 GG im Hinblick auf die Frage der Rechtmäßigkeit der Entscheidungen der EU-Kommission zur Erteilung der bedingten Zulassungen
2.	•	antigen-Stammdokumentation als Bestandteil eines Impfstoffssungsdossiers
3.	Zulas	mmenfassende Darstellung der Erleichterungen der sungsvoraussetzungen für die bedingten Zulassungen der genbasierten tionen
	3.1	Vergleich zwischen Standardanforderungen an Zulassungsunterlagen für Arzneimittel gemäß Anhang I Teil I Ziffern 4 und 5 der Richtlinie 2001/83/EG und Gentherapeutika gemäß Anhang I Teil IV Ziffern 4.2 und 4.3 mit den tatsächlich verlangten Unterlagen
	3.1.1	Anforderungen an die Präklinik, Modul 4, der genbasierten Injektionen12
	3.1.2	Anforderungen an die Klinik, Modul 5, der genbasierten Injektionen. 15
	3.2	Reduzierung der Anforderungen durch Klassifizierung der genbasierten Injektionen als "Impfstoffe"
	3.3	Reduzierung der Qualitätsanforderungen
4.		reichender Wirksamkeitsnachweis durch Berechnung relativer samkeit statt absoluter Wirksamkeit
	4.1	Wirksamkeit auf Basis der Berechnung absoluter Risikoreduzierung im Vergleich zur relativen Risikoreduzierung
	4.2	Fehlende Berücksichtigung von 1.594 symptomatischen, unbestätigten Covid-19-Fällen in der Wirksamkeitsberechnung

Rechtsanwaltskanzlei Röhrig

Seite				

4	1.3	Innerhalb von 7 Tagen nach Impfung 409 symptomatische Covid-19- Fälle in der Verumgruppe gegenüber 287 Fällen in der Placebogruppe2	<u>'</u> 4
5.	Einre	eichung der deutschen Übersetzung der Anlage 32!	5

1. Keine "Tatbestandswirkung" der durch die EU-Kommission erteilten bedingten Zulassungen

In Bezug auf die Frage des Vorliegens einer "Zulassung" für die streitgegenständlichen Arzneimittel und den Vortrag des BMVg unter Verweis auf eine vermeintliche "Tatbestandswirkung" der durch die EU-Kommission erteilten bedingten Zulassungen wird in Ergänzung des diesseitigen Vortrags sowie des Vortrags des Prozessbevollmächtigten RA Thoms vom 16.05.2022 wie folgt weiter vorgetragen:

1.1 Voraussetzung rechtmäßiger bedingter Zulassungen für das Bestehen der Duldungspflicht gemäß § 17a SG

Wie bereits durch die Unterzeichnerin und den Kollegen RA Thoms vorgetragen ist Voraussetzung einer jeden Duldungspflicht gemäß § 17a SG das Vorliegen einer rechtmäßigen Zulassung für die zu verabreichenden Arzneimittel. Zwar ist gemäß § 2 Abs. 1 AMG-Zivilschutzausnahmeverordnung – AMGZSAV zulässig, auch Arzneimittel ohne Zulassung der zuständigen Bundesoberbehörde oder der EU-Kommission entgegen § 21 Abs. 1 AMG in Verkehr zu bringen. Jedoch verlangt § 2 Abs. 2 AMGZSAV in solchen Fällen eine Bewertung der betreffenden Arzneimittel durch die zuständige Bundesoberbehörde. Zu diesem Zweck sind der zuständigen Bundesoberbehörde durch den pharmazeutischen Unternehmer "alle verfügbaren Unterlagen, die die nach § 22 des Arzneimittelgesetzes für eine Zulassung erforderlichen Angaben zu Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit des nicht zugelassenen Arzneimittels enthalten" vorzulegen. Die zuständige Bundesoberbehörde hat diese Unterlagen vorrangig zu prüfen und der die Arzneimittelbeschaffung veranlassenden Stelle unverzüglich das Ergebnis mit einer Bewertung des Arzneimittels mitzuteilen.

Das bedeutet, dass auch in den Fällen, in denen eine Zulassung der betreffenden Arzneimittel nicht vorliegt, eine dem Zulassungsverfahren entsprechende Prüfung durch die zuständige Bundesoberbehörde stattzufinden hat. Diese Prüfung ist auf Basis der "nach § 22 des Arzneimittelgesetzes für eine Zulassung erforderlichen Angaben zu Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit" vorzulegenden Unterlagen durchzuführen. Im Ergebnis ist daher auch in Ausnahmefällen das dauerhafte Inverkehrbringen von Arzneimitteln ohne gesetzlich vorgeschriebene Prüfung auf Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der Arzneimittel nicht möglich.

1.2 Gebot effektiven Rechtsschutzes gemäß Art. 19 Abs. 4 GG schließt Tatbestandswirkung der Kommissionsentscheidungen aus

In der Folge ist aufgrund des verfassungsmäßigen Gebots effektiven Rechtsschutzes durch Art. 19 Abs. 4 GG die durch die Behörde durchzuführende und durchgeführte Bewertung gerichtlich überprüfbar und zu überprüfen. Nichts anderes hat auch für seitens der EU-Kommission erteilten bedingten Zulassungen der streitgegenständlichen Arzneimittel zu gelten.

Von einer "Tatbestandswirkung" der bedingten Zulassungen mit der Folge des Unterbleibens gerichtlicher Überprüfung und Verstoßes gegen Art. 19 Abs. 4 GG kann nicht ausgegangen werden.

Die Annahme einer Tatbestandswirkung und damit Ausbleiben/ Verweigerung einer Überprüfung der Entscheidungen der EU-Kommission auf deren Rechtmäßigkeit würde unmittelbar zum Ausschluss nationalen Rechtsschutzes in Bezug auf die Frage der Rechtmäßigkeit der bedingten Zulassungen führen und damit eine Verletzung des Art. 19 Abs. 4 GG darstellen.

1.3 EuGH Rs. T-96/21 – Keine Nichtigkeitsklage von EU-Bürgern gegen die Kommissionsentscheidung zur Erteilung der bedingten Zulassung

Das wiegt umso schwerer, als ein Rechtsschutz der von einer Impf- oder Duldungspflicht Betroffenen im Rahmen einer Nichtigkeitsklage gegen die bedingten Zulassungen vor Europäischen ebenfalls nicht erreichbar ist. Beispielhaft sei hier die Rechtssache EuG T-96/21 (Anlage 27) genannt, in der Bedienstete des italienischen Gesundheitswesens, die von einer Impfpflicht betroffen waren, eine Nichtigkeitsklage gegen die Kommissionsentscheidung zur Erteilung der bedingten Zulassung für Comirnaty eingereicht hatten. Das Europäische Gericht 1. Instanz hatte die Nichtigkeitsklage als unzulässig wegen fehlenden Rechtsschutzinteresses und wegen fehlender unmittelbarer und individueller Betroffenheit verworfen. Es hat u.a. ausgeführt:

BioNTech sei alleiniger Adressat der bedingten Zulassungen, die der Impfpflicht unterworfenen Kläger seien Dritte. (Rnr. 34). Die Impfpflicht ergebe sich nicht aus der angefochtenen bedingten Zulassungsentscheidung, sondern allein aus den italienischen Vorschriften. (Rnr. 37) Die Nichtigerklärung der Zulassung als solche könne den Klägern keinen Vorteil im Sinne der EuGH Rechtsprechung verschaffen (Rnr. 38).

Im Hinblick auf das Zusammenspiel zwischen nationalen und EU-Gerichten hat es ausgeführt:

"64.... die gerichtliche Kontrolle der Wahrung der Rechtsordnung der Union, wie sich aus Art. 19 Abs. 1 EUV ergibt, durch den Gerichtshof der Europäischen Union und die Gerichte der Mitgliedstaaten gewährleistet wird (vgl. Beschluss vom 18. Dezember 2020, Micreos Food Safety/Kommission, T-568/19, nicht veröffentlicht, EU:T:2020:647, Rn. 174 und die dort angeführte Rechtsprechung).

65 Zu diesem Zweck hat der AEU-Vertrag mit seinen Art. 263 und 277 einerseits und mit Art. 267 andererseits ein vollständiges System von Rechtsbehelfen und Verfahren geschaffen, das die Rechtmäßigkeitskontrolle der Unionshandlungen gewährleisten soll, mit der der Unionsrichter betraut wird (vgl. Beschluss vom 18. Dezember 2020, Micreos Food Safety/Kommission, T-568/19, nicht CURIA - veröffentlicht, EU:T:2020:647, Rn. 175 und die dort angeführte Rechtsprechung).

66 Zu der Rolle der nationalen Gerichte ist darauf hinzuweisen, dass diese in Zusammenarbeit mit dem Gerichtshof eine Aufgabe erfüllen, die ihnen gemeinsam übertragen ist, um die Wahrung des Rechts bei der Anwendung und Auslegung der Verträge zu sichern (vgl. Beschluss vom 18. Dezember 2020, Micreos Food Safety/Kommission, T-568/19, nicht veröffentlicht, EU:T:2020:647, Rn. 176 und die dort angeführte Rechtsprechung).

67 Wenn die Kläger die von der Kommission in dem angefochtenen Beschluss zum Ausdruck gebrachte Rechtsposition in Abrede stellen, steht es ihnen somit frei, Klagen gegen die von den nationalen Behörden erlassenen Rechtsakte, wie die von den italienischen Behörden erlassenen Rechtsakte, auf die die Kläger Bezug nehmen, bei den nationalen Gerichten anzustrengen, die dem Gerichtshof gemäß Art. 267 AEUV Fragen zur Vorabentscheidung vorlegen können (vgl. in diesem Sinne Beschluss vom 18. Dezember 2020, Micreos Food Safety/Kommission, T-568/19, nicht veröffentlicht, EU:T:2020:647, Rn. 177)."

1.4 Der EuGH als gesetzlicher Richter gemäß Art. 101 Abs. 1 S. 2 GG im Hinblick auf die Frage der Rechtmäßigkeit der Entscheidungen der EU-Kommission zur Erteilung der bedingten Zulassungen

Auch das Europäische Gericht 1. Instanz geht somit nicht von einer Tatbestandswirkung einer Entscheidung der EU-Kommission aus, sondern in Anwendung der ständigen Rechtsprechung des EuGH von der Aufgabe der nationalen Gerichte in Zusammenarbeit mit dem Gerichtshof "die Wahrung des Rechts bei der Anwendung und Auslegung" des Europäischen Rechts zu sichern. Hierfür aber ist erforderlich, dass das nationale Gericht in die Rechtmäßigkeitsprüfung einer Kommissionsentscheidung eintritt und diese Frage dem Europäischen Gerichtshof gemäß Art. 267 AEUV zur Entscheidung vorlegt.

Jede andere Vorgehensweise würde nicht nur das Grundrecht auf effektiven Rechtsschutz gemäß Art. 19 Abs. 4 GG verletzen, sondern auch einen Verstoß gegen den gesetzlichen Richter gemäß Art. 101 Abs.1 S. 2 GG darstellen. Im Falle der Entscheidungserheblichkeit eines Rechtsaktes der EU-Kommission im Rahmen eines nationalen Gerichtsverfahrens ist der EuGH für diese Fragestellung "gesetzlicher Richter" im Sinne des Art. 101 Abs. 1 S. 2 GG, der aufgrund der im System zwischen nationalen und europäischen Gerichten geforderten Zusammenarbeit für die betreffende Rechtsfrage einzubeziehen ist.

2. Impfantigen-Stammdokumentation als Bestandteil eines Impfstoff-Zulassungsdossiers

Wie bereits im diesseitigen Schriftsatz vom 28.3.2022 auf S. 15 f vorgetragen, ist charakteristisch für die Klassifizierung eines Arzneimittels als "Impfstoff" die Tatsache, dass Wirkstoff eines solchen Arzneimittels ein "Impfantigen" ist.

Da die Tatsache, dass es sich bei den streitgegenständlichen genbasierten Injektionen <u>nicht</u> um Impfstoffe im Sinne der Definition des § 4 Abs. 4 AMG handelt, allgemein unberücksichtigt bleibt, wird vorsorglich

ausdrücklich bestritten, dass für Tozinameran (Wirkstoff Comirnaty), Elasomeran (Wirkstoff Spikevax) sowie für die Wirkstoffe von Vaxzevria, JCovden und Nuvaxovid eine Bescheinigung der EMA über die Einhaltung der gemeinschaftsrechtlichen Vorschriften auf Basis einer Impfantigen-Stammdokumentation der jeweiligen Wirkstoffe vorliegt.

Die Antragsgegnerin wird ausdrücklich aufgefordert, die entsprechenden Bescheinigungen der EMA sowie die Dokumentationen der Impfantigen-Stammdokumentationen vorzulegen.

Sollte die Antragsgegnerin außer Stande sein, eine entsprechende Bescheinigung der EMA vorzulegen, kann auch von einer Einhaltung der gemeinschaftsrechtlichen Vorschriften über die Zulassung von Impfstoffen nicht ausgegangen werden. Die Injektionen würden dann auch die gemeinschaftsrechtlichen Zulassungsvorschriften für Impfstoffe nicht einhalten.

Dies ergibt sich aus folgender gesetzlichen Grundlage:

Anhang I Teil III Ziffer 1.2 der Richtlinie 2001/83/EG enthält spezifische Anforderungen für Vakzine. Danach muss ein Zulassungsdossier für einen anderen Impfstoff als einen Influenzaimpfstoff für jedes Impfantigen, das Wirkstoff des Vakzins ist, zwingend eine Impfantigen-Stammdokumentation enthalten.

1.2. Vakzine

Bei Humanimpfstoffen und abweichend von den Bestimmungen über den/die Wirkstoff(e) in Modul 3 gelten die folgenden Anforderungen, wenn sie auf der Verwendung einer Impfantigen-Stammdokumentation (Vaccine Antigen Master File) beruhen.

Das Dossier für einen Antrag auf Zulassung anderer Impfstoffe als Influenzavakzine für den Menschen muss für jedes Impfantigen, das Wirkstoff dieses Vakzins ist, eine Impfantigen-Stammdokumentation beinhalten.

Unter "Grundlagen" wird dann weiter die Impfantigen-Stammdokumentation definiert:

a) Grundlagen

Im Sinne dieses Anhangs gilt:

— Unter einer Impfantigen-Stammdokumentation ist ein eigenständiger Teil des Dossiers eines Zulassungsantrags für einen Impfstoff zu verstehen, in dem alle sachdienlichen biologischen, pharmazeutischen und chemischen Angaben zu jedem Wirkstoff, der Bestandteil dieses Arzneimittel ist, enthalten sind. Dieser eigenständige Teil kann für einen oder für mehrere monovalente und/oder kombinierte Impfstoffe gemeinsam gelten, die vom gleichen Antragsteller oder Zulassungsinhaber eingereicht werden.

Inhalt der Impfantigen-Stammdokumentation ist ein vollständiges Qualitätsdossier für den Wirkstoff, das Impfantigen.

b) Inhalt

Die Impfantigen-Stammdokumentation muss die folgenden Angaben enthalten, die dem betreffenden Abschnitt (Wirkstoff) von Modul 3 über "Qualitätsdaten", wie in Teil I dieses Anhangs beschrieben, zu entnehmen sind:

Wirkstoff

- Allgemeine Angaben einschließlich Angaben zur Übereinstimmung mit der/den Monographie(n) des Europäischen Arzneibuchs.
- Angaben zur Herstellung des Wirkstoffs: darunter fallen der Herstellungsprozess, die Angaben über Ausgangs- und Rohstoffe, spezifische Maßnahmen zur Unbedenklichkeitsbewertung hinsichtlich TSE und Fremd-Agenzien sowie die Anlagen und Einrichtungen.
- 3. Charakterisierung des Wirkstoffs
- 4. Qualitätskontrolle des Wirkstoffs
- 5. Referenzstandards und -materialien
- 6. Behältnis und Verschlusssystem des Wirkstoffs
- 7. Stabilität des Wirkstoffs

An dieser Stelle sei darauf hingewiesen, dass sich aus den Ausführungen zu Ziffer 2.3 ergeben wird, dass ein vollständiger Qualitätsnachweis für den Wirkstoff zum Zeitpunkt der Zulassungserteilung nicht erbracht wurde. Ausdrücklich wurde dies anhand des Arzneimittels Comirnaty dargelegt. Dies gilt jedoch in gleichem Maße für die anderen streitgegenständlichen Arzneimittel.

Unter dem Punkt "Evaluierung und Zertifizierung" wird in Bezug auf neuartige Impfstoffe und deren Impfantigen-Stammdokumentation ausgeführt, dass für den Fall, dass noch keine Impfantigen-Stammdokumentation für einen neuartigen Impfstoff existiert, der Zulassungsantrag ein "vollständiges Dossier für einen Zulassungsantrag" enthalten muss, "das alle Impfantigen-Stammdokumentationen für jedes einzelne Impfantigen, das Bestandteil des neuartigen Impfstoffs ist", umfasst. Nach "bestandener" Prüfung des Impfantigen-Stammdokumentation wird seitens der EMA eine entsprechende Bescheinigung über die Einhaltung der Rechtsvorschriften ausgestellt.

- c) Evaluierung und Zertifizierung
- Für neuartige Impfstoffe, die ein neues Impfantigen enthalten, muss der Antragsteller bei einer zuständigen Behörde ein vollständiges Dossier für einen Zulassungsantrag einreichen, das alle Impfantigen-Stammdokumentationen für jedes einzelne Impfantigen, das Bestandteil des neuartigen Impfstoffs ist, enthält, falls für das einzelne Impfantigen noch keine Stammdokumentation besteht. Die Agentur nimmt eine wissenschaftliche und technische Beurteilung jeder Impfantigen-Stammdokumentation vor. Fällt die Beurteilung positiv aus, so wird für jede Impfantigen-Stammdokumentation eine Bescheinigung über die Einhaltung der gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften ausgestellt, der der Beurteilungsbericht beigefügt wird. Diese Bescheinigung ist in der gesamten Gemeinschaft gültig.

3. Zusammenfassende Darstellung der Erleichterungen der Zulassungsvoraussetzungen für die bedingten Zulassungen der genbasierten Injektionen

Wie bereits in diesseitigen Schriftsätzen mehrfach dargelegt, erfüllen die mod-RNA- und vektor-basierten Injektionen grundsätzlich die Definition des Gentherapeutikums gemäß Anhang I Teil IV Ziffer 2.1 der Richtlinie EG Nr. 2001/83:

2.1. Gentherapeutikum

Unter einem Gentherapeutikum ist ein biologisches Arzneimittel zu verstehen, das folgende Merkmale aufweist:

- a) Es enthält einen Wirkstoff, der eine rekombinante Nukleinsäure enthält oder daraus besteht, der im Menschen verwendet oder ihm verabreicht wird, um eine Nukleinsäuresequenz zu regulieren, zu reparieren, zu ersetzen, hinzuzufügen oder zu entfernen.
- b) Seine therapeutische, prophylaktische oder diagnostische Wirkung steht in unmittelbarem Zusammenhang mit der rekombinanten Nukleinsäuresequenz, die es enthält, oder mit dem Produkt, das aus der Expression dieser Sequenz resultiert.

Lediglich aufgrund des nachfolgenden Satzes

Impfstoffe gegen Infektionskrankheiten sind keine Gentherapeutika.

wurden seitens der EMA und der EU-Kommission nicht die grundsätzlich für Gentherapeutika festgelegten Anforderungen an die genbasierten Injektionen angelegt.

Welche Auswirkungen auf die geforderte Zulassungsdokumentation für die Erlangung der bedingten Zulassung dies hat, inwiefern die Anforderungen an die vorzulegenden Unterlagen für die Erteilung bedingter Zulassungen für die genbasierten Injektionen erleichtert wurden, hat die Unterzeichnerin bereits in ihrem Schriftsatz vom 28.3.2022 ausführlich dargelegt. Mit Schriftsatz vom18.5.2022 wurde zudem ergänzend durch den Prozessbevollmächtigten Göran Thoms zum verbundenen Verfahren ausgeführt, welche Unterlagen für präklinische Prüfungen von Gentherapeutika üblicherweise vorzulegen sind.

Die Unterzeichnerin stellt nachfolgende schematisch dar, wie die Reduzierung der Zulassungsanforderungen im Vergleich zu Standardanforderungen und erst Recht Anforderungen an die Zulassung von Gentherapeutika sich praktisch auf die verlangten Unterlagen ausgewirkt hat. Dabei wird Bezug genommen auf die sich aus dem Beurteilungsbericht für Comirnaty vom 19.2.2021 – European Public Assessment Report –

https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/comirnaty-epar-public-assessment-report en.pdf

- ergebenden Hinweise auf Unterlagen, die von der EMA aus dem Anforderungskatalog gestrichen wurde.
- 3.1 Vergleich zwischen Standardanforderungen an Zulassungsunterlagen für Arzneimittel gemäß Anhang I Teil I Ziffern 4 und 5 der Richtlinie 2001/83/EG und Gentherapeutika gemäß Anhang I Teil IV Ziffern 4.2 und 4.3 mit den tatsächlich verlangten Unterlagen

Üblicherweise sind für die Erlangung von Zulassungen für Arzneimittel die nachfolgend in **standardmäßig schwarzer Schrift** aufgeführten Unterlagen gemäß Anhang I Teil I Ziffern 4 und 5 der Richtlinie 2001/83 in der Präklinik und Klinik zwingend Teil des Zulassungsdossiers. Die Unterlagen sind im Rahmen eines sog. "Common Technical Documents", CTD, in 5 Modulen einzureichen. Dabei betrifft Modul 3 die Qualität, Modul 4 die Präklinik und Modul 5 die klinischen Unterlagen. In allen Modulen 3 – 5 wurden den Antragstellern erhebliche Erleichterungen gegenüber den grundsätzlich geltenden Anforderungen eingeräumt. Die nachfolgende Darstellung wird sich zunächst auf die Module 4 und 5 beschränken. Die hinsichtlich der Qualitätsanforderungen eingeräumten dramatischen Erleichterungen und Unklarheiten in Bezug auf die Qualität des Wirkstoffes, der Hilfsstoffe und auch des Fertigproduktes werden separat dargestellt.

Zusätzlich werden in Modul 4 und Modul 5 für die Erteilung einer Arzneimittelzulassung für ein Gentherapeutikum weitere Ergebnisse von Untersuchungen gefordert. Dies ergibt sich aus dem Anhang Teil IV Ziffer 4.2 und 5.2 der Richtlinie 2001/83/EG. Die Einzelheiten über die Umsetzung dieser Anforderungen sind in sog. Leitlinien, Guidelines, der EMA erläutert. Für Gentherapeutika kommt die Guideline EMA/CAT/80183/2014 "Guideline on the quality, non-clinical and clinical aspects of gene therapy medicinal products" (Leitlinie zu den qualitativen, nicht-klinischen und klinischen Aspekten von gentherapeutischen Arzneimitteln), die 2018 in Kraft getreten ist und detaillierte Ausführungen zu den geforderten und unten dargestellten Untersuchungen einschließlich Shedding (Ziffer 5.4.2 der Guideline) enthält.

Beweis:

Guideline on the quality, non-clinical and clinical aspects of gene therapy medicinal products, EMA/CAT/80183/2014, (https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-quality-non-clinical-clinical-aspects-gene-therapy-medicinal-products-en.pdf)

In weinroter Schrift werden die gemäß Anhang I Teil IV Ziffer 4.2 zusätzlich für Gentherapeutika geforderten Unterlagen dargestellt. **Durchgestrichen** sind alle Unterlagen, die für Comirnaty (und auch für Spikevax) nicht gefordert wurden.

3.1.1 Anforderungen an die Präklinik, Modul 4, der genbasierten Injektionen

Die Untersuchungen im Rahmen der Präklinik sind gemäß Richtlinie 2004/10/EG (Anlage 28) grundsätzlich unter Einhaltung der Grundsätze der "Guten Laborpraxis" – Good Laboratory Practice" durchzuführen. Dabei handelt es sich um die Festlegung von Regeln und Kriterien für ein Qualitätssystem, das sich mit dem organisatorischen Prozess und den Bedingungen befasst, unter denen nichtklinische Gesundheits- und Umweltsicherheitsstudien geplant, durchgeführt, überwacht, aufgezeichnet, gemeldet und archiviert werden. Die Einhaltung dieser Regeln ist grundsätzlich erforderlich, um die Aussagekraft der nichtklinischen Studien zu gewährleisten.

Für die Ergebnisse der Untersuchungen in Modul 4 ergibt sich folgendes Bild für die Anforderung an Untersuchungen **mit dem Fertigprodukt**:

Schwarze Schrift = generelle Anforderungen

Rote Schrift = zusätzliche Anforderungen für Gentherapeutika

Durchgestrichen = nicht für die genbasierten Injektionen verlangt

Zu der nachfolgenden Übersicht ist folgendes anzumerken:

- Es wurden zwar Studien zur Verteilung im Rahmen der Pharmakokinetik durchgeführt. Diese wurden aber nicht mit dem Fertigprodukt, sondern lediglich mit den Lipidnanopartikeln durchgeführt. Darüber hinaus waren die Studien nicht GLP-gerecht. (s. EPAR S. 45 f)
- Studien zum Metabolismus und zur Ausscheidung wurden ausschließlich für die Lipidnanopartikel ALC-0159 und ALC-0315 durchgeführt, nicht mit dem Fertigprodukt und nicht mit den anderen Lipidnanopartikeln im Produkt.

Pharmakologie

- Primäre Pharmakodynamik
- In-vitro- und In-vivo-Studien zu Wirkungen im Zusammenhang mit dem vorgeschlagenen therapeutischen Zweck (d. h. Pharmakodynamik Studien zum Nachweis des Wirkprinzips ("proof of concept"))
- Zielselektivität: Soll ein Gentherapeutikum eine selektive oder auf das Ziel begrenzte Funktion erfüllen, sind Studien vorzulegen, die die Spezifizität und Dauer von Funktion und Aktivität in den Zielzellen und geweben bestätigen.
- Sekundäre Pharmakodynamik
- Pharmakologie zur Unbedenklichkeit (Sicherheitspharmakologie)
- pharmakokinetische Wechselwirkungen

Pharmakokinetik

- Analyseverfahren und Validierungsberichte
- Resorption
- Verteilung hier wurde für Lipidnanopartikel und eine andere modifizierte RNA untersucht, in Untersuchungen, die nicht der Guten Laborpraxis entsprachen (EPAR, S. 46)
 - Studien zur Biodistribution müssen Untersuchungen von Persistenz, Clearance und Mobilisierung umfassen. In den Biodistributionsstudien ist zudem auf die Gefahr eines Gentransfers in die Keimbahn einzugehen
- —-Metabolismus nur für Lipidnanopartikel EPAR S. 45
- Ausscheidung nur für Lipidnanopartikel EPAR S. 45

- Im Rahmen der Umweltverträglichkeitsprüfung sind Untersuchungen zur Ausscheidung und zur Gefahr der Übertragung auf Dritte vorzulegen,
- pharmakokinetische Wechselwirkungen (präklinisch)
- sonstige pharmakokinetische Studien

Toxikologie

- Toxizität bei einmaliger Verabreichung
- Toxizität bei wiederholter Verabreichung (wurde in Ratten durchgeführt, obwohl zuvor keine ausführlichen pharmakologischen Studien in Ratten durchgeführt wurden, (EPAR, S. 54)
- Genotoxizität
 - in vitro
 - in vivo (einschließlich zusätzlicher toxikokinetischer Bewertungen)
- Karzinogenität
- Langzeitstudien
- Kurzzeitstudien oder Studien mittlerer Dauer
- sonstige Studien
- Reproduktions- und Entwicklungstoxizität
 - Studien zur Wirkung auf die Fruchtbarkeit und die allgemeine Fortpflanzungsfunktion sind vorzulegen.
 - Studien zur embryonalen und f\u00f6talen sowie zur perinatalen Toxizit\u00e4t\u00e4t und
 - Studien zur Übertragung in die Keimbahn sind ebenso vorzulegen;
- Fertilität und embryonale Frühentwicklung
- embryonale/fötale Entwicklung
- prä- und postnatale Entwicklung
- Studien, in denen die Nachkommen (Jungtiere) Dosenerhalten und/oder weitere Bewertungen an ihnen durchgeführt werden.
- lokale Verträglichkeit

Sonstige Toxizitätsstudien

Studien zur Integration: Studien zur Integration sind für jedes Gentherapeutikum vorzulegen, es sei denn, ihr Fehlen ist wissenschaftlich begründet, z. B. weil die Nukleinsäuresequenzen nicht in den Zellkern eindringen. Für Gentherapeutika, bei denen man nicht davon ausgeht, dass sie zur Integration befähigt sind, sind dennoch Studien zur Integration durchzuführen, wenn die Daten

zur Biodistribution auf die Gefahr einer Übertragung in die Keimbahn hindeuten.

- Antigenität
- Immunotoxizität
 - Immunogenität und Immunotoxizität: Potenzielle immunogene und immunotoxische Wirkungen sind zu untersuchen.
- mechanistische Studien
- Abhängigkeit
- Metaboliten
- Verunreinigungen
- Sonstiges

3.1.2 Anforderungen an die Klinik, Modul 5, der genbasierten Injektionen

Gemäß oben dargestelltem Schema für das Modul 4 werden nachfolgend auch die Anforderungen an Modul 5 des Zulassungsdossiers für genbasierte Injektionen zum Zeitpunkt der Erteilung der bedingten Zulassung dargestellt.

Die Darstellung dessen, was seitens der EMA für die Erteilung der bedingten Zulassung verlangt wurde, ist kurz:

Es handelte sich um

- Eine begonnene klinische Phase 1/2 Dosisfindungsstudie mit jeweils
 Probanden je Dosis, EPAR S. 56 und
- 2) Eine **begonnene** klinische Phase 1/2/3-Studie mit geplanten 44.000 Probanden, EPAR S. 56.

Bei der nachfolgenden Übersicht ist zu berücksichtigen, dass die Anforderungen bzgl. der klinischen Unterlagen sich auf **abgeschlossene Studien** beziehen.

Das bedeutet, dass eine Zulassungserteilung standardmäßig und auch für Gentherapeutika nur in Betracht kommt, wenn die Studien, die Basis für die vorzulegenden Unterlagen sind, vollständig abgeschlossen und ausgewertet wurden!

Berichte über klinische Studien

- Berichte über biopharmazeutische Studien

- Berichte über Bioverfügbarkeitsstudien
- Berichte über vergleichende Studien zur Bioverfügbarkeit und Bioäquivalenz
- Berichte über In-vitro-/In-vivo-Korrelationsstudien
- Berichte über bioanalytische und analytische Verfahren

— Berichte über Studien zur Pharmakokinetik unter Einsatz von menschlichem Biomaterial

- Berichte über Studien zur Plasmaproteinbindung
- Berichte über Studien zur hepatischen Metabolisierung und zu Wechselwirkungen
- Berichte über Studien unter Einsatz sonstiger menschlicher Biomaterialien

- Berichte über pharmakokinetische Studien am Menschen

- Berichte über Studien zur Pharmakokinetik und anfänglichen Verträglichkeit bei gesunden Probanden
- Berichte über Studien zur Pharmakokinetik und anfänglichen Verträglichkeit bei Patienten
- Berichte über Studien zum Einfluss innerer Faktoren auf die Pharmakokinetik
- Berichte über Studien zum Einfluss äußerer Faktoren auf die Pharmakokinetik
- Berichte über populationsbezogene Studien zur Pharmakokinetik
 - Die Studien zur Pharmakokinetik am Menschen müssen Folgendes beinhalten:
 - a) Studien zur Ausscheidung des Gentherapeutikums;
 - b) Studien zur Biodistribution;
 - c) pharmakokinetische Studien über das Arzneimittel und die durch Genexpression entstandenen wirksamen Anteile (z. B. exprimierte Proteine oder Genomsignaturen).

- Berichte über pharmakodynamische Studien am Menschen
 - Berichte über Studien zur Pharmakodynamik und Pharmakokinetik /Pharmakodynamik bei gesunden Probanden
 - Berichte über Studien zur Pharmakodynamik und Pharmakokinetik /Pharmakodynamik bei Patienten

In Studien zur Pharmakodynamik am Menschen sind

 die Expression und die Funktion der Nukleinsäuresequenz nach Verabreichung des Gentherapeutikums zu untersuchen.

Im Rahmen der zuvor beschriebenen Studien wurden Daten zur Immunogenität erhoben, EPAR S. 58 ff.

- Berichte über Studien zur Wirksamkeit und Unbedenklichkeit.
 - Berichte über (Anmerkung: abgeschlossene!) kontrollierte klinische Studien zur vorgesehenen Indikation Es wurden ausschließlich Zwischenergebnisse der oben beschriebenen begonnenen Studien herangezogen, E-PAR S. 58 ff.
 - Berichte über unkontrollierte klinische Studien
 - Berichte über die Analyse der Daten aus mehr als einer Studie einschließlich förmliche integrierte Analysen, Meta Analysen und Bridging Analysen
 - Berichte über weitere Studien
 - In Unbedenklichkeitsstudien ist Folgendes zu untersuchen:
 - a) Entstehen eines replikationskompetenten Vektors,
 - b) Entstehen neuer Stämme,
 - c) Austausch bestehender Genomsequenzen ("Reassortment"),
 - d) neoplastische Vermehrung aufgrund von Insertionsmutagenese.

Darüber hinaus ist bei obiger Darstellung zu berücksichtigen, dass die standardmäßig und zusätzlich für Gentherapeutika geforderten Studien grundsätzlich hintereinander durchzuführen sind, um das Risiko für die Studienteilnehmer möglichst gering zu halten. Bei den genbasierten Injektionen wurden diese Studien "teleskopiert", also ineinander geschoben wurden. Das beinhaltete ein nicht kalkulierbares Risiko nicht nur für die Menschen, die nach Erteilung der bedingten Zulassungen die Injektionen verabreicht bekamen, sondern selbstredend auch für die Studienteilnehmer.

3.2 Reduzierung der Anforderungen durch Klassifizierung der genbasierten Injektionen als "Impfstoffe"

Die oben dargestellten Reduzierungen der Anforderungen an die Zulassungsdossiers für die Erteilung der bedingten Zulassungen für die genbasierten Injektionen ergab sich aufgrund der Klassifikation der genbasierten Injektionen als "Impfstoffe" in Anwendung des Satzes

"Impfstoffe gegen Infektionskrankheiten sind keine Gentherapeutika"

Des Anhangs Teil IV Ziffer 2.1 der Richtlinie 2001/83/EG.

Aufgrund dieser wissenschaftlich und medizinisch ungerechtfertigten geänderten Klassifikation wurden die zur Sicherheit der Patienten als erforderlich angesehenen Untersuchungen dramatisch reduziert. Durch diese "Umklassifizierung" ohne wissenschaftliche Begründung wandten die Zulassungsbehörden die für Impfstoffe geltenden Regularien an, die sich im Wesentlichen aus den Leitlinien der EMA, die sich an die internationalen Leitlinien und die Leitlinien der WHO anlehnt.

In der "Guideline on the clinical evaluation of new vaccines", EMEA/CHMP/VWP/ 164653/2005 werden die Ausnahmen der klinischen Studien für Impfstoffe festgelegt. In Bezug auf die Ausnahmen für präklinische Studien verweist die EMA in ihren Ausführungen in den jeweiligen Beurteilungsberichten auf die "WHO-Guideline on nonclinical evaluation of vaccines, WHO Technical Report Series, No. 927, 2005, https://www.who.int/docs/default-source/biologicals/vaccine-quality/46-annex-1nonclinical-p31-63.pdf?sfvrsn=94e6b48f 1&download=true)

3.3 Reduzierung der Qualitätsanforderungen

Zusätzlich zu den unter Ziffern 1.1 und 1.2 dargestellten Erleichterungen für die Module 4 und 5, Präklinik und Klinik, wurden weitere Erleichterungen gewährt aufgrund der Anwendung der Vorschriften über die bedingte Zulassung, Art. 14-a der VO Nr. 726/2004/EG sowie der Kommissions-VO Nr. 507/2006/EG (s. ausführliche Ausführungen im Schriftsatz vom 28.3.2022).

Diese Erleichterungen fanden ihren Niederschlag zum einen darin, dass die oben unter 1.1.2 dargestellten klinischen Studien nicht abgeschlossen sein mussten. Es reichte das Vorliegen eines ersten Zwischenergebnisses, Art. 14-a Abs. 1 S. 1 der VO Nr. 726/2004/EG.

Zum anderen ergab sich die Erleichterung aufgrund der Anwendung der Regelung des Art. 14-a Abs. 1 S. 2 der VO Nr. 726/2004/EG, nach der in "Krisensituationen" die bedingte Zulassung auch bei unvollständigen präklinischen oder pharmazeutischen Daten (Qualitätsdokumentation) erteilt werden kann:

zusätzliche Daten erforderlich sind. In Krisensituationen kann eine Zulassung solcher Arzneimittel erteilt werden, selbst wenn noch keine vollständigen vorklinischen oder pharmazeutischen Daten vorgelegt wurden.

Dies führte dazu, dass – wie bereits im Schriftsatz vom 28.3.2022, S. 63 ff erläutert, erhebliche Abstriche an den Anforderungen zur Qualität gemacht wurden.

Grundsätzlich werden folgende Anforderungen an den Nachweis der Qualität gestellt, wobei die Teile rot markiert werden, die im Hinblick auf die Ergebnisse unvollständig waren. Diese Teile waren entweder Gegenstand besonderer Bedingungen (specific obligations – SO) oder aber Gegenstand von "Empfehlungen für die weitere Qualitätsentwicklung (Recommendation for further quality development). Diese Angaben ergeben sich sowohl aus dem EPAR vom 19.2.2021, S. 36 ff, als auch aus dem EPAR zur Verlängerung der bedingten Zulassung,

 $\frac{https://www.ema.europa.eu/en/documents/variation-report/comirnaty-h-c-5735-r-0046-epar-assessment-report-renewal\ en.pdf\ .$

Wirkstoff

Charakterisierung

- Erläuterung der Struktur und anderer Merkmale
- Verunreinigungen

Kontrolle des Wirkstoffes

- Spezifikation
- Analytische Verfahren
- Validierung der analytischen Verfahren
- Chargenanalysen
- Begründung der Spezifikation

Referenzstandards oder -materialien

Behältnis und Verschlussystem

Stabilität

- Zusammenfassung und Schlussfolgerungen zur Stabilität
- Stabilitätsstudienprotokoll und –Verpflichtungserklärung zur Stabilitätsprüfung für die Zeit nach der Zulassung
- Stabilitätsdaten

Fertigarzneimittel

Beschreibung und Zusammensetzung des Arzneimittels

Pharmazeutische Entwicklung

- Bestandteile des Arzneimittels
- Wirkstoff
- Hilfsstoffe
- Arzneimittel
- Entwicklung der Formulierung
- Zuschläge
- physikalisch-chemische und biologische Eigenschaften
- Entwicklung des Herstellungsprozesses
- Behältnis und Verschlusssystem
- mikrobiologische Eigenschaften
- Kompatibilität

Herstellung

- Hersteller
- Chargenformel
- Beschreibung des Herstellungsprozesses und der Prozesskontrollen
- Kontrollen kritischer Herstellungsschritte und Zwischenprodukte,
- Prozessvalidierung und/oder -bewertung

Kontrolle der Hilfsstoffe

- Spezifikationen
- Analytische Verfahren
- Validierung der analytischen Verfahren
- Begründung der Spezifikationen
- Hilfsstoffe menschlicher oder tierischer Herkunft

- neuartige Hilfsstoffe

Kontrolle des Fertigarzneimittels

- Spezifikation(en)
- Analytische Verfahren
- Validierung der analytischen Verfahren
- Chargenanalysen
- Charakterisierung der Verunreinigungen
- Begründung der Spezifikation(en)

Referenzstandards oder -materialien

Behältnis und Verschlussystem

Haltbarkeit

Ein vollständiger Nachweis einwandfreier Qualität der Inhaltsstoffe und des Fertigarzneimittels wurden daher nicht erbracht. Ob dies zwischenzeitlich der Fall ist, kann diesseits nicht beurteilt werden. Auf der Webseite der EMA wird ausgeführt, dass mit nachfolgenden Änderungsanzeigen die Qualitätsauflagen für Comirnaty mittlerweile erfüllt wurden. Die betreffenden Beurteilungsberichte des Ausschusses für Humanarzneimittel sind jedoch bislang seit 3 bzw. 5 Monaten nicht veröffentlicht.

https://www.ema.europa.eu/en/documents/procedural-steps-after/comirnaty-epar-procedural-steps-taken-scientific-information-after-authorisation_en.pdf

Die seitens 5 Chemie-Professoren seit Februar 2022 beim PEI begehrte Information hierüber sowie die Übermittlung der Beurteilungsberichte des CHMP durch das PEI blieb bislang seitens des PEI unerfüllt.

Für Spikevax sind nach wie vor nicht alle Qualitätsauflagen erfüllt. Dies ist aus der Produktinformation der EMA für Spikevax ersichtlich.

https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna-epar-product-information_de.pdf

4. Unzureichender Wirksamkeitsnachweis durch Berechnung relativer Wirksamkeit statt absoluter Wirksamkeit

Die Unterzeichnerin hatte bereits mit Schriftsatz vom 28.3.2022, S. 37 ff vorgetragen, dass der primäre Wirksamkeitsparameter zum Nachweis der Wirksamkeit der genbasierten Injektionen, aber auch von Nuvaxovid®, **entgegen der bei Impfstoffen üblichen Antikörperinduktion**, definiert wurde als "*Verhinderung des ersten Auftretens von Covid-19 nach der zweiten Dosis im Vergleich zu Placebo.*". Dabei wurde zur Bestätigung einer Covid-19-Infektion der allseits bekannt unzuverlässige PCR-Test herangezogen.

4.1 Wirksamkeit auf Basis der Berechnung absoluter Risikoreduzierung im Vergleich zur relativen Risikoreduzierung

Allerdings wurde zum Wirksamkeitsnachweis der genbasierten Covid-19-Injektionen und Nuvaxovid nicht nur ein unzureichender primärer Wirksamkeitsparameter festgelegt, bei der klinischen Studie zu Comirnaty Nr. 4591001 wurde auch ein verzerrender Maßstab der Wirksamkeitsberechnung zugrunde gelegt.

In der Veröffentlichung der Naturwissenschaftlerin Kati Schepis "Wer lässt den Elefanten endlich frei?" erläutert die Autorin, wie aus einer sehr geringen absoluten Wirksamkeit von Comirnaty durch bestimmte Berechnung eine starke "relative Wirksamkeit" geschaffen wurde:

"Beim Pfizer-Impfstoff «erkrankten» in der Placebogruppe 162 von 21'728 Personen (= 0,74 %), und in der Impfstoffgruppe 8 von 21'720 Personen (= 0,04 %) an COVID-19. Die absolute Risikoreduktion (ARR) betrug also gerade einmal 0.70 % (0.74% minus 0.04%). [3] Die Wirksamkeit wurde mittels Verwendung der relativen Risikoreduktion (RRR) auf 95% «aufgeblasen», weil man von insgesamt 170 Ereignissen ganze 162 Ereignisse in der Impfstoffgruppe (mit nur 8 Ereignissen) formal «verhindert» hat. Damit wurden aber von den insgesamt über 40'000 Studienteilnehmern nicht etwa 95 von 100 Geimpften geschützt. Vielmehr muss man 141 Personen impfen, um eine einzige «bestätigte COVID-Erkrankung», also ein vornehmliches Bagatellereignis, zu verhindern. [4]" (Hervorhebungen durch die Unterzeichnerin)

Beweis: Kati Schepis, "Wer lässt den Elefanten endlich frei?",

https://www.katischepis.ch/post/wer-l%C3%A4sst-den-

elefanten-endlich-frei, vorgelegt als Anlage 29

Weitere Nachweise ergeben sich aus der Veröffentlichung.

Hervorzuheben ist nochmals:

Aus den zum Erhalt der bedingten Zulassung für Comirnaty vorgelegten Zwischenergebnissen der klinischen Studie ergab sich, dass zur Verhinderung 1 durch PCR-Test bestätigten Covid-19-Infektion 141 Menschen geimpft werden müssen!

Für Spikevax von Moderna ergibt sich ein ähnliches Bild.

Bei Spikevax müssen 91 Menschen geimpft werden, um eine PCR-bestätigte Covid-19-Injektion mit leichtem Krankheitsverlauf zu verhindern!:

Frau Schepis führt aus:

"Beim Impfstoff von Moderna beliefen sich die Zahlen der «bestätigten CO-VID-Erkrankungen» auf **11 von 14'134 (=0.08%; Impfstoffgruppe)** vs. **185 von 14'073 (=1.3%; Placebogruppe)**. [5]

Auch hier wurde die de fakto kaum nachgewiesene Wirksamkeit mittels Verwendung der RRR auf 94.1% «aufgebläht». [6] Absolut betrachtet lag die Risikoreduktion (ARR) bei gerade einmal 1.2%.. [7] Hieraus ergibt sich, dass man 91 Personen impfen muss, um eine einzige «bestätigte COVID-Erkrankung» mit leichtem Krankheitsverlauf zu verhindern. [8]" (Hervorhebungen durch die Unterzeichnerin)

Beweis: wie vor

4.2 Fehlende Berücksichtigung von 1.594 symptomatischen, unbestätigten Covid-19-Fällen in der Wirksamkeitsberechnung

Die Definition des primären Wirksamkeitsparameters "PCR-bestätigte Covid-19-Erkrankung" eröffnete darüber hinaus großzügige Handlungsspielräume. So ergibt sich aus dem Abschnitt "Safety" eines "Briefing Documents", das für eine Besprechung bei der FDA am 10.12.2020 von Pfizer erstellt worden war, dass es

insgesamt 3.410 vermutete symptomatische Covid-19-Erkrankungen gab, 1.594 – statt deklarierter 8 Fälle - in der Verumgruppe und 1.816 – statt deklarierter 162 Fälle - in der Placebogruppe. Diese Erkrankungen wurden aber nicht durch einen PCR-Test bestätigt. Daher wurden sie aus der Wirksamkeitsauswertung herausgenommen.

Es heißt dort:

"Among 3410 total cases of suspected but unconfirmed COVID-19 in the overall study population, 1594 occurred in the vaccine group vs. 1816 in the placebo group. ..."

"Von den insgesamt 3410 vermuteten, aber unbestätigten COVID-19-Fällen in der gesamten Studienpopulation traten 1594 in der Impfstoffgruppe gegenüber 1816 in der Placebogruppe auf." (Übersetzung durch die Unterzeichnerin)

Beweis: FDA Briefing Document, Vaccines and Related Biological Prod-

ucts Advisory Committee VRBPAC) Meeting December 10,

2020, S. 42, vorgelegt als Anlage 30

Kati Schepis führt dazu aus:

"Basierend auf diesen 1816 vs. 1594 «suspected but unconfirmed» Fällen ergäbe sich eine relative Risikoreduktion (RRR, «Wirksamkeit») von 12%. [12] Würden die Zahlen von «bestätigten COVID-Erkrankungen» und den «Verdachtsfällen» aufsummiert, ergäbe dies ein Total von 1978 (Placebogruppe) versus 1602 (Impfstoffgruppe) – was einer relativen Risikoreduktion (RRR, «Wirksamkeit») von noch lediglich 19% entspräche. [13] (Hervorhebungen durch die Unterzeichnerin)

Beweis: Kati Schepis, wie vor

4.3 Innerhalb von 7 Tagen nach Impfung 409 symptomatische Covid-19-Fälle in der Verumgruppe gegenüber 287 Fällen in der Placebogruppe

Interessant ist auch, dass innerhalb von 7 Tagen nach einer Impfung 409 symptomatische Covid-19-Fälle in der Verumgruppe auftraten, während es nur 287 Fälle in der Placebogruppe waren.

"Suspected COVID-19 cases that occurred within 7 days after any vaccination were 409 in the vaccine group vs. 287 in the placebo group."

"Die Zahl der COVID-19-Verdachtsfälle, die innerhalb von 7 Tagen nach einer Impfung auftraten, lag bei 409 in der Impfstoffgruppe und 287 in der Placebogruppe." (Übersetzung durch die Unterzeichnerin)

Auch wenn – bei Benutzung des "gesunden Menschenverstandes" - eigentlich die Schlussfolgerung naheliegen könnte, dass es sich dabei um Nebenwirkungen der Injektion handelt, wertet Pfizer diese Tatsache anders:

"It is possible that the imbalance in suspected COVID-19 cases occurring in the 7 days postvaccination represents vaccine reactogenicity with symptoms that overlap with those of COVID-19. Overall though, these data do not raise a concern that protocol-specified reporting of suspected, but unconfirmed COVID-19 cases could have masked clinically significant adverse events that would not have otherwise been detected."

"Es ist möglich, dass das Ungleichgewicht bei den COVID-19-Verdachtsfällen, die innerhalb von 7 Tagen nach der Impfung auftraten, auf eine Reaktogenität des Impfstoffs mit Symptomen zurückzuführen ist, die sich mit denen von COVID-19 überschneiden. Insgesamt geben diese Daten jedoch keinen Anlass zu der Besorgnis, dass die im Protokoll vorgesehene Meldung von vermuteten, aber unbestätigten COVID-19-Fällen klinisch bedeutsame unerwünschte Ereignisse verschleiert haben könnte, die andernfalls nicht entdeckt worden wären" (Übersetzung durch die Unterzeichnerin)

Diese Ausführungen bedeuten letztlich nichts anderes, als dass die Injektionen Covid-19-Symptome auslösen – Symptome, die sie eigentlich verhindern sollten -, aber weil sie durch die Injektionen hervorgerufen werden, werden sie nicht als Covid-19 klassifiziert.

5. Einreichung der deutschen Übersetzung der Anlage 3

In der Anlage überreiche ich die deutsche Übersetzung der Anlage 3, des Schriftsatzes des Kollegen Attorney Thomas Renz u.a., eingereicht am 16.2.2022 United States District Court For The Northern District of Alabama zum Az. 2:21-cv-702-CLM einschließlich Exhibit A.

Rechtsanwältin