

Rechtsanwaltskanzlei Röhrig

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

Zustellung per beA

Bundesverwaltungsgericht
Geschäftsstelle 1. Wehrdienstsenat
04107 Leipzig

**Zum Bongard 1
D – 57612 Iserthar/ 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
•Lebensmittelrecht
•Medizinprodukterecht

Altenkirchen, den 14. April 2022
Mandat
Mein Zeichen: BRF / se
Ihnen schreibt: Dr. Brigitte Röhrig
Email: BRF@Kanzlei-Roehrig.de

In den verbundenen Wehrbeschwerdeverfahren

trägt die Unterzeichnerin nachfolgend ergänzend wie folgt vor:

Inhaltsverzeichnis

1. Antrag auf Beiziehung von Verwaltungsakten.....	5
2. Anregung zur Vorlage beim Europäischen Gerichtshof gemäß Art. 267 Unterabsatz 3 AEUV	10
3. Weitere Ausführungen zur Definition „Impfstoff“	12
4. Weitere Erkenntnisse zu Comirnaty	13
4.1 Ausführungen zu „Shedding“ im Studienplan der Studie C5491001 ...	13
4.1.1 Exposition / Shedding bei Schwangerschaft und Stillzeit allgemein	13
4.1.2 Maßnahmen nach Kenntnis von der Exposition Schwangerer.....	15
4.1.3 Exposition während der Stillzeit und berufliche Exposition.....	16
4.2 Die Studie C4591001 wurde nicht mit dem Wirkstoff durchgeführt, der jetzt vermarktet wird – unterschiedliche Herstellungsverfahren	17
4.3 Verstöße gegen das Studienprotokoll, Verfahren USA Brook Jackson	19
4.4 Erkenntnisse aus dem Periodic Safety Update Report für Comirnaty .	22
4.4.1 Keine placebo-kontrollierte Nachbeobachtungszeit.....	22
4.4.2 Die Wirksamkeit von Comirnaty ist nicht bestätigt.....	23
4.4.3 Fehlende Erkenntnisse für bestimmte Personengruppen und Langzeit- Sicherheitsdaten	23
4.4.4 Empfehlungen von RKI und STIKO widersprechen den Aussagen von Pfizer im PSUR.....	26
4.4.5 Keine Aufnahme der betroffenen Personengruppen ohne Erkenntnisse in die Warnhinweise	29
4.4.6 Keine Erwähnung von aufgetretenen Nebenwirkungen in der Produktinformation	30
4.4.7 Uneinheitliche Nebenwirkungsraten für die Chargen – Bestätigung der Erkenntnisse aus „How bad is my batch“, www.howbad.info	31
4.5 Erhöhung der Todesrate bei Soldaten in des US-Militärs	32
5. Arzneimittelsicherheit und Schutz der öffentlichen Gesundheit wird systematisch ausgehöhlt.....	33

5.1	Liefervertrag zwischen Pfizer/ BioNTech und EU sowie Moderna und EU.....	33
5.1.1	Keine Haftung der Unternehmen für Wirksamkeit und Sicherheit - Verantwortung für das Inverkehrbringen ausschließlich bei Mitgliedstaaten.....	34
5.1.2	Mitgliedstaaten unterstützen Hersteller bei der Abwehr von Ansprüchen Geschädigter.....	35
5.1.3	Vertragsklauseln behindern Mitgliedstaaten bei Entscheidung über einstweilige Maßnahmen (Produktrückruf, Aussetzung der Zulassungen) aufgrund möglicher Entschädigungspflicht gegenüber Herstellern	37
5.1.4	Verstöße von Pfizer / BioNTech gegen Zusicherungen im Vertrag schließen Entschädigungsansprüche nicht aus	39
5.1.5	Mitgliedstaaten erkennen an, dass Wirkungen und Nebenwirkungen der Arzneimittel noch nicht bekannt sind	39
5.1.6	Interessenkonflikte der Mitgliedstaaten durch Vertragsabschlüsse der EU-Kommission.....	41
5.2	MedBVSV	41
5.2.1	Außer Kraft Setzung von für die Arzneimittelsicherheit und die Absicherung Geschädigter wesentlichen Vorschriften des Arzneimittelgesetzes (AMG).....	42
5.2.2	Haftung der pharmazeutischen Unternehmer nur für Vorsatz und grobe Fahrlässigkeit – keine Deckungsvorsorgepflicht für pharmazeutische Unternehmer	43
5.2.3	Ermächtigung zuständiger Behörden zum Verzicht auf wesentliche Vorschriften zur Qualitätssicherung gemäß Arzneimittel- und Wirkstoffherstellerverordnung (AmWHV)	44
6.	Nuvaxovid.....	45
6.1	Besondere Bedingungen (Specific Obligations) der bedingten Zulassung	45
6.2	52 Empfehlungen für die weitere Qualitäts-, nicht-klinische und klinische Entwicklung.....	46
6.3	Fortführung der laufenden 5 Studien sowie Durchführung weiterer 5 klinischer Studien nach Erteilung der bedingten Zulassung.....	47
6.4	Gemäß CHMP fehlende klinische Erkenntnisse zu Nuvaxovid	48

6.5	Anforderungen des § 17a Abs. 2 SG durch Nuvaxovid nicht erfüllt.....	49
6.5.1	Fehlende klinische Erkenntnisse zur Eignung in Bezug auf Verhütung und Bekämpfung von COVID-19	49
6.5.2	Unzumutbarkeit wegen STIKO-Empfehlung zum Booster mit mRNA-Injektion nach Grundimmunisierung mit Nuvaxovid	50
6.6	Qualitätsaspekte mit unbekanntem Risiken.....	50
6.6.1	Herstellungsverfahren der Spike-Proteine	50
6.6.2	Matrix-M als neuartiger Hilfsstoff	51
6.6.3	„Saponine dürfen keinesfalls in die Blutbahn gelangen“	52
6.7	Fazit: Für eine Duldungspflicht unzureichende Erkenntnisse über Nuvaxovid	53

1. Antrag auf Beiziehung von Verwaltungsakten

Es wird

die Beiziehung folgender Verwaltungsakten

beantragt:

1. die beim Paul-Ehrlich-Institut vorliegenden Unterlagen zu den Zulassungsnummern:

- a) Comirnaty 30 Mikrogramm
 - (1) Konzentrat zur Herstellung einer Infusionsdispersion, Zul. Nr. EU/1/20/1528/001
 - (2) Injektionsdispersion, Zul. Nr. EU/1/20/1528/002
 - (3) Injektionsdispersion, Zul. Nr. EU/1/1528/003
- b) Spikevax Injektionsdispersion, Zul. Nr. EU/1/20/1507/001
- c) Vaxzevria Injektionsdispersion,
 - (1) Zul. Nr. EU/1/21/1529/001 und
 - (2) EU/1/21/1529/002
- d) COVID-19 Vaccine Janssen Injektionssuspension,
 - (1) Zul. Nr. EU/1/1525/001 und
 - (2) EU/1/1525/002
- e) Nuvaxvid Injektionssuspension, Zul. Nr. EU/1/21/1618/001.

Insoweit, als das PEI vortragen sollte, diese Unterlagen lägen lediglich der EMA und nicht dem PEI vor, wird bereits jetzt darauf hingewiesen, dass das PEI aufgrund der Verpflichtung zur Chargenfreigabe gemäß § 32 AMG, der Pflicht zur Dokumentation und Auswertung eingehender Verdachtsfälle von Nebenwirkungen gemäß § 62 Abs. 1 S. 1 AMG sowie der Entgegennahme von Meldungen über Verdachtsfälle von über das übliche Ausmaß einer Impfreaktion hinausgehender gesundheitlicher Schädigungen gemäß § 6 Abs. 1 Nr. 3 IfSG zumindest über folgende Unterlagen zu den einzelnen Zulassungen verfügen muss:

- (1) Qualitätsdokumentation gemäß Modul 3 des Common Technical Document (CTD) einschließlich Spezifikationen und Analysemethoden zur Chargenfreigabe,
 - (2) Protokolle der Chargenfreigabe durch das Paul-Ehrlich-Institut nach § 32 AMG,
 - (3) Meldungen von Verdachtsfällen von Nebenwirkungen einschließlich deren Klassifikation gemäß § 62 Abs. 1 S. 1 AMG,
 - (4) Auswertung gemeldeter Verdachtsfälle von Nebenwirkungen, §§ 62 Abs. 1 S. 1 AMG, 69 Abs. 1, Abs. 1a S. 2, 3 AMG,
 - (5) Meldungen des PEI von Verdachtsfällen von Nebenwirkungen an die Europäische Arzneimittelagentur, EMA, gemäß § 69 Abs. 1a AMG, Art. 28 Abs. 1 der VO Nr. 726/2004/EG in Verbindung mit Art. 107a Abs. 4, 5 der Richtlinie 2001/83/EG;
 - (6) Verdachtsfälle einer über das übliche Ausmaß einer Impfreaktion hinausgehenden gesundheitlichen Schädigung, die von den Gesundheitsämtern über die zuständigen Landesbehörden an das PEI gemeldet wurden, § 11 Abs. 4 IfSG,
 - (7) Mitteilungen Dritter im Hinblick auf die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der betreffenden Arzneimittel,
 - (8) Nachfragen Dritter, deren Meldungen in der Nebenwirkungsdatenbank des PEI nicht aufgefunden werden konnten.
- 2) die bei der Europäischen Arzneimittelagentur EMA vorliegenden Zulassungsdossiers gemäß CTD-Format als CD einschließlich in nicht abschließender Aufzählung**
- Periodic Safety Update Reports (PSURS),
 - Bewertungen des Pharmacovigilance Risk Assessment Committees (PRAC) zu PSURS und Verdachtsfällen von Nebenwirkungen,
 - Beurteilungsberichte zu Anträgen und Änderungsanzeigen

- Berichte über die GMP-Inspektionen (Good Manufacturing Practice) der Hilfsstoff- und Wirkstoffhersteller sowie des für die Freigabe zum Inverkehrbringen verantwortlichen Herstellers.
- Berichte über die GCP-Inspektionen (Good Clinical Practice) der bei der Durchführung der klinischen Studien beteiligten Unternehmen.

jeweils zu den Zulassungsnummern:

a) Comirnaty 30 Mikrogramm

- (1) Konzentrat zur Herstellung einer Infusionsdispersion, Zul. Nr. EU/1/20/1528/001
- (2) Injektionsdispersion, Zul. Nr. EU/1/20/1528/002
- (3) Injektionsdispersion, Zul. Nr. EU/1/1528/003

b) Spikevax Injektionsdispersion, Zul. Nr. EU/1/20/1507/001

c) Vaxzevria Injektionsdispersion,

- (1) Zul. Nr. EU/1/21/1529/001 und
- (2) EU/1/21/1529/002

d) COVID-19 Vaccine Janssen Injektionssuspension,

- (1) Zul. Nr. EU/1/1525/001 und
- (2) EU/1/1525/002

e) Nuvaxovid Injektionssuspension, Zul. Nr. EU/1/21/1618/001.

3. die bei der Ständigen Impfkommision vorliegenden Unterlagen

zur Analyse und Bewertung des individuellen Nutzen-Risiko-Verhältnisses einer genbasierten Covid-19-Impfung für die Altersgruppe der 18 – 65-Jährigen.

- 4. die beim BMVg vorliegenden Unterlagen** zu den Bewertungs-, Abwägungs- und Entscheidungsgrundlagen der Vorgänge
- a) Protokoll der Sitzung des Schlichtungsausschusses vom 22.11.2022;
 - b) „Anweisung der Bundesverteidigungsministerin vom 24.11.2021 zur Aufnahme der Covid-19-Impfung in das Basisimpfschema der Bundeswehr „Allgemeine Regelung (AR) Impf- und ausgewählte Prophylaxemaßnahmen -Fachlicher Teil- A1-840/8-4000“;
 - b) Tagesbefehl der Bundesministerin der Verteidigung, Annegret Kramp-Karrenbauer, vom 29.11.2021;
 - c) Tagesbefehl des Generalinspektors der Bundeswehr, General Eberhard Zorn, vom 31.01.2022.
- 5. Die beim Institut für Präventivmedizin der Bundeswehr, Abteilung B, vorliegenden Unterlagen**

aus den Jahren 2020, 2021 sowie 01 – 03/2022 zum Gesundheitszustand der Bundeswehrangehörigen.

Die Unterzeichnerin geht davon aus, dass dieses Institut die Stelle ist, der Krankenkarten der Bundeswehrangehörigen übermittelt werden, somit dort die Unterlagen vorliegen müssten, aus denen sich sowohl die Auswirkungen von Covid-19 selbst als auch die Auswirkungen der Covid-19-Impfungen auf die Bundeswehrangehörigen anhand der ICD-Ziffern erkennen lassen können. Das Institut erläutert auf seiner Webseite:

„Mit etwa 200 Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern sind wir einerseits zentrales Archiv und Auskunftsstelle für Gesundheitsinformationen der Bundeswehr. Die Abteilung B „Gesundheitsinformation“ verwaltet mit über 40 Millionen Gesundheitsakten einen umfangreichen Wissensspeicher und stellt diese Informationen für ärztliche Auskünfte und wissenschaftliche Fragestellungen zur Verfügung.

Beweis: https://www.instpraevmedbw.de/institut.php#jump-institut_aufbau

Die Beziehung der vorgenannten Unterlagen soll weitestgehend sicherstellen, dass dem Senat sämtliche wesentlichen Tatsachen für seine Entscheidungsfindung vorliegen, insbesondere die im Rahmen der Schriftsätze in Bezug genommenen Unterlagen der Zulassungsdossiers sowie zu den Nebenwirkungsmeldungen, -auswertungen und -beurteilungen. Die Zulassungsunterlagen bei der EMA liegen grundsätzlich in elektronischer Form vor, so dass die Erstellung entsprechender CDs problemlos möglich sein sollte.

2. Anregung zur Vorlage beim Europäischen Gerichtshof gemäß Art. 267 Unterabsatz 3 AEUV

Angesichts der Entscheidungserheblichkeit der Frage, ob es sich bei den streitgegenständlichen genbasierten Injektionen um „Gentherapeutika“ oder Impfstoffe handelt, ob die Voraussetzungen für die Erteilung einer bedingten Zulassung für die genbasierten Injektionen vorliegen und ob die durch Entscheidung der EU-Kommission erteilten Zulassungen rechtmäßig sind, wird angeregt, bzgl. der Klärung dieser Fragen eine Vorlage an den Europäischen Gerichtshof gemäß Art. 267 Unterabsatz 3 AEUV vorzunehmen.

Fragen könnten wie folgt lauten:

1. Handelt es sich bei den streitgegenständlichen genbasierten Injektionen um „Gentherapeutika“ im Sinne des Anhang I Teil IV Ziffer 2.1 der Richtlinie 2001/83/EG?
2. Handelt es sich bei den Wirkstoffen der genbasierten Injektionen um Antigene?
3. Erfüllen die genbasierten Injektionen die Definition des Impfstoffes?
4. Liegen sämtliche Voraussetzungen für die Erteilung einer bedingten Zulassung gemäß Art. 14-a der Verordnung Nr. 726/2004/EG für die genbasierten Injektionen vor:
 - a. Bestehen einer Versorgungslücke;
 - b. Vorliegen einer zu schwerer Invalidität führenden oder lebensbedrohenden Krankheit;
 - c. Objektives Vorliegen einer Krisensituation
 - d. Unvollständigkeit der pharmazeutischen oder vorklinischen Unterlagen?
 - e. Positive Nutzen-Risiko-Abwägung auch vor dem Hintergrund unvollständiger Daten?

5. War die Erteilung der bedingten Zulassung für Comirnaty ohne weitere Studien zur Biodistribution rechtmäßig, obwohl sich aus einer vorgelegten vorklinischen Studie an Ratten ergab, dass sich die Lipidnanopartikel im gesamten Körper verteilen?
6. Hätten für die Erteilung der bedingten Zulassungen Unterlagen zur
 - a. Genotoxizität
 - b. Karzinogenität
 - c. Sekundären Pharmakokinetik
 - d. Ausscheidung und Gefahr der Übertragung auf Dritte
 - e. Umweltverträglichkeitgefordert werden müssen?
7. Liegen die Voraussetzungen für die Aufrechterhaltung der Zulassungen noch vor, insbesondere
 - a. Andauern des Bestehens einer Krisensituation?
 - b. Überwiegen des Nutzens der weiteren Verfügbarkeit der betreffenden Arzneimittel auf dem Markt gegenüber dem Risiko, das sich aus dem Erfordernis zusätzlicher Daten ergibt?
 - c. Überwiegen des Nutzens der betreffenden Arzneimittel im Hinblick auf die Wirksamkeit gegenüber dem mit der Anwendung der Arzneimittel verbundenen Risiko für die Gesundheit?

3. Weitere Ausführungen zur Definition „Impfstoff“

Zusätzlich zu den sich aus dem diesseitigen Schriftsatz vom 28.3.2022 unter Ziffer 3.2 vorgetragenen Aspekten der europa- und bundesrechtlichen Definition des „Impfstoffes“ wird die diesseitige Auslegung weiterhin gestützt durch die „Note for Guidance on the Clinical Evaluation of New Vaccines“ des damaligen „CPMP“ nunmehr in „CHMP“ umbenannten Ausschuss für Humanarzneimittel aus dem Jahr 1999 (CPMP/EWP/463/97

In dieser Leitlinie werden „Impfungen“ wie folgt beschrieben (deutsche Übersetzung durch die Unterzeichnerin):

Vaccines are a heterogeneous class of anti-infective medicinal products containing antigenic substances capable of inducing specific and active immunity against the infecting agent or the toxin or other important antigenic substances produced by this agent. Vaccines for human use may contain: organisms inactivated by chemical or physical means that maintain adequate immunogenic properties; living organisms that are naturally avirulent or that have been treated to attenuate their virulence whilst retaining adequate immunogenic properties; antigens extracted from the organisms secreted by them or produced by recombinant DNA technology.

„Impfstoffe sind eine heterogene Klasse von antiinfektiven Arzneimitteln, die antigene Substanzen enthalten, die eine spezifische und aktive Immunität gegen das Infektionserreger oder das Toxin oder andere wichtige Antigensubstanzen, die durch dieses Mittel hergestellt werden, induzieren können. Impfstoffe für den Gebrauch im Menschen können enthalten: chemisch oder physikalisch inaktivierte Organismen, die ausreichende immunogene Eigenschaften aufweisen; lebende Organismen, die von Natur aus avirulent sind oder die behandelt wurden, um ihre Virulenz zu dämpfen und gleichzeitig ausreichende immunogene Eigenschaften beizubehalten; Antigene, die aus den von ihnen abgesonderten oder durch rekombinante DNA-Technologie produzierten Organismen extrahiert werden“

Beweis: Note for Guidance on the Clinical Evaluation of New Vaccines, CPMP/EWP/437/99, **Anlage 17**, S. 1

Auch diese Darstellung zeigt, dass das Charakteristikum der Impfstoffe gerade darin besteht, die Antigene zu enthalten, die **direkt** die entsprechende Immunreaktion hervorrufen. Dabei werden die Antigene absichtlich weitestgehend „unschädlich“ gemacht, damit der geimpfte, **gesunde** Mensch keinen Schaden erleidet.

Anders ist dies hingegen bei den genbasierten Injektionen, die allesamt dazu führen, dass der Körper unter Umgehung seiner Abwehrmechanismen durch „Verpackung“ des Bauplans körperfremder Proteine in Lipidnanopartikel zunächst das Gift „Spike-Protein“ produziert.

4. Weitere Erkenntnisse zu Comirnaty

In der Zwischenzeit ergaben sich weitere Erkenntnisse zu den möglichen unerwünschten Wirkungen des Arzneimittels Comirnaty.

4.1 Ausführungen zu „Shedding“ im Studienplan der Studie C5491001

In dem Studienplan für die zur Erreichung der bedingten Zulassung eingereichten klinischen Studie C4591001 behandelt der Punkt 8.3.5 die „Exposition während der Schwangerschaft oder Stillzeit und berufliche Exposition“.

Unter „**Exposition**“ in diesem Sinne ist die **Exposition als nicht geimpfter Mensch durch Inhalation oder Hautkontakt** mit einem Studienteilnehmer und / oder mit einem Menschen, der durch Inhalation oder Hautkontakt mit einem Studienteilnehmer hatte. Nachverfolgt werden sollen somit nicht nur unmittelbare weibliche Kontakte der Studienteilnehmer, sondern auch weibliche Drittkontakte von unmittelbaren nicht geimpften Kontaktpersonen von Studienteilnehmern, wenn die weiblichen Kontaktpersonen schwanger werden oder stillen.

Die nachfolgenden Ausführungen bedeuten nichts Geringeres als dass **eine „Berührung“ mit der genbasierten Injektion alleine dadurch stattfinden kann, dass über die Luft oder Hautkontakt irgendetwas (Frage: der Impfstoff??) von Geimpften auf Nichtgeimpfte übertragen wird!! Und dabei handelt es sich nicht um eine „Verschwörungstheorie“, sondern es handelt sich um Ausführungen im Studienprotokoll von Pfizer / BioNTech! Es fragt sich, wie bei dieser Sachlage überhaupt eine Zulassung der klinischen Studie erteilt werden konnte.**

4.1.1 Exposition / Shedding bei Schwangerschaft und Stillzeit allgemein

Diese Art der **Exposition mit dem Studienarzneimittel durch Inhalation oder Hautkontakt** wird als „Exposition aus der Umwelt (environmental exposure)“ bezeichnet. Gemäß Ziffer 8.3.5.1 des Studienprotokolls obliegt dem **Prüfarzt eine Meldepflicht innerhalb von 24 Stunden nach Kenntniserlangung**, wenn er beispielsweise davon Kenntnis erhält, dass

- **ein weibliches Familienmitglied / Berufskollegin** oder ein Gesundheitsdienstleister berichtet, dass sie **schwanger ist**, nachdem durch Inhalation oder Hautkontakt der Studienintervention ausgesetzt worden sein.
- ein männliches Familienmitglied oder ein Gesundheitsdienstleister, der dem Studienarzneimittel durch Inhalation oder Hautkontakt ausgesetzt war (Anm.: dieser ist selbst kein Studienteilnehmer!), setzt seinerseits seinen weiblichen Partner dem Studienarzneimittel vor oder um die Zeit der Empfängnis aus (Anm. Das kann dann auch nur im Sinne von Inhalation oder Hautkontakt verstanden werden).

Beweis: Studienprotokoll der Studie C5491001, **Anlage 18**, S. 67 ff

Die Beobachtung und Bewertung dieser Art der Berührung mit dem Studienarzneimittel (environmental exposure) gehört für Gentherapeutika zu den zwingend durchzuführenden Studien gemäß Anhang I Teil IV Ziffer 4.2.2 Pharmakokinetik der Richtlinie 2001/83/EG:

„Im Rahmen der Umweltverträglichkeitsprüfung sind Untersuchungen zur Ausscheidung und zur Gefahr der Übertragung auf Dritte vorzulegen.“

Beweis: Auszug aus Anhang I Teil IV Ziffer 4.2.2 der Richtlinie 2001/83/EG, **Anlage 19**

Es handelt sich bei diesem Phänomen um die Beurteilung des sog. „**SHEDDING**“. Wurde das Phänomen „Shedding“ im Rahmen der wissenschaftlichen Diskussion über die unerwünschten Wirkungen genbasierter Injektionen erwähnt, wurde dies von offizieller Seite als „Verschwörungstheorie“ diffamiert. Aus dem Studienprotokoll von Pfizer / BioNTech zur Studie C4591001 ergibt sich nun direkt, **dass Pfizer / BioNTech mit dem Auftreten von Shedding und sogar mit Auswirkungen auf Schwangerschaften und gestillte Kinder rechnen**. Allerdings werden die Auswirkungen des Shedding lediglich zufällig erhoben, denn es ist derzeit nicht ersichtlich, ob der Studienteilnehmer ausdrücklich darauf hingewiesen wurde, dass er seine Kontakte darauf hinweisen soll, dass er geimpft ist und dass seine weiblichen Kontakte, wenn sie denn schwanger werden, ihm dies bitte mitteilen, damit er dies seinem Prüfarzt mitteilen kann. Dieses Vorgehen ist – mit Verlaub gesagt – alles andere als praktikabel und kann nicht ernsthaft dazu dienen, tatsächlich Erkenntnisse über das Phänomen des Shedding zu gewinnen.

Den Soldatinnen und Soldaten wird dieses Phänomen in verantwortungsloser Weise nicht kommuniziert. Einen entsprechenden Hinweis sucht man vergeblich.

Beweis: Aufklärungsbogen Stand 1/22, **Anlage 20**

4.1.2 Maßnahmen nach Kenntnis von der Exposition Schwangerer

Im Studienprotokoll werden unter Ziffer 8.3.5.1 auch die erforderlichen Maßnahmen nach Kenntniserlangung beschrieben:

Follow-up soll stattfinden, „um allgemeine Informationen über die Schwangerschaft und ihre Ergebnisse für alle EDV-Berichte mit unbekanntem Ergebnis zu erlangen. Der Prüfarzt wird die Schwangerschaft bis Abschluss (oder bis zum Schwangerschaftsabbruch) verfolgen und Pfizer Safety über das Ergebnis informieren...“

Beweis: Studienprotokoll der Studie C4591001, **Anlage 18**, S. 67 ff

Es heißt wörtlich auf S. 68 weiter:

*„Im Falle einer Lebendgeburt kann **die strukturelle Integrität** des Neugeborenen zum Zeitpunkt der Geburt beurteilt werden. Im Falle einer Beendigung der Schwangerschaft sollte(n) der Grund (die Gründe) für die Beendigung angegeben werden und, wenn klinisch möglich, sollte **die strukturelle Integrität** des Fötus durch grobe Sichtprüfung beurteilt werden (es sei denn, die Testergebnisse vor dem Eingriff sind für eine angeborene Anomalie schlüssig und die Befunde sind berichtet).*

Abnormale Schwangerschaftsergebnisse gelten als SAEs (Anm. Serious Adverse Events – ernste unerwünschte Nebenwirkungen). Wenn das Ergebnis der Schwangerschaft die Kriterien für eine SAE (d.h. Eileiterschwangerschaft, Spontanabort, intrauteriner Fötus-Tod, Tod von Neugeborenen oder angeborene Anomalie), erfüllt, sollte der Prüfarzt die Verfahren zur Meldung von SAEs einhalten.“

Beweis: Studienprotokoll der Studie C4591001, **Anlage 18**, S. 67 ff

Als SAE werden gemäß dem Prüfplan definiert

- **Spontanabort** einschließlich **Fehlgeburten** und verpasste Abtreibung (was letzteres ist, entzieht sich der Kenntnis der Unterzeichnerin)
- **Todesfälle bei Neugeborenen**, die innerhalb von 1 Monat nach der Geburt auftreten, sollten ohne Rücksicht auf die Kausalität als SAEs gemeldet werden.
- **Todesfälle bei Säuglingen** innerhalb 1 Monat sollten als SAEs gemeldet werden, wenn der Prüfarzt den Tod des Kindes als möglicherweise im Zusammenhang mit der Exposition mit Comirnaty beurteilt.

Beweis: Studienprotokoll der Studie C4591001, **Anlage 18**, S. 67 ff

Aus diesen Ausführungen wird deutlich, dass Pfizer / BioNTech **Spontanaborte, Fehlgeburten, Todesfälle bei Neugeborenen und Säuglingen für möglich halten alleine aufgrund der Tatsache, dass ihre Mutter und / oder Familienmitglieder oder sie selbst durch Inhalation oder Hautkontakt mit dem Studienarzneimittel in Verbindung kamen!!**

4.1.3 Exposition während der Stillzeit und berufliche Exposition

Exposition während der Stillzeit liegt beispielsweise vor, wenn eine stillende Frau mit der Studienmedikation durch Inhalation oder Hautkontakt in Berührung kam. (8.3.5.2).

Exposition im beruflichen Umfeld liegt gemäß Studienprotokoll vor, wenn eine Person ungeplant direkten Kontakt mit der Studienmedikation durch Kontakt mit einem Studienteilnehmer hat und dabei unerwünschte Wirkungen auftreten. Dies können Ärzte, Familienmitglieder oder Kontakte des Studienteilnehmers sein. (8.3.5.3)

Beweis: Studienprotokoll der Studie C4591001, **Anlage 18**, S. 67 ff

Diese Ausführungen machen zudem deutlich, dass Pfizer / BioNTech es für möglich halten, dass nicht geimpfte Menschen, die Kontakt zu Geimpften haben, selbst unerwünschte Wirkungen erfahren können.

Dass weder die beurteilende Behörde, die EMA, noch das Paul-Ehrlich-Institut diesbezüglich auf weitere Aufklärung und Untersuchung gedrungen haben, stattdessen die Ständige Impfkommission sogar die Impfung Schwangerer empfiehlt, ist aus arzneimittelsicherheitsrechtlicher Sicht nicht nur nicht nachvollziehbar, sondern auch unverantwortlich!!

4.2 Die Studie C4591001 wurde nicht mit dem Wirkstoff durchgeführt, der jetzt vermarktet wird – unterschiedliche Herstellungsverfahren

Aus dem European Public Assessment Report für Comirnaty vom 19.2.2021 geht hervor, dass 2 unterschiedliche Herstellungsprozesse zur Gewinnung des Wirkstoffes, der mRNA, angewendet wurden. Prozess 1 wurde im klinischen (kleineren) Maßstab angewendet, Prozess 2 im sog. Upscaling, dem industriellen Maßstab. Das bedeutet, dass der vermarktete Wirkstoff durch Verwendung des Prozess 2 hergestellt wurde. Es heißt im EPAR auf S. 18:

“Two active substance processes have been used during the development history; Process 1 (clinical trial material) and Process 2 (commercial process)”

Beweis: European Public Assessment Report vom 19.2.2021, S. 18, 32
Beziehung der Zulassungsakte gem. Ziffer 1. des Schriftsatzes

Die beiden Herstellungsverfahren unterscheiden sich im Herstellungsverfahren der mRNA:

Im Prozess 1 für die klinischen Studien wurden die DNA-Matrizen für den mRNA-Wirkstoff in einem PCR-Verfahren gewonnen, einem Herstellungsverfahren, das im Labor ohne Beteiligung lebender Organismen durchgeführt wurde. Basis ist eine maschinell erzeugte synthetische DNA. Die Aufreinigung fand durch Verwendung von Magnet-Perlen statt, die dazu dienen, den Stoff zu binden, der gewonnen werden soll. Verunreinigungen werden durch dieses Verfahren beseitigt. Es handelt sich dabei um ein sehr kostenintensives und aufwändiges Verfahren.

Beweis: European Public Assessment Report vom 19.2.2021, S. 19, 32,
Beziehung der Zulassungsakte gem. Ziffer 1. des Schriftsatzes

Demgegenüber wird in Prozess 2, der für den industriellen Maßstab des vermarkteten Produktes verwendet wird, die DNA- Vorlage für den Wirkstoff aus genetisch veränderten Escherichia coli-Zellen gewonnen, somit unter Beteiligung lebender Organismen. Alleine schon durch diese Art der Herstellung besteht ein erheblich erhöhtes Risiko von Verunreinigung gegenüber dem in den klinischen Studien verwendeten Wirkstoff.

Beweis: European Public Assessment Report vom 19.2.2021, S. 16, Beziehung der Zulassungsakte gem. Ziffer 1. des Schriftsatzes;

Hinzu kommt, dass auch das Reinigungsverfahren durch andere, kostengünstige Filtrationsmethoden und Verdauung unerwünschter Stoffe durch Enzyme ersetzt wurde. Bei dieser Beschreibung liegt es auch für den Laien auf der Hand, dass das Verunreinigungsprofil eines Wirkstoffes, der gemäß Prozess 2 hergestellt wird, ein anderes ist als das, das durch Prozess 1 hergestellt wurde. Gleiches stellte auch die EMA auf S. 32 des EPAR fest:

“Two active substance processes have been used during the development; Process 1 and 2. The major changes between AS (Anm.: Active Substance / Wirkstoff) Process 1 and 2 are: increased process scale, DNA template changed from a PCR template to linearised plasmid DNA, magnetic bead purification replaced with proteinase K digestion and UFDF (Anm.: Ultrafiltration, Diafiltration) steps. Based on the differences observed between batches manufactured by active substance Process 1 and 2 for the CQA (Anm.: Critical Quality Attribute / kritisches Qualitätsmerkmal) mRNA integrity and lack of characterisation data, a MO (Anm.: Major Objection/ erhebliches Bedenken) was raised regarding comparability, characterisation and clinical qualification of the one proposed acceptance criteria. Biological characterisation of the active substance was limited, and additional data and discussion were requested to address functionality. Additional characterisation data for the active substance are to be provided”

(Während der Entwicklung wurden zwei Wirkstoffverfahren verwendet; Prozess 1 und 2. Der wichtigsten Änderungen zwischen Wirkstoff-Prozess 1 und 2 sind: vergrößerter Prozessmaßstab, Änderung der DNA-Matrize von einer PCR-Vorlage zu linearisierter Plasmid-DNA, Magnetperlenreinigung ersetzt durch Proteinase-K-Verdauung und UFDF-Schritte. Basierend auf den beobachteten Unterschieden zwischen den nach Wirkstoff-Prozess 1 und 2 hergestellten Chargen in Bezug auf das kritische Qualitätsmerkmal (CQA) mRNA-Integrität und das Fehlen von Charakterisierungsdaten wurde

ein erhebliches Bedenken (MO) in Bezug auf Vergleichbarkeit, Charakterisierung und klinische Eignung des einen vorgeschlagenen Akzeptanzkriteriums erhoben. Die biologische Charakterisierung des Wirkstoffs war begrenzt, und es wurden zusätzliche Daten und Diskussionen zur Erörterung der Funktionalität angefordert. Zusätzliche Charakterisierungsdaten für den Wirkstoff sind vorzulegen...)

Beweis: European Public Assessment Report vom 19.2.2021, S. 32, Beziehung der Zulassungsakte gem. Ziffer 1. des Schriftsatzes;

Da das Verunreinigungsprofil für eine Injektion im Hinblick auf die Sicherheit von immenser Bedeutung ist, ist aus dieser Tatsache die Schlussfolgerung zu ziehen, dass **mit dem vermarkteten Wirkstoff keine klinische Studie durchgeführt wurde**. Die Aussagekraft der klinischen Studie, **die mit einem Wirkstoff durchgeführt wurde, der mittels eines für Verunreinigungen wesentlich weniger anfälligen, teuren Herstellungsverfahrens gewonnen wurde**, ist mehr als zweifelhaft. Schon aufgrund der wesentlich höheren Anfälligkeit für Verunreinigungen können daher bei Anwendung des mit Prozess 2 hergestellten Wirkstoffes ganz andere unerwünschte Wirkungen auftreten, als dies in der klinischen Studie der Fall war.

Beweis: Sachverständigengutachten

4.3 Verstöße gegen das Studienprotokoll, Verfahren USA Brook Jackson

Im diesseitigen Schriftsatz vom 28.3.2022 wurde bereits unter Ziffer 3.8.7 auf S. 78 auf die Klage von Brook Jackson gegen Pfizer, Ventavia und Icon vor dem United States District Court for the Eastern District of Texas, Beaumont Division, USA, wegen Verstoßes gegen den „False Claims Act“ verwiesen. Die Klage stützt sich auf Verstöße gegen die Vorschriften zur Durchführung klinischer Prüfungen. Ich überreiche als

Anlage 21

die deutsche Übersetzung der Klageschrift.

Bei den neben Pfizer verklagten Unternehmen Ventavia und Icon handelt es sich um Unternehmen, die für Pfizer die klinische Studie organisiert und durchgeführt haben, sog. Clinical Research Organisations, CROs. Verfehlungen dieser Unternehmen bei der Durchführung der klinischen Studien, insbesondere Verstöße gegen das Studienprotokoll, beeinträchtigen erheblich die Validität und Aussagekraft der klinischen Studie in Bezug auf die überprüften Parameter. Das gilt besonders aufgrund der Tatsache, dass Ventavia u.a. **nicht alle unerwünschten Ereignisse und schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse (SAE)** dokumentiert und gemeldet und auch die für die Auswertung der Studie wesentlichen **Blutproben nicht ordnungsgemäß verarbeitet** hat. Pfizer und Icon haben trotz Kenntnis von diesen Verstößen nicht eingegriffen und die Daten von Ventavia trotz der Verstöße zur Beantragung der Notfallzulassung in den USA – und auch der bedingten Zulassung in der EU – vorgelegt.

Folgendes sind die wesentlichen Verstöße:

- (1) Ventavia hat Pfizer und Icon NICHT alle unerwünschten Ereignisse und schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse (SAE) in der fraglichen klinischen Studie gemeldet (S. 48)**
- (2) Datenfälschungen und Fehler bei der Verarbeitung der Blutproben (u.a. die Bestimmung weißer Blutkörperchen), die die Gültigkeit der Daten aller Ventavia-Patienten für die klinische Studie in Frage stellen, weil spätere mögliche Veränderungen durch die Injektion nicht erkannt werden(S. 50);**
- (3) Probanden wurden nicht ausreichend untersucht. Es wurden Untersuchungen dokumentiert, die so nicht stattgefunden haben. (S. 53)**
- (4) Es wurden entgegen Studienprotokoll schwangere Frauen und andere Teilnehmer in die Studie aufgenommen, obwohl sie die Einschlusskriterien nicht erfüllten (S. 37 des pdf-Dokuments),
- (5) Es wurden teilweise keine informierten Zustimmungen vor der Injektion eingeholt (S. 38, 42 ff des pdf-Dokuments)

- (6) Unter Verstoß gegen das Studienprotokoll wurden Mitarbeiter von Ventavia und ihre Familienangehörigen in die klinische Studie aufgenommen wurden. Das stellt einen schwerwiegenden Interessenkonflikt dar (S. 39 des pdf-Dokuments).
- (7) Entgegen dem Studienprotokoll haben in erheblichem Umfang Entblindungen stattgefunden, S. 39 ff des pdf-Dokuments). Beispielsweise enthielten ca. 1.200 Krankenakten unzulässigerweise Randomisierungsblätter, die darüber Aufschluss geben, obder Patient ein Placebo oder Verum erhalten hat. Dies hat erhebliche Auswirkungen auf die Validität der Studie.
- (8) Die Lagerung des Impfstoffes geschah nicht immer ordnungsgemäß. Temperaturabweichungen wurden nicht an Pfizer gemeldet und die von den Abweichungen betroffenen Impfstoffe wurden nicht immer ordnungsgemäß getrennt (S. 42 des pdf-Dokuments).
- (9) Überprüfungen durch Pfizer fanden nicht statt (Anm. obwohl der Studiensponsor zum Audit der CROs verpflichtet ist), (S. 43 f des pdf-Dokuments)
- (10) Das Auftauen des Impfstoffes geschah nicht ordnungsgemäß innerhalb der vorgeschriebenen 30 Minuten vor Applikation. Pfizer hat die Daten der betroffenen Patienten nicht aus der Studie entfernt (S. 44 des pdf-Dokuments)
- (11) Es wurden unzureichend geschulte Impffärzte eingesetzt (S. 44 f des pdf-Dokuments)
- (12) Das vorgeschriebene Zeitfenster für die zweite Injektion wurde vielfach nicht eingehalten S. 45)
- (13) Es wurde eine unsachgemäße Verdünnung des konzentrierten Impfstoffes mit Kochsalzlösung, 1,7 ml statt 1,2 ml vorgenommen. (S. 46)
- (14) Die Überwachung der Studienteilnehmer nach Injektion war unzureichend (S. 47)
- (15) Die Probandendaten waren ungenau und unvollständig (S. 49)

(16) Es wurden ungelernete Aushilfskräften mit der „Nachholung der Qualitätskontrolle“ betraut (S. 51)

Pfizer, Icon und der FDA wurden die Verstöße mitgeteilt, doch es wurde nicht interveniert.

Beweis:

1. Deutsche Übersetzung der Klageschrift
2. Zeugnis der Frau Brook Jackson, zu laden über die Anwälte Steve Kardell, Kardell Law Group, 4514 Cole Avenue Suite 600 Dallas, TX 75205 Tel.. (214) 616-4654 Fax (469) 729-9926 skardell@kardelllawgroup.com

4.4 Erkenntnisse aus dem Periodic Safety Update Report für Comirnaty

Zwischenzeitlich wurde der Unterzeichnerin im Rahmen ihres Netzwerkes der Periodic Safety Update Report (Periodischer Sicherheitsbericht, PSUR) von BioN-Tech vom 19.8.2021 für den Zeitraum vom 19.12.2020 bis zum 18.6.2021 übermittelt. Dieser wurde seitens der EMA erst nach Erhebung einer Verpflichtungsklage vor dem Europäischen Gericht 1. Instanz im Rahmen der europäischen Regelungen zur Informationsfreiheit ungeschwärzt herausgegeben. Da die Unterzeichnerin den PSUR jedoch auf Bitten der betreffenden Person nicht vorlegen kann, beantrage ich auch in Bezug auf den PSUR

Beziehung der Zulassungsdossiers Comirnaty 30 Mikrogramm, Zul. Nr. EU/1/20/1528/001 – 003.

Folgende Erkenntnisse können aus dem PSUR gewonnen werden:

4.4.1 Keine placebo-kontrollierte Nachbeobachtungszeit

In den klinischen Studien von Comirnaty® befinden sich mittlerweile von 53.499 Studienteilnehmern nur 1.202 Teilnehmer in der Placebo-Kontrollgruppe. 21.235 Phase 3-Studienteilnehmer wurden von Placebo auf Impfstoff „geswitcht“.

Abgesehen davon, dass es sich somit in der Nachbeobachtungsphase nicht mehr um eine Placebo-kontrollierte Studie handelt, entwertet dies selbstredend auch die Studienergebnisse der Nachbeobachtungsphase beim Vergleich zwischen (ursprünglicher) Placebo- und Verumgruppe.

Die ursprüngliche Placebogruppe ist eben in der Nachbeobachtungsphase **nur noch zu 5 % eine Placebogruppe**. Das verfälscht die Sicherheitsdaten dramatisch.

Beweis: Sachverständigengutachten

4.4.2 Die Wirksamkeit von Comirnaty ist nicht bestätigt

Die Wirksamkeit des Arzneimittels ist nicht bestätigt. Pfizer / BioNTech führen auf S. 2 selbst aus:

*„The vaccine elicits both neutralizing antibody and cellular immune responses to the spike antigen, which **may contribute** to protection against COVID-19.»* (Hervorhebungen durch die Unterzeichnerin)

(Der Impfstoff löst sowohl neutralisierende Antikörper- als auch zelluläre Immunreaktionen auf das Spike-Antigen aus, die zum Schutz vor COVID-19 **beitragen können**.)

4.4.3 Fehlende Erkenntnisse für bestimmte Personengruppen und Langzeit-Sicherheitsdaten

- (1) Bereits im Januar 2021, somit kurz nach Markteintritt, traten Todesfälle bei älteren Leuten in Norwegen im engen zeitlichen Zusammenhang mit Comirnaty auf, S. 4.

Trotzdem wurden und werden die Injektionen bei älteren Leute priorisiert angewendet und selbst Booster werden dringend empfohlen.

- (2) Zum Zeitpunkt der Erstellung des PSUR ist das potentielle Risiko der Krankheitsverschlimmerung (VAED, VAERD) bekannt, S. 5. In Tabelle 16 auf S. 95 wird diese Erscheinung als „Ongoing Safety Concern“ (bestehende Sicherheitsbedenken) und besonders als „Important potential risk“ (wichtiges potentiell Risiko) eingestuft.

Table 16. Ongoing Safety Concerns

Important identified risks	Anaphylaxis
Important potential risks	Vaccine-Associated Enhanced Disease (VAED), including Vaccine-Associated Enhanced Respiratory Disease (VAERD)
Missing information	Use in pregnancy and while breast feeding
	Use in immunocompromised patients
	Use in frail patients with co-morbidities (e.g. COPD, diabetes, chronic neurological disease, cardiovascular disorders)

Beweis: Beziehung der Zulassungsakte Comirnaty 30 Mikrogramm, EU/1/20/1528/001 – 003

Trotzdem ist dieses Risiko in der Produktinformation für Comirnaty nicht enthalten.

Beweis: Zusammenfassung der Produktmerkmale für Comirnaty, Ziffer 4.8 und Ziffer 2 der Produktinformation , https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_de.pdf

Diese Tatsache spielt insbesondere im vorliegenden Verfahren eine erhebliche Rolle, geht es doch um die Erhaltung der Einsatzfähigkeit der Bundeswehr. Es stellt sich die **Frage**,

wie die Einsatzfähigkeit der Bundeswehr erhalten werden soll, wenn gleichzeitig für Soldaten und Soldatinnen, die die Injektion erhalten haben, die Gefahr einer Krankheitsverschlimmerung im Falle einer nachfolgenden SARS-Cov 2- Infektion gegeben ist!!

Bei einem solchen „**important potential risk**“ verstößt jeder Soldat und jede Soldatin, die sich trotz entsprechender Aufklärung die Injektion verabreichen lassen, gegen die Verpflichtung zur Gesunderhaltung aus § 17a Abs. 1 S. 2 SG.

- (3) Ausweislich des PSUR, S. 5 fehlen Informationen zur Anwendung bei
- a. Schwangerschaft und Stillzeit;
 - b. gebrechlichen Patienten mit Komorbiditäten (COPD, chronische neurologische oder kardiovaskuläre Erkrankungen, Diabetes)
 - c. immungeschwächten Menschen

- d. Patienten mit Autoimmun- oder entzündlichen Erkrankungen (Anm. z.B. Rheumatische Erkrankungen)
- e. Wechselwirkungen mit anderen Impfungen
- f. Langzeit-Sicherheitsdaten.

In alignment with the European Union Risk Management Plan (EU-RMP) in effect at the beginning of the reporting period version 1.0 (EMA/H/C/005735/0000) dated 21 December 2020 and with subsequent EU-RMP versions 1.1 (EMA/H/C/005735/II/0019⁷), 2.0 (EMA/H/C/005735/II/0030 currently approved by the EMA⁸) and 2.1 (EMA/H/C/005735/II/0036, under evaluation⁹) the important identified risk is Anaphylaxis, and the important potential risk is Vaccine-associated enhanced disease (VAED) including Vaccine-associated enhanced respiratory disease (VAERD); missing information are Use in pregnancy and while breast feeding, Use in immunocompromised patients, Use in frail patients with co-morbidities (eg, chronic obstructive pulmonary disease [COPD], diabetes, chronic neurological disease, cardiovascular disorders), Use in patients with autoimmune or inflammatory disorders, Interaction with other vaccines and Long term safety data.

Beweis: Beziehung der Zulassungsdossiers Comirnaty 30 Mikrogramm, Zul. Nr. EU/1/20/1528/001 – 003.

Auf S. 95 wird die Tatsache der fehlenden Erkenntnisse für diese Personengruppen in Tabelle 16 als „Ongoing Safety Concerns“ klassifiziert.

Table 16. Ongoing Safety Concerns

Important identified risks	Anaphylaxis
Important potential risks	Vaccine-Associated Enhanced Disease (VAED), including Vaccine-Associated Enhanced Respiratory Disease (VAERD)
Missing information	Use in pregnancy and while breast feeding
	Use in immunocompromised patients
	Use in frail patients with co-morbidities (e.g. COPD, diabetes, chronic neurological disease, cardiovascular disorders)

Table 16. Ongoing Safety Concerns

Missing information (Cont'd)	Use in patients with autoimmune or inflammatory disorders
	Interaction with other vaccines
	Long-term safety data

Trotz dieser Aussagen im PSUR werden diese Personengruppen nicht im Rahmen der Kontraindikationen aufgeführt!

Beweis: Zusammenfassung der Produktmerkmale für Comirnaty, Ziffer 5.1, https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_de.pdf

4.4.4 Empfehlungen von RKI und STIKO widersprechen den Aussagen von Pfizer im PSUR

Wie allgemein bekannt, **wird entgegen der unter Ziffer 3.4.3 dargestellten Datenbasis** wird seitens RKI und STIKO sowie PEI die Verabreichung der Injektionen für die o.g. Personengruppen sogar empfohlen.

Beweis: Epidemiologisches Bulletin vom 30.9.2021, S. 5, 11 [https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2021/Ausgaben/39_21.pdf? blob=publicationFile](https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2021/Ausgaben/39_21.pdf?blob=publicationFile)

A) Personen im Alter \geq 60 Jahren
B) Personen im Alter ab 18 Jahren mit Grunderkrankungen, die ein erhöhtes Risiko für schwere COVID-19-Verläufe haben, z. B. <ul style="list-style-type: none">▶ Angeborene oder erworbene Immundefizienz bzw. Immunsuppression, inkl. HIV-Infektion, Z. n. Organtransplantation▶ Autoimmunerkrankungen, inkl. rheumatologische Erkrankungen▶ Chronische Herz-Kreislauf-Erkrankungen▶ Chronische Krankheiten der Atmungsorgane▶ Chronische Lebererkrankungen, inkl. Leberzirrhose▶ Chronische Nierenerkrankungen▶ Chronisch entzündliche Darmerkrankungen▶ Chronische neurologische Erkrankungen▶ Demenz oder geistige Behinderung▶ Psychiatrische Erkrankungen▶ Stoffwechselerkrankungen, inkl. Adipositas mit BMI > 30 kg/m² und Diabetes mellitus▶ Trisomie 21▶ Krebserkrankungen, inkl. maligne hämatologische Erkrankungen
C) Frauen im gebärfähigen Alter, noch ungeimpfte Schwangere ab dem 2. Trimenon und noch ungeimpfte Stillende

Beweis: Epidemiologisches Bulletin vom 30.9.2021, S. 5 https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2021/Ausgaben/39_21.pdf? blob=publicationFile

Für Menschen mit Immundefizienz führt das RKI entgegen der im PSUR von Pfizer ausgedrückten fehlenden Informationen aus:

„Die derzeit in Deutschland verfügbaren und zugelassenen COVID-19-Impfstoffe, die alle in Bezug auf PatientInnen mit ID wie Totimpfstoffe zu betrachten sind, können auch bei PatientInnen mit ID sicher angewendet werden.“

Beweis: Epidemiologisches Bulletin vom 30.9.2021, S. 32,
https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2021/Ausgaben/39_21.pdf?blob=publicationFile

Ebenso wurde bereits am 24. September 2021 – also kurz nach Einreichung des PSUR vom 19.8.2021 – durch die STIKO empfohlen, die Grippe- und Covid-19-Impfung gleichzeitig vornehmen zu lassen. Im Epidemiologischen Bulletin Nr. 39 auf S. 42 wird ausgeführt, dass die STIKO ihre Empfehlung zur Verbindung von Influenza- und Covid-19-Impfung wie folgt ändert:

„Während die STIKO initial im Sinne einer Vorsichtsmaßnahme empfahl, zwischen Administration einer Coronavirus Disease 2019-(COVID-19-) Impfung und der Applikation anderer Impfstoffe einen Mindestabstand von 14 Tagen einzuhalten, liegen mittlerweile umfangreiche Daten zur Sicherheit und Verträglichkeit der in Deutschland zugelassenen COVID-19-Impfstoffe vor. Aus Sicht der STIKO ist eine fortgesetzte Einschränkung der Koadministration für die genaue Differenzierung der Impfreaktionen daher nicht mehr erforderlich.“

Beweis: Epidemiologisches Bulletin vom 30.9.2021, S. 42,
https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2021/Ausgaben/39_21.pdf?blob=publicationFile

Die Empfehlungen der STIKO widersprechen eindeutig den Ausführungen von Pfizer / BioNTech in ihrem PSUR auf den Seiten 5 und 95, dass **Erkenntnisse zu den Interaktionen verschiedener Impfstoffe fehlen!** Obwohl Pfizer / BioNTech selbst davon aus, dass für die Beurteilung wesentlicher Fragestellungen Erkenntnisse fehlen, spricht die STIKO widersprechende Empfehlungen aus! Es fragt sich:

Welche Studien liegen RKI, PEI und STKOP vor, die Pfizer / BioNTech nicht vorliegen, so dass RKI, PEI und STIKO konträre Schlussfolgerungen zu den Informationen aus dem periodischen Sicherheitsbericht von Pfizer / BioNTech ziehen?

An dieser Stelle sei erläutert, dass Pfizer / BioNTech im Rahmen des PSUR nicht nur die eigenen Erkenntnisse auszuwerten hatten, sondern auch die Verpflichtung besteht, Informationen aus anderen klinischen Studien sowie aus der Literatur auszuwerten.

Die Leitlinie „Good Pharmacovigilance Practices“ (Gute Pharmakovigilanzpraktiken) enthält in Modul VII die Regelungen zur Erstellung von PSURS. In den Abschnitten VII.B.5.9 sind die Daten aus unterschiedlichen klinischen Studien – auch solchen, die von Dritten durchgeführt werden - auszuwerten, unter Abschnitt VII.B.5.11 die Literatur.

VII.B.5.9. PSUR section "Information from other clinical trials and sources"	21
VII.B.5.9 1. PSUR sub-section "Other clinical trials".....	21
VII.B.5.9 2. PSUR sub-section "Medication errors"	21
VII.B.5.10. PSUR section "Non-clinical data".....	21
VII.B.5.11. PSUR section "Literature"	22

Beweis: Modul VII der Leitlinie „Good Pharmacovigilance Practices“, https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-good-pharmacovigilance-practices-gvp-module-vii-periodic-safety-update-report_en.pdf

Es ist daher mehr als unwahrscheinlich, dass RKI, PEI und STIKO andere Erkenntnisquellen zur Verfügung stehen, die Pfizer nicht bekannt sind.

Vor diesem Hintergrund wird noch einmal unter Bezug auf Ziffer 1 dieses Schriftsatzes die **Beziehung der entsprechenden Akten von PEI, RKI und STIKO** beantragt.

Aber es wird noch unverantwortlicher:

Entgegen dieser Datenlage wird Schwangeren, Stillenden und den übrigen o.g. Personengruppen die Injektion nicht nur empfohlen. Sollten Soldaten und Soldatinnen unter eine der o.g. Personengruppen fallen (mit Ausnahme der älteren, gebrechlichen Personen) werden sie im Rahmen der Duldungspflicht **sogar gezwungen, sich die Injektion verabreichen zu lassen, trotz fehlender Erkenntnisse!!**

Die Unterzeichnerin findet für dieses Vorgehen keine Worte mehr und baut darauf, dass der Senat in verantwortungsvoller Rechtsprechung diesem unverantwortlichen behördlichen Handeln ein Ende setzt.

4.4.5 Keine Aufnahme der betroffenen Personengruppen ohne Erkenntnisse in die Warnhinweise

Dass für die oben beschriebenen Personengruppen Erkenntnisse fehlen wird in der Produktinformation unter den Warnhinweisen nicht erwähnt. Im Gegenteil:

Für Schwangere wird in der Produktinformation unter Ziffer 2 „Was sollten Sie beachten, bevor Sie Comirnaty erhalten“ ausgeführt:

„Comirnaty kann während der Schwangerschaft angewendet werden. Umfangreiche Informationen von schwangeren Frauen, die während des zweiten und dritten Schwangerschaftsdrittels mit Comirnaty geimpft wurden, haben keine negativen Auswirkungen auf die Schwangerschaft oder das Neugeborene gezeigt.“

Beweis: Zusammenfassung der Produktmerkmale für Comirnaty, Ziffer 5.1, https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_de.pdf

Die Unterzeichnerin sieht in dieser Information einen direkten Widerspruch sowohl zu den Ausführungen im PSUR als auch in den Ausführungen im Studienprotokoll der Studien C4591001 und C4591031. Letztere hat die Unterzeichnerin im Schriftsatz vom 28.3.2022 unter Ziffer 1. vorgetragen.

Auch für andere betroffene Personengruppen, für die Erkenntnisse fehlen, werden im EPAR gegenteilige Ausführungen gemacht. So wird in der Produktinformation im Rahmen der Ausführungen zur Wirksamkeit der Eindruck erweckt, dass die Wirksamkeit der Injektion auch bei einem Teil der betroffenen Personengruppen nachgewiesen sei. Es wird unter 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften ausgeführt:

*„Es gab keine signifikanten klinischen Unterschiede in der Gesamtwirksamkeit des Impfstoffs bei Teilnehmern mit einem Risiko für schweres COVID-19, einschließlich derjenigen mit einer oder mehreren Komorbiditäten, die das Risiko für schweres COVID-19 erhöhen (z. B. **Asthma**, BodyMass-Index (BMI) ≥ 30 kg/m², **chronische Lungenerkrankung**, **Diabetes mellitus**, **Bluthochdruck**)“* (Hervorhebungen durch die Unterzeichnerin)

Beweis: Zusammenfassung der Produktmerkmale für Comirnaty, Ziffer 5.1, https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_de.pdf

4.4.6 Keine Erwähnung von aufgetretenen Nebenwirkungen in der Produktinformation

Table 6 des PSUR enthält die **Details zu den in den klinischen Studien** und in der Postmarketingphase berichteten Verdachtsfällen von Nebenwirkungen:

Table 6. Case Summary: All Cases Received during the Reporting Interval

Clinical Trial Data	<p>Total number of cases: 702 Total number of SAEs: 883 Number of SAEs assessed as related to BNT162: BNT162b2 (7), BNT162b1 (2) SAEs assessed as related to BNT162: Acute myeloid leukaemia^a, Anaphylactoid reaction^c, Cystitis^d, Hyperthyroidism^a, Myalgia^a, Myocardial infarction^a, Polymyalgia rheumatica^a, Portal vein thrombosis^a, Thyroid mass^a (1 each). Most frequently reported (≥2%) medical history (HLGT): Vascular hypertensive disorders (254), Lipid metabolism disorders (184), Glucose metabolism disorders (incl diabetes mellitus) (122), Gastrointestinal motility and defaecation conditions (117), Depressed mood disorders and disturbances (103), Joint disorders (100), Appetite and general nutritional disorders (94), Anxiety disorders and symptoms (81), Allergic conditions (78), Bronchial disorders (excl neoplasms) (69), Coronary artery disorders, Thyroid gland disorders (66 each), Lifestyle issues (63), Sleep disorders and disturbances (54), Cardiac arrhythmias (52), Gastrointestinal therapeutic procedures (50), Respiratory disorders NEC (47), Bone and joint therapeutic procedures, Musculoskeletal and connective tissue disorders NEC (46 each), Prostatic disorders (excl infections and inflammations) (45), Headaches (44), Age related factors (42), Musculoskeletal and connective tissue deformities (incl intervertebral disc disorders), Peripheral neuropathies, Infections – pathogen unspecified (39 each), Obstetric and gynaecological therapeutic procedures (37),</p>
----------------------------	--

Beweis: Beziehung der Zulassungsdossiers Comirnaty 30 Mikrogramm, Zul. Nr. EU/1/20/1528/001 – 003.

Bluthochdruck z.B. tritt in 254 Fällen auf, was bei rund 20.000 Studienteilnehmern vor Entblindung eine Häufigkeit von ca 1.3% ergibt. Hieraus würde laut „MedDRA-Terminologie“ eine „häufige“ Nebenwirkung resultieren. Störungen des Lipidhaushaltes hatten eine Häufigkeit von 0,92 %, was einer „gelegentlichen“ Nebenwirkung entspricht. Gleiches gilt für Diabetes mellitus mit 0,61 %. Diese Nebenwirkungen werden im EPAR nicht genannt.

Beweis: Zusammenfassung der Produktmerkmale für Comirnaty, Ziffer 4.8, https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_de.pdf

4.4.7 Uneinheitliche Nebenwirkungsraten für die Chargen – Bestätigung der Erkenntnisse aus „How bad is my batch“, www.howbad.info

Bereits im November 2021 hatten verschiedene Wissenschaftler um Michael Yeadon, den ehemaligen Vizepräsidenten und Forschungsleiter von Pfizer, nach einer Analyse der Nebenwirkungen der VAERS-Datenbank (US-amerikanische Nebenwirkungsdatenbank) erkannt, dass bestimmte Chargen von Comirnaty, Spikevax und Janssen ein wesentlich höheres Nebenwirkungsprofil hatten als andere. Die Wissenschaftler machten ihre Erkenntnisse der Öffentlichkeit zugänglich auf der Webseite www.howbad.info und www.howbadismybatch.com. Dort können die Chargennummern eingegeben und die jeweilige Anzahl von Todesfällen, Gesamtzahl der Nebenwirkungen, schweren Nebenwirkungen und dauerhaften Behinderungen festgestellt werden.

Beweis: Webseite www.howbad.info und www.howbadismybatch.com

Die Erkenntnisse der Wissenschaftler um Michael Yeadon werden durch die Darstellung in Tabelle 9 des PSURS auf S. 56 f bestätigt. In dieser Tabelle werden die Chargennummern aufgeführt, die die meisten Nebenwirkungsmeldungen hervorgerufen haben:

The most frequently reported lot numbers in case reports (≥ 2000 cases) are listed in Table 9 below.

Table 9. Most Frequently Reported Lot Numbers

Lot Number	Number of Cases
EL1484	16077
EJ6797	11168
EK9788	10139
EM0477	9214
EJ6136	7034
EJ6134	7029
EJ6795	7010
EJ6796	4942
EJ6788	4421
EL0725	3870
ER1741	3692
EJ6789	3136
EJ6790	2992
ER1749	2762
EP9598	2750
EL1491	2621
EJ3002	2602
EP9605	2461
EK1768	2157

Table 9. Most Frequently Reported Lot Numbers

Lot Number	Number of Cases
EL8723	2154
EL0739	2133

Beweis: Beziehung der Zulassungsdossiers Comirnaty 30 Mikrogramm, Zul. Nr. EU/1/20/1528/001 – 003.

Pfizer kommt auf S. zu folgender Schlussfolgerung:

resolved or resolving at the time of the report (where outcome was known). Fatal events occurred mainly in patients 75 years of age and older. The proportion of cases with a fatal outcome was higher in cases for which additional comorbidities were reported. The reporting

COVID-19 mRNA vaccine (nucleoside modified)
Periodic Safety Update Report (PSUR) 1

Reporting Period
19 December 2020 through 18 June 2021

rates for fatal outcomes were similar for male and female patients, both in the presence and in the absence of comorbidities.

Übersetzung der Unterzeichnerin: „Tödliche Ereignisse traten hauptsächlich bei Patienten von 75 Jahren und älter auf. Das Verhältnis der Fälle mit tödlichem Ausgang war höher in Fällen, in denen zusätzliche Komorbiditäten berichtet wurden. Die Berichtszahlen tödlicher Ausgänge waren ähnlich für männliche und weibliche Patienten, sowohl mit als auch ohne Komorbiditäten.“

Hier räumt Pfizer ein, dass es durch die Injektion zu Todesfällen kommt – und das auch in Fällen, in denen keine Komorbiditäten vorliegen. Diese Schlussfolgerung bestätigt die Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts vom 10.2.2022 zum Az. 1 BvR 2649/21:

Die Injektion kann tödlich sein!

4.5 Erhöhung der Todesrate bei Soldaten in des US-Militärs

Es wurde sowohl von den Kollegen als auch von der Unterzeichnerin im Schriftsatz vom 28.3.2022 unter Ziffer 2. bereits dargelegt, welche Erkenntnisse sich aus der Sammlung der Krankenstände des US-Militärs durch das US-amerikanische Department of Defense (DoD) ergaben. Die Daten hatten dramatische Steigerungen im Auftreten ernsthafter Erkrankungen gezeigt.

Der US-amerikanische Anwalt Todd Callendar erhielt Kenntnisse über Morbiditäts- und Todesraten beim US-Militär im Rahmen seiner Zusammenarbeit mit dem US-Militär. Aus der Analyse der DMED-Datenbank des Militärs ergibt sich, dass in 10 Monaten des Jahres 2021 alle Ursachen für Morbidität und Übersterblichkeit nach eigenen Angaben des Militärs um 1100% gegenüber 2020 gestiegen sind. Das Alter dieser Militärangehörigen liegt zwischen 18 und 40 Jahren.

Beweis: Aussage des Anwalts Todd Callendar im Video unter <https://cottbuserfreiheit.de/todd-callendar-sitzung-97-offene-geheimnisse-video/>

Todd Callendar zieht nach seinen Rechercheergebnissen die Schlussfolgerungen, dass es sich um eine weltweite Militäroperation im Sinne eines Völkermordes handeln muss.

Beweis: Aussage des Anwalts Todd Callendar im Video unter <https://cottbuserfreiheit.de/todd-callendar-sitzung-97-offene-geheimnisse-video/>

5. Arzneimittelsicherheit und Schutz der öffentlichen Gesundheit wird systematisch ausgehöhlt

Seit Beginn der Corona-Pandemie wurde die Arzneimittelsicherheit bzw. die öffentliche Gesundheit Schritt für Schritt ausgehöhlt.

5.1 Liefervertrag zwischen Pfizer/ BioNTech und EU sowie Moderna und EU

Ein kritischer Baustein der Aushöhlung der Interessen der öffentlichen Gesundheit sind die mit Pfizer / BioNTech, Moderna und anderen Herstellern der Injektionen unterzeichneten Lieferverträge.

Diese Lieferverträge wurden von der EU-Kommission im Namen der Mitgliedstaaten abgeschlossen und verpflichten die Mitgliedstaaten zur Abnahme der vereinbarten Liefermenge an Injektionen.

Zwischenzeitlich wurden einzelne Verträge öffentlich bekannt, obwohl die EU-Kommission noch Ende letzten Jahres dem Europäischen Parlament eine nahezu vollkommen geschwärzte Version des Vertrages mit Pfizer hatte zukommen lassen. Die nachfolgenden Ausführungen der Unterzeichnerin basieren auf Exemplaren, die auf folgenden Webseiten abrufbar sind:

- Vertrag Pfizer / BioNTech und EU-Kommission:
https://www.rai.it/dl/doc/2021/04/17/1618676600910_APA%20BioNTech%20Pfizer_.pdf
- Vertrag Moderna und EU-Kommission:
https://www.rai.it/dl/doc/2021/04/17/1618676613043_APA%20Moderna_.pdf

Um auszuschließen, dass es sich hierbei um unrichtige Exemplare handelt, wird vorsorglich die **Beziehung einer Kopie der Originalverträge** beantragt. Die nachfolgenden Ausführungen stehen unter dem Vorbehalt, dass die Originalverträge in diesen Punkten mit den abgerufenen Versionen übereinstimmen.

Beispielhaft seien folgende kritischen Regelungen der Verträge genannt:

5.1.1 Keine Haftung der Unternehmen für Wirksamkeit und Sicherheit - Verantwortung für das Inverkehrbringen ausschließlich bei Mitgliedstaaten

Die Unternehmen übernehmen aufgrund der verkürzten Entwicklungs- und Produktionszeit keinerlei Garantie für Wirkungen und / oder Nebenwirkungen der Injektionen. Sie weisen ausdrücklich darauf hin, dass Wirkungen und Nebenwirkungen der Injektionen nicht bekannt sind. Und übernehmen ausdrücklich keine Haftung für den Fall eintretender Schäden. Zusätzlich verpflichten sich die Kommission und die beteiligten Mitgliedstaaten zur Entschädigung der Unternehmen für den Fall, dass Dritte Ansprüche gegen die Unternehmen geltend machen. Der Vertrieb der Produkt liegt ausschließlich in der Verantwortung der Mitgliedstaaten (Buchstabe K der „Recitals“ im Moderna Vertrag / Ziffer I.12.1 des Pfizer Vertrages)

Beweis: 1. Beziehung des Vertrages der EU-Kommission mit Pfizer Inc. / BioNTech GmbH

2. Beziehung des Vertrages der EU-Kommission mit Moderna Switzerland GmbH

5.1.2 Mitgliedstaaten unterstützen Hersteller bei der Abwehr von Ansprüchen Geschädigter

Im Vertrag mit **Pfizer / BioNTech** wird unter I.12.4 bis I.12.6 ist folgendes geregelt:

Für den Fall, dass durch die Injektion Geschädigte Ansprüche gegen Pfizer, BioNTech oder ihre Partnerunternehmen geltend machen, ist der jeweilige Mitgliedstaat zur Entschädigung verpflichtet.

Im Rahmen der Klärung des Anspruchs des Geschädigten hat der Mitgliedstaat zwar das Recht, einen unabhängigen Sachverständigen mit der Prüfung der vorgebrachten Fakten zu betrauen. Die Kontrolle über die Verteidigung einschließlich der Wahl des vertretenden Anwalts hat jedoch das betroffene Unternehmen. Dies hat keine Auswirkung auf die Entschädigungspflicht des Mitgliedstaates. Im Gegenteil: Der betroffene Mitgliedstaat ist zur Kooperation und Unterstützung des Unternehmens bei der Abwehr von Ansprüchen Dritter verpflichtet und hat dem Unternehmen Zugang zu Unterlagen und anderen Informationen zu gewähren, die für eine Verteidigung gegen die Ansprüche Geschädigter erforderlich sind. (Ziffer I.12.6):

through counsel chosen by the Participating Member State, provided that the fees and expenses of such counsel shall be borne by the Participating Member State. The Participating Member State shall cooperate with the Indemnified Person(s) for access to documents and other information required for the defense of any Third Party Claim, using reasonable efforts. The Participating Member State(s) may further cooperate in the defense of any Third Party Claim where appropriate, through its own counsel.

Beweis: Beziehung des Vertrages der EU-Kommission mit Pfizer Inc. / BioNTech GmbH

Regelungen, die den oben erläuterten Regelungen des Pfizer-Vertrages entsprechen und die Mitgliedstaaten verpflichten, bei Geltendmachung von Ansprüchen Geschädigter **Moderna** gegen seine geschädigten Bürger zu unterstützen, finden sich in Ziffer II.5 des Moderna-Vertrages. Der betreffende Mitgliedstaat ist verpflichtet, Moderna unverzüglich darüber zu informieren, wenn die Möglichkeit der Geltendmachung eines Drittschadens besteht. Gleichzeitig ist der Mitgliedstaat verpflichtet, Moderna sämtliche Informationen in Bezug auf diesen Anspruch zur Verfügung zu stellen, Ziffer II.5.2.

In the event that a Participating Member State becomes aware of any Claim against an Indemnified Person, such Participating Member State shall promptly provide written notice to the contractor of such Claim along with all information relating to such Claim that is in such Participating Member State's possession or control. Any alleged delay in notice will not relieve the Participating Member

Beweis: Beziehung des Vertrages der EU-Kommission mit Moderna Switzerland GmbH

Die betreffenden Mitgliedstaaten sind verpflichtet, gemeinsam mit den Vertragspartnern von Moderna und Moderna auf die Minimierung wirtschaftlicher Schäden (Anm. durch geltend gemachte Schadensersatzansprüche) hinzuwirken, Ziffer II.5.3.:

such Claim. The contractor, the applicable Indemnified Person and the Participating Member State shall act promptly and reasonably with respect to the defense of any Claim and shall reasonably seek to minimize any Losses. Each of the contractor and the Participating Member State will obtain the consent of the other prior to settling any Claim, provided that such consent shall not be

Beweis: Beziehung des Vertrages der EU-Kommission mit Moderna Switzerland GmbH

Sämtliche Kosten dieser Verfahren hat der betroffene Mitgliedstaat zu tragen, Ziffer II.5.4.

Beweis: Beziehung des Vertrages der EU-Kommission mit Moderna Switzerland GmbH

Für den Fall, dass in den betreffenden Mitgliedstaaten staatliche Entschädigungsvorschriften für Dritte bestehen, verpflichten sich die Mitgliedstaaten, auch das Produkt von Moderna in den Anwendungsbereich einzubeziehen.

Das bedeutet:

Der Mitgliedstaat stellt sich gegen seinen geschädigten Bürger unterstützend auf die Seite der Hersteller!! Das ist Verrat an seinen Bürgern und schlimmster Interessenkonflikt!!

Bei solchen Klauseln ist nicht verwunderlich, dass sämtliche Bemühungen namhafter Wissenschaftler, die zuständigen Behörden zu bewegen, die für den Schutz der öffentlichen Gesundheit erforderlichen Maßnahmen zu treffen, ins Leere laufen. **Der Staat selbst und damit seine Behörden, befinden sich in derartigen Fällen in einem dramatischen Interessenkonflikt, aufgrund dessen die berechtigten Sicherheitsinteressen der Bürger auf der Strecke bleiben!**

5.1.3 Vertragsklauseln behindern Mitgliedstaaten bei Entscheidung über einstweilige Maßnahmen (Produktrückruf, Aussetzung der Zulassungen) aufgrund möglicher Entschädigungspflicht gegenüber Herstellern

Der Interessenkonflikt wird zudem deutlich auch in der Klausel von Ziffer I.12.8 (ii) im Zusammenspiel mit Ziffer 12.i.2. Nach dieser Regelung ist der Mitgliedstaat zur Entschädigung von Pfizer / BioNTech und ihren Vertragspartnern verpflichtet für den Fall, dass eine Aussetzung des Inverkehrbringens, ein Rückruf der Produkte oder aber eine Aussetzung der Zulassung des Produktes ausgesprochen wird und diese Entscheidung nicht durch den Ausschuss für Humanarzneimittel, CHMP, der EMA und im Folgenden durch Entscheidung der EU-Kommission bestätigt wird. Dies ergibt sich aus der Tatsache, dass eine Entschädigung nach Ziffer I.12.2 nur dann ausgeschlossen ist, wenn ein Qualitätsmangel durch den CHMP und letztlich durch Entscheidung der EU-Kommission bestätigt wird.

12.i.2:

clause is warranted. Such indemnification will not be available to the Indemnified Persons to the extent that (i) the Losses were caused by the Wilful Misconduct, as defined in Article I.12.3, of such Indemnified Person; or (ii) the Losses were caused by a material breach of Good Manufacturing Practice (as applied at the time of manufacture) before certification of batch-release of the Vaccine according to the requirements set out in Title IV of Directive 2001/83/EC, leading to a Quality Defect in the Vaccine at the time of each delivery and resulting in a determination by the competent regulatory authority to recall or suspend the supply of the Vaccine, or in a withdrawal or suspension of the Authorisation by the European Commission. The Participating Member State shall, notwithstanding the competency and responsibility of the competent regulatory authority, involve the CHMP of the European Medicines Agency (the "EMA") in any case of a recall or suspension of supply of the Vaccine because of suspected GMP failure, and shall seek without delay a scientific opinion of the CHMP whether a recall or suspension of supply of the Vaccine by the competent regulatory authority was justified, and shall submit all necessary information to the CHMP. The Contractor shall be involved in the process in accordance with the applicable procedures. For the purposes of applying the provisions under point (ii) above, regard shall be had to the CHMP opinion. For the avoidance of doubt,

12.1.8. (ii):

- (ii) a Participating Member State does not have the right to suspend and/or otherwise not perform its obligations under this clause I.12 except where the Participating Member State puts forward reasonable evidence that one of the situations listed in this Article I.12.1(i) and (ii) is applicable and the matter is brought for dispute resolution under Article I.13, in which case the Participating Member State's obligation to make any indemnity payment which is the subject of such dispute resolution shall be suspended until the resolution of such dispute; and the amounts paid by a Participating Member State under this

Beweis: Beziehung des Vertrages der EU-Kommission mit Pfizer Inc. / BioNTech GmbH

Diese Klausel hemmt die Mitgliedstaaten, mit der gebotenen Schnelligkeit die erforderlichen Maßnahmen zum Schutz der öffentlichen Gesundheit zu ergreifen, wie dies beispielsweise für Deutschland in § 69 Abs. 1a S. 4 AMG geregelt ist.

5.1.4 Verstöße von Pfizer / BioNTech gegen Zusicherungen im Vertrag schließen Entschädigungsansprüche nicht aus

Zusätzlich wird schließlich in Ziffer I.12.8 (i) des Vertrages geregelt, dass Verstöße gegen die Zusicherungen, die Pfizer / BioNTech im Rahmen dieser Vereinbarung geben, auch in Bezug auf die Einhaltung der Grundsätze der „Guten Herstellungspraxis“ keinerlei Auswirkungen auf die Entschädigungspflicht der Mitgliedstaaten haben, selbst nicht für den Fall geltend gemachter Verstöße gegen die gegebenen Garantien.

I.12.8 The parties explicitly agree that:

- (i) any warranties given by the Contractor, whether express or implied, under this APA as regards compliance with Good Manufacturing Practice or conformity of the Product with the Specifications shall be without prejudice to the provisions of this Article I.12, which shall apply independently of and prevail over such warranties, including any (claimed) breach of such warranty; and

Beweis: Beziehung des Vertrages der EU-Kommission mit Pfizer Inc. / BioNTech GmbH

Das gibt Pfizer / BioNTech den Freifahrtschein, nach Belieben zu agieren. Die Mitgliedstaaten sind daran gehindert, ggf. erforderliche Maßnahmen zum Schutz der öffentlichen Sicherheit zu ergreifen, weil sie sich anderenfalls entschädigungspflichtig machen.

5.1.5 Mitgliedstaaten erkennen an, dass Wirkungen und Nebenwirkungen der Arzneimittel noch nicht bekannt sind

In Art. 1 Ziffer 4 des Bestellformulars für **Comirnaty** für die Injektionen wird schließlich ausgeführt:

„The Participating Member State acknowledges that the Vaccine and materials related to the Vaccine, and their components and constituent materials are being rapidly developed due to the emergency circumstances of the COVID-19 pandemic and will continue to be studied after provision of the Vaccine to the Participating Member States under the APA. The Participating Member State further acknowledges that the long-term effects and ef-

ficacy of the Vaccine are not currently known and that there may be adverse effects of the Vaccine that are not currently known. Further, to the extent applicable, the Participating Member State acknowledges that the Vaccine shall not be serialized."

("Der teilnehmende Mitgliedstaat erkennt an, dass der Impfstoff und die Materialien im Zusammenhang mit Impfstoff und ihre Bestandteile und konstituierenden Materialien aufgrund der Notstandssituationen der COVID-19-Pandemie schnell entwickelt wurde und nach der Bereitstellung des Impfstoffs an die teilnehmenden Mitgliedstaaten gemäß Liefervertrages weiterhin untersucht werden. Der teilnehmende Mitgliedstaat erkennt ferner an, dass die langfristigen Auswirkungen und die Wirksamkeit des Impfstoffs derzeit nicht bekannt sind und dass es möglicherweise Nebenwirkungen des Impfstoffs gibt, die derzeit nicht bekannt sind. Weiterhin erkennt der beteiligte Mitgliedstaat an, dass die Impfung, soweit zutreffend, nicht serialisiert wird" (Übersetzung der Unterzeichnerin)

Beweis: Beziehung des Vertrages der EU-Kommission mit Pfizer Inc. / BioNTech GmbH

In **Ziffer 1.6.5** werden ausdrücklich jegliche Gewährleistungen für das Produkt seitens **Moderna** ausgeschlossen. In Ziffer II.5 verpflichtet sich der sich beteiligende Mitgliedstaat, Moderna vollumfänglich für sämtliche denkbaren finanziellen Schäden zu entschädigen. In der Klausel wird ausdrücklich geregelt, dass der Anspruch auf Entschädigung weit ausgelegt werden soll und dass er einschlägig sein soll unabhängig davon, ob der Schaden aus Testung, Entwicklung, Herstellung, Lieferung, Export, Import, Vertrieb, Verkauf, Angebot zum Verkauf, Verabreichung, Anwendung oder Entsorgung des Produktes resultiert.

Beweis: Beziehung des Vertrages der EU-Kommission mit Moderna Switzerland GmbH

5.1.6 Interessenkonflikte der Mitgliedstaaten durch Vertragsabschlüsse der EU-Kommission

In beiden Verträgen sind die Mitgliedstaaten Verpflichtungen eingegangen, die die Interessen ihrer geschädigten Bürger hintergehen, indem sie die Unternehmen sowie deren Vertragspartnern im Falle geltend gemachter Ansprüche Geschädigter auf Seiten der Unternehmen gegen die geschädigten Bürger vertreten, um den finanziellen Schaden für die Unternehmen möglichst gering zu halten.

Das ist ein klassischer Interessenkonflikt, der zu Lasten der Bürger aufgelöst wird!

Der Staat, der vorgibt, für die Sicherheit und Gesundheit der Bürger zu sorgen, verbündet sich in Form der geschlossenen Verträge gegen seine Bürger mit den Herstellern und verpflichtet sich, diese zu unterstützen, um die Ansprüche seiner Bürger gegen die Hersteller abzuwehren.

Eine Klausel zur Möglichkeit der Kündigung des 24 Monate laufenden Liefervertrages durch die Kommission für den Fall der Aussetzung oder Rücknahme der Zulassung sieht der Vertrag nicht vor. Die Mitgliedstaaten wiederum haben nur die Möglichkeit, sich von dem Vertrag zu lösen, wenn die EU-Kommission ihrerseits den Vertrag kündigt. Die Mitgliedstaaten haben ihre Souveränität in dieser Angelegenheit vollumfänglich an die EU-Kommission abgegeben. Das ist verfassungsrechtlich höchst bedenklich.

5.2 MedBVSV

Mit Ausfertigungsdatum vom 25.5.2020 erließ der Bundesgesundheitsminister die „Verordnung zur Sicherstellung der Versorgung der Bevölkerung mit Produkten des medizinischen Bedarfs bei der durch das Coronavirus SARS-CoV-2 verursachten Epidemie (Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung - MedBVSV)“. Als Gesetzesgrundlage wird § 5 Absatz 2 Nummer 4 Buchstabe a, b und c in Verbindung mit Absatz 3 Satz 2 des Infektionsschutzgesetzes genannt.

Die Verordnung tritt gemäß § 5 (4) 1, 2 Nr. IfSG spätestens 1 Jahr nach Aufhebung der epidemischen Lage von nationaler Tragweite außer Kraft. Derzeit ist die Gültigkeit bis zum 25.11.2022 bestimmt.

Diese Verordnung setzt in ihren §§ 3 und 4 zahlreiche für die Arzneimittelsicherheit sowie für die Garantie der Qualität der Arzneimittel wesentliche Gebots- und Verbotsvorschriften des Arzneimittelgesetzes, der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellerverordnung, des Heilmittelwerbegesetzes und auch der Regelungen für klinische Prüfungen außer Kraft.

5.2.1 Außer Kraft Setzung von für die Arzneimittelsicherheit und die Absicherung Geschädigter wesentlichen Vorschriften des Arzneimittelgesetzes (AMG)

§ 3 der MedBVSV betrifft folgende Ausnahmen vom Arzneimittelgesetz und setzt folgende Regelungen **außer Kraft**:

- § 8 (3) AMG: Es ist verboten, Arzneimittel, deren Verfalldatum abgelaufen ist, in den Verkehr zu bringen, so dass Arzneimittel trotz abgelaufenem Haltbarkeitsdatum in Verkehr gebracht werden dürfen;
- § 10 AMG: Inverkehrbringen ohne Behältnis in deutscher Sprache möglich und bei Virusimpfstoffen muss nicht angegeben werden, aus welchen Wirtszellen das Virus angezüchtet wurde, § 10 (3)
- § 11 AMG: Inverkehrbringen ohne deutsche Packungsbeilage möglich

§ 11 (1c): Bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind und die durch Ärzte oder Zahnärzte unmittelbar an Patienten angewendet werden, kann die zuständige Bundesoberbehörde im Fall eines drohenden oder bestehenden versorgungsrelevanten Lieferengpasses auf Antrag des Zulassungsinhabers im Einzelfall gestatten, dass das Arzneimittel abweichend von Absatz 1 Satz 1 befristet mit einer Packungsbeilage in einer anderen als der deutschen Sprache in den Verkehr gebracht wird.

§ 11 (7) entfällt: Aus Fertigarzneimitteln entnommene Teilmengen, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, dürfen nur zusammen mit einer Ausfertigung der für das Fertigarzneimittel vorgeschriebenen Packungsbeilage abgegeben werden.

- § 11a AMG: Keine Fachinformation für Ärzte und Fachpersonal, keine Information, dass das Arzneimittel der besonderen Überwachung unterliegt nach Art. 23 VO 726/2004/EG, wie dies bei einer bedingten Zulassung geschehen muss, Art. 23 (1) lit. c)

- § 21 (1) AMG: Befreiung von der Zulassungspflicht
- § 21a (1) und (9) AMG: Befreiung von der Zulassungspflicht für Gewebesubereitungen und hämatopoetische Stammzellzubereitungen,
- **§ 32 (1): KEINE staatliche Chargenprüfung durch das Paul-Ehrlich-Institut erforderlich**
- § 43 AMG: Ausnahme von der Apothekenpflicht
- § 47 AMG: Keine Verpflichtung zur Einhaltung des Vertriebswegs
- § 72 (1) AMG: Keine Importerlaubnis der zuständigen Behörde erforderlich
- § 72a (1) AMG: Kein Zertifikat erforderlich, das bestätigt, dass die Arzneimittel oder Wirkstoffe entsprechend anerkannten Grundregeln für die Herstellung und die Sicherung ihrer Qualität der Europäischen Union oder nach Standards, die diesen gleichwertig sind, hergestellt werden,
- § 72b (1): Keine Einfuhrerlaubnis und Zertifikate für Gewebe und bestimmte Gewebesubereitungen erforderlich
- § 72c (1): Befreiung von dem Erfordernis, dass Einfuhr von Gewebe nur von einer Gewebereinrichtung importiert werden können.
- § 78 AMG: Ausnahme von den Preisvorschriften

5.2.2 Haftung der pharmazeutischen Unternehmer nur für Vorsatz und grobe Fahrlässigkeit – keine Deckungsvorsorgepflicht für pharmazeutische Unternehmer

§ 3(4) MedBVSV setzt den § 84 AMG über die Haftung des pharmazeutischen Unternehmers außer Kraft:

„Abweichend von § 84 AMG unterliegen pharmazeutische Unternehmer, Hersteller und Angehörige von Gesundheitsberufen hinsichtlich der Auswirkungen der Anwendung der in § 1 Absatz 2 genannten Produkte nicht der Haftung, wenn diese Produkte durch das Bundesministerium als Reaktion auf die vermutete oder bestätigte Verbreitung des SARS-CoV-2-Erregers in den Verkehr gebracht werden und nach den Gegebenheiten des Einzelfalls die auf Absatz 1 gestützten Abweichungen vom Arzneimittelgesetz geeignet

sind, den Schaden zu verursachen. Pharmazeutische Unternehmer, Hersteller und Angehörige von Gesundheitsberufen haben die Folgen der auf Absatz 1 gestützten Abweichungen vom Arzneimittelgesetz nur bei grober Fahrlässigkeit oder Vorsatz zu vertreten. Im Übrigen bleiben die Haftung für schuldhaftes Handeln sowie die Haftung für fehlerhafte Produkte nach den Vorschriften des Produkthaftungsgesetzes unberührt.“

Die Regelungen des Produkthaftungsgesetzes finden aber gemäß dessen § 15 Abs. 1 keine Anwendung auf Arzneimittel:

„(1) Wird infolge der Anwendung eines zum Gebrauch bei Menschen bestimmten Arzneimittels, das im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes an den Verbraucher abgegeben wurde und der Pflicht zur Zulassung unterliegt oder durch Rechtsverordnung von der Zulassung befreit worden ist, jemand getötet, sein Körper oder seine Gesundheit verletzt, so sind die Vorschriften des Produkthaftungsgesetzes nicht anzuwenden.“

Auch die Pflicht der pharmazeutischen Unternehmer gemäß § 94 AMG eine Deckungsvorsorge vorzuhalten, ist außer Kraft gesetzt.

5.2.3 Ermächtigung zuständiger Behörden zum Verzicht auf wesentliche Vorschriften zur Qualitätssicherung gemäß Arzneimittel- und Wirkstoffherstellerverordnung (AMWHV)

Darüber hinaus sind die zuständigen Behörden ermächtigt, im Einzelfall das Inverkehrbringen eines Arzneimittels zu gestatten, selbst wenn gegen zahlreiche Vorschriften zur Sicherstellung der Qualität des Arzneimittels gemäß der AMWhV verstoßen wurde, § 4 Abs. 3 MedBVSV. Auf die Einhaltung folgender Vorschriften der AMWhV kann damit verzichtet :

§ 3 – Unterhaltung eines Qualitätsmanagementsystems

§ 4 – Regelungen über sachkundiges und qualifiziertes Personal sowie die Einhaltung der Prinzipien der Guten Herstellungspraxis

§ 11 – Selbstinspektion und Lieferantenqualifizierung

§ 15 – Kennzeichnung

§ 16 – Einhaltung der Vorschriften über die Durchführung der Freigabe zum Inverkehrbringen. Hierbei handelt es sich um die Chargenfreigabe zum Inverkehrbringen, bei der überprüft wird, ob der Herstellungsprozess ordnungsgemäß durchgeführt wurde und die Ergebnisse der Analysen die Einhaltung der Spezifikationen bestätigen.

§ 17 – Inverkehrbringen von Arzneimitteln etc. ohne Chargenfreigabe möglich

§§ 22 - 26 – Regelungen über die Herstellung, die Prüfung, die Kennzeichnung, die Freigabe zum Inverkehrbringen sowie das Inverkehrbringen und die Einfuhr von Wirkstoffen nicht-menschlicher Herkunft

Mit anderen Worten: Die Einhaltung sämtlicher Vorschriften, die die ordnungsgemäße Qualität der Arzneimittel und der Wirkstoffe garantieren sind entbehrlich!

Die Aussagen der Politik, der Bundesoberbehörden PEI, RKI sowie der STIKO, es handele sich bei den Arzneimitteln um sichere, geprüfte Arzneimittel von überprüfter Qualität entsprechen schlicht und ergreifend nicht den Tatsachen!!

6. Nuvaxovid

Mittlerweile steht ein weiterer Impfstoff gegen Covid-19 zur Verfügung, der allgemein gerne als „Totimpfstoff“ bezeichnet wird, ein solcher jedoch nicht ist. Jedoch erfüllt Nuvaxovid die Definition des Impfstoffes gemäß § 4 Abs. 4 AMG, weil mit diesem die Antigene dem Körper des Menschen zugefügt werden und unmittelbar eine Immunreaktion auslösen.

6.1 Besondere Bedingungen (Specific Obligations) der bedingten Zulassung

Für Nuvaxovid wurde ebenso eine bedingte Zulassung aufgrund unvollständiger Datengrundlage erteilt. Als besondere Bedingung wurden in den Zulassungsbescheid der Kommission folgende besonderen Bedingungen für die Qualität aufgenommen:

1. Um eine gleichbleibende Produktqualität während der Haltbarkeitsdauer zu gewährleisten, muss der MAH (Anm. Marketing Authorisation Holder, Zulassungsinhaber) zusätzliche Daten zur Stabilität des Fertigprodukts liefern: Frist bis 31.1.2023

2. Um eine gleichbleibende Produktqualität während des Produktlebenszyklus zu gewährleisten, muss der MAH die Referenzstandards angemessen überbrücken und die Wirksamkeitsgrenzen des Fertigprodukts überprüfen, sobald zusätzliche Daten zur Verfügung stehen: Frist bis 31. Juli 2022

Beweis: Beziehung des Zulassungsdossiers Nuvaxovid Injektionssuspension, Zul. Nr. EU/1/21/1618/001 – EPAR Produktinformation

6.2 52 Empfehlungen für die weitere Qualitäts-, nicht-klinische und klinische Entwicklung

Der CHMP sieht zwar davon ab, außer den e o.g. Besonderen Bedingungen weitere Specific Obligations als Bedingung für die bedingte Zulassung auszusprechen. In Anlage I des Beurteilungsberichts findet sich jedoch eine Liste von 52 (!) Empfehlungen für die weitere Entwicklung des Impfstoffes. Davon betreffen 46 Empfehlungen die weitere Qualitätsentwicklung, 3 Empfehlungen betreffen die Präklinik und 3 die weitere klinische Entwicklung.

Beweis:

1. EPAR des CHMP für Nuvaxovid vom ... S. 163 ff,
https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/nuvaxovid-epar-public-assessment-report_en.pdf
2. Beziehung des Zulassungsdossiers Nuvaxovid Injektionssuspension, Zul. Nr. EU/1/21/1618/001

Die nicht-klinischen Empfehlungen betreffen u.a. die Durchführung einer Biodistributionsstudie für den Hilfsstoff Matrix-M sowie eine sog. „Challenge“-Studie mit dem Virus in Rhesus-Affen nach 6 oder 12 Monaten. Fristen für die Einreichung dieser Unterlagen sind nicht gesetzt. Es heißt lediglich „as soon as possible“ – sobald wie möglich.

Beweis:

1. EPAR des CHMP für Nuvaxovid vom ... S. 35 ff,
https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/nuvaxovid-epar-public-assessment-report_en.pdf
2. Beziehung des Zulassungsdossiers Nuvaxovid Injektionssuspension, Zul. Nr. EU/1/21/1618/001

Biodistributionsstudien sind grundsätzlich zwingende Zulassungsvoraussetzung, erst Recht bei einem neuartigen Hilfsstoff. Weshalb diese nicht als Besondere Bedingungen, sondern lediglich als Empfehlungen formuliert wurden, ist nicht nachvollziehbar.

6.3 Fortführung der laufenden 5 Studien sowie Durchführung weiterer 5 klinischer Studien nach Erteilung der bedingten Zulassung

Der CHMP sah ebenfalls davon ab, Besondere Bedingungen für die klinische Entwicklung und zum Nachweis der Wirksamkeit und Unbedenklichkeit aufzuerlegen. Stattdessen werden diese Anforderungen in dem Abschnitt „**Ongoing and Planned Additional Pharmacovigilance Activities**“ behandelt. Es handelt sich um 10 klinische Studien, die nach der Zulassung durchgeführt werden sollen.

- Beweis:**
1. EPAR des CHMP für Nuvaxovid vom ... S. 138 ff,
https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/nuvaxovid-epar-public-assessment-report_en.pdf
 2. Beziehung des Zulassungsdossiers Nuvaxovid Injektionssuspension, Zul. Nr. EU/1/21/1618/001

Es ist zudem auffällig, dass **die klinischen Studien, auf denen die Bewertung für die Zulassung beruht, zwar noch nicht abgeschlossen sind, dennoch** aber im Gegensatz zu der Handhabung bei den anderen bedingt zugelassenen Injektionen trotzdem **KEINE Besonderen Bedingungen zur Klinik** auferlegt wurden. Auch die mit Nuvaxovid durchgeführten Studien enden - mit einer Ausnahme - frühestens im Dezember 2022.

Es handelt sich dabei um derzeit folgende laufende Studien:

- Study 2019nCoV-101 (Teil 1); abschließender Studienbericht schätzungsweise 31 März 2022.
- Study 2019nCoV-101 (Teil 2); abschließender Studienbericht schätzungsweise 31.12.2022
- Study 2019nCoV-501; abschließender Studienbericht schätzungsweise 31.12.2022
- Study 2019nCoV-302; abschließender Studienbericht schätzungsweise 30.09.2022

- Study 2019nCoV-301; abschließender Studienbericht schätzungsweise 30.09.2023

- Beweis:**
1. EPAR des CHMP für Nuvaxovid vom ... S. 138 ff,
https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/nuvaxovid-epar-public-assessment-report_en.pdf
 2. Beiziehung des Zulassungsdossiers Nuvaxovid Injektionssuspension, Zul. Nr. EU/1/21/1618/001

6.4 Gemäß CHMP fehlende klinische Erkenntnisse zu Nuvaxovid

Der CHMP trifft in seiner Zusammenfassung des Beurteilungsberichts folgende Aussagen zu den unvollständigen Erkenntnissen in Bezug auf die Klinik von Nuvaxovid:

- Es gibt nicht genügend Daten, wie gut Nuvaxovid bei Menschen wirkt, die bereits COVID-19 hatten.
- Die Auswirkungen von Nuvaxovid auf die Verbreitung des SARS-Cov-2-Virus sind noch nicht bekannt.
- Es ist nicht bekannt, inwieweit Geimpfte das Virus tragen und weitertragen können.
- Es ist nicht bekannt, wie lange die Wirksamkeit des Impfstoffes andauert.

- Beweis:**
1. Beiziehung des Zulassungsdossiers Nuvaxovid Injektionssuspension, Zul. Nr. EU/1/21/1618/001
 2. Summary of CHMP Opinion, **Anlage 22**

Weiterhin wird auf die diesseitigen Ausführungen im Schriftsatz vom 28.3.2022 Ziffer 3.3.3 verwiesen bezüglich der nicht sicher nachgewiesenen, sondern nur vermuteten Wirksamkeit von Nuvaxovid.

6.5 Anforderungen des § 17a Abs. 2 SG durch Nuvaxovid nicht erfüllt

Bereits aus diesen Ausführungen des CHMP und den Produktinformationen ergibt sich, dass Nuvaxovid die Anforderungen des § 17a SG nicht erfüllt. § 17a Abs. 2 SG verlangt für eine Duldungspflicht die

„....Verhütung oder Bekämpfung übertragbarer Krankheiten“.

Aus § 17a Abs. 2 Nr. 1 SG in Verbindung mit § 17a Abs. 4 S. 2 SG ergibt sich die Grenze der Duldungspflicht: Die Duldungspflicht entfällt, wenn eine Maßnahme

- **nicht** der Verhütung oder Bekämpfung übertragbarer Krankheiten dient oder dienen kann oder
- wenn sie **unzumutbar** ist.

6.5.1 Fehlende klinische Erkenntnisse zur Eignung in Bezug auf Verhütung und Bekämpfung von COVID-19

Aus den oben geschilderten Ausführungen ergibt sich, dass die Erkenntnisse über Nuvaxovid gerade auch in Bezug auf die weitere Übertragbarkeit von Covid-19 durch Geimpfte, die Eindämmung von Covid-19 durch Nuvaxovid und dessen Wirksamkeitsdauer noch keine Aussagen getroffen werden können. Diese Erkenntnisse reichen nicht, um eine Duldungspflicht für eine Verabreichung des Impfstoffes Nuvaxovid zu begründen.

Darüber hinaus ist es zudem unzumutbar, die Duldungspflicht für die Verabreichung eines Impfstoffes aufzuerlegen, dessen einwandfreie Qualität über die Dauer der Haltbarkeit noch nicht nachgewiesen ist. Die Stabilität eines zu injizierenden Arzneimittels ist von eminenter Bedeutung für die Frage der Unbedenklichkeit.

6.5.2 Unzumutbarkeit wegen STIKO-Empfehlung zum Booster mit mRNA-Injektion nach Grundimmunisierung mit Nuvaxovid

Schließlich stellt die Verabreichung von Nuvaxovid derzeit als Erst- und Zweitimpfung für die Soldaten und Soldatinnen aus folgender Überlegung keine Alternative gegenüber den genbasierten Injektionen dar:

Die STIKO empfiehlt in ihrem Impfschema nach Grundimmunisierung mit Nuvaxovid den Booster mit mRNA-Injektionen. Die Soldatinnen und Soldaten wären daher trotz Grundimmunisierung mit Nuvaxovid bei Bestehen der Duldungspflicht verpflichtet, als Booster eine genbasierte Injektion zu dulden.

Beweis: Epidemiologisches Bulletin Nr. 7/22 vom 17.2.2022, S. 5
[https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2022/Ausgaben/07_22.pdf? blob=publicationFile](https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2022/Ausgaben/07_22.pdf?blob=publicationFile)

6.6 Qualitätsaspekte mit unbekanntem Risiken

Weitere zu berücksichtigende Faktoren in Bezug auf die Frage der Zumutbarkeit einer Impfung mit Nuvaxovid beziehen sich auf das Herstellungsverfahren und die Inhaltsstoffe.

6.6.1 Herstellungsverfahren der Spike-Proteine

- Auch für diesen Impfstoff wird mRNA-Technologie verwendet.
- Die mRNA wird in Baculoviren „verpackt“
- Mit diesem genveränderten Baculo-Virus werden Ovarien-Zellen des Heerwurms (Larve einer Motte) infiziert. Die Ovarienzellen produzieren daraufhin die Spike-Proteine.
- Das Spike-Protein wird aus den Ovarienzellen des Heerwurms „geerntet“, durch Extraktionsverfahren und auf eine Graphen-Schicht aufgelagert.
- Eingebettet wird das "Motten-Spike-Graphen-Gebilde" in einen neuen Hilfsstoff, Matrix-M. Es handelt sich dabei um Saponin-Nanopartikel. Saponin ist eine Chemikalie, die aus Bäumen gewonnen wird. Es ist hoch reizend für den menschlichen Organismus.

- Es ist zu klären, ob bei der Extraktion der Spikes aus den Motten sog. Spike-Cluster entstehen können, die zusammen haften und so auch unter Umständen zu Problemen führen können. Nicht geklärt ist auch, ob, und wenn ja, welche Teile der Motten-DNA durch die Produktion in den Ovarienzellen des Heerwurms in die Spikes integriert werden, die dann verabreicht werden.

Beweis: 1. Sachverständigengutachten,
2. Sicherheitsdatenblatt für Saponin der Firma SCS GmbH in der
Anlage 23

6.6.2 Matrix-M als neuartiger Hilfsstoff

Der Hilfsstoff Matrix-M ist selbst zusammengesetzt aus unterschiedlichen Bestandteilen, u.. Matrix-A und Matrix-C. Laut EPAR S. 35 enthalten „*Matrix-A und Matrix-C gereinigte, chromatographische Fraktionen (A und C) von **angereicherter** gereinigter Rinde Extrakt aus dem Baum *Quillaja saponaria* Molina, sowie Cholesterin, botanischen Ursprungs.*“ (Übersetzung aus dem englischen Original und Hervorhebung durch die Unterzeichnerin)

Beweis: EPAR des CHMP für Nuvaxovid vom 4.1.2022, S. 35 ff,
https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/nuvaxovid-epar-public-assessment-report_en.pdf

Matrix-M ist somit kein einzelner Hilfsstoff sondern selbst eine auf Saponinen basierende „Hilfsstoffkombination“.

Der Ausschuss für Humanarzneimittel klassifiziert in seinem Beurteilungsbericht „Matrix-M“ als neuartigen Hilfsstoff, **novel excipient**, somit einen Hilfsstoff, der nicht in einem Arzneibuch wie der Europäischen Pharmakopoe beschrieben sind. Daher gelten für diesen erhöhte Anforderungen an die vorzulegenden Unterlagen. Die diesseitigen Ausführungen unter Ziffer 3.7.1 des Schriftsatzes vom 28.3.2022 gelten hier entsprechend.

Beweis: 1. EPAR des CHMP für Nuvaxovid vom 4.1.2022 S. 35 ff,
https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/nuvaxovid-epar-public-assessment-report_en.pdf
2. Beziehung des Zulassungsdossiers Nuvaxovid Injektionssuspension, Zul. Nr. EU/1/21/1618/001

Dementsprechend spricht der CHMP in seinem Beurteilungsbericht auch 5 Empfehlungen (Recommendations 42 – 46) für die weitere Qualitätsentwicklung des Nanopartikel-Hilfsstoffes Matrix-M aus. Das zeigt, dass die Qualitätsentwicklung des Impfstoffes bei weitem nicht abgeschlossen ist, dass der CHMP aber davon abgesehen hat, diese Empfehlungen zum Schutz der öffentlichen Gesundheit in Besondere Bedingungen aufzunehmen.

Beweis: EPAR des CHMP für Nuvaxovid vom 4.1.2022,
https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/nuvaxovid-epar-public-assessment-report_en.pdf

6.6.3 „Saponine dürfen keinesfalls in die Blutbahn gelangen“

Saponine sind Glycoside von Steroiden, Steroidalkaloiden (stickstoffhaltige Steroide) oder Triterpenen. Zu der Wirkung der Saponine wurde noch im Januar 2022 in Wikipedia unter dem Punkt „Saponine in der Phytotherapie“ ausgeführt, dass Saponine keinesfalls in die Blutbahn gelangen sollen, weil sie zur Zerstörung der roten Blutkörperchen führen könnten. Es hieß dort:

„Saponine dürfen jedoch nicht in die Blutbahn gelangen, da viele von ihnen schon in geringer Menge eine hämolytische (blutauflösende) Eigenschaft besitzen, also zur Zerstörung der roten Blutkörperchen führen. Die hämolytische Eigenschaft wird als quantitative Standardmethode bei der Blutuntersuchung ausgenutzt. Bei Entzündungen der Darmwand können Saponine die Durchlässigkeit der Darmwand erhöhen“.

Beweis: <https://de.wikipedia.org/wiki/Saponine> Stand 24.1.2022, Screenshot über

<https://web.archive.org/web/20220123201957/https://de.wikipedia.org/wiki/Saponine> als **Anlage 24**

Am 2.3.2022 war dieser Eintrag über Saponine in der Phytotherapie aus dem Wikipedia-Eintrag entfernt. Offensichtlich hat die Streichung am 25.1.2022 stattgefunden, weil der Screenshot vom 2.3.2022 die letzte Änderung für den 25.1.2022 ausweist.

Beweis: <https://de.wikipedia.org/wiki/Saponine> Stand 2.3.2022, Screenshot über

<https://web.archive.org/web/20220123201957/https://de.wikipedia.org/wiki/Saponine> als **Anlage 25**

Weshalb werden derartig wichtige Informationen von der Wikipedia-Webseite entfernt?

Allerdings sind diese Informationen noch auf anderen Webseiten zu finden, so auf:

- <https://www.chemie-schule.de/KnowHow/Saponine>
- <https://www.chemie.de/lexikon/Saponine.html>
- <https://www.medmix.at/saponine-expektorantien-husten/?cn-reloaded=1>
- <https://www.biologie-seite.de/Biologie/Saponine>

Die Frage, die sich der Unterzeichnerin stellt ist, warum derartig aggressive Stoffe in einem Impfstoff enthalten sind, der durch Injektion in den Körper eingebracht wird und bei dem nicht ausgeschlossen ist, dass zumindest ein Teil in die Blutbahn gelangt. Hinzu kommt, dass mittlerweile bekannt ist, dass Nanopartikel in der Lage sein können, die Blut-Hirn-Schranke zu überwinden.

Beweis: Sachverständigengutachten

6.7 Fazit: Für eine Duldungspflicht unzureichende Erkenntnisse über Nuvaxovid

Aus alledem ergibt sich Es gibt noch keine Erkenntnisse über die Nebenwirkungen und Langzeitwirkungen dieses neuartigen Nanopartikel-basierten Hilfsstoffes Matrix-M. Er wird hinzugefügt, um die Immunreaktion des Körpers zu verstärken.

Beweis: Sachverständigengutachten

Anhand der geschilderten Tatsachen ist auch und gerade aufgrund der Fürsorgepflicht des Staates nach § 31 SG sowie der Pflicht des Soldaten, sich gesund zu erhalten gemäß § 17a Abs. 1 SG ein Impfstoff von der Duldungspflicht auszuschließen, der einen Hilfsstoff enthält, über den noch keine ausreichenden Erkenntnisse vorliegen.

Dr. Brigitte Röhrig
Rechtsanwältin