

RECHTSANWALT
DDR. RENATE HOLZEISEN
ZUGELASSEN AUCH BEI DEN OBERSTEN RICHTSHÖFEN
BAHNHOFALLEE, 7
I-39100 BOZEN (BZ)
TEL. 0471 – 97 73 28 ; FAX 0471 – 98 12 35
HOLZEISEN@HROP.COM

EUROPÄISCHES GERICHT

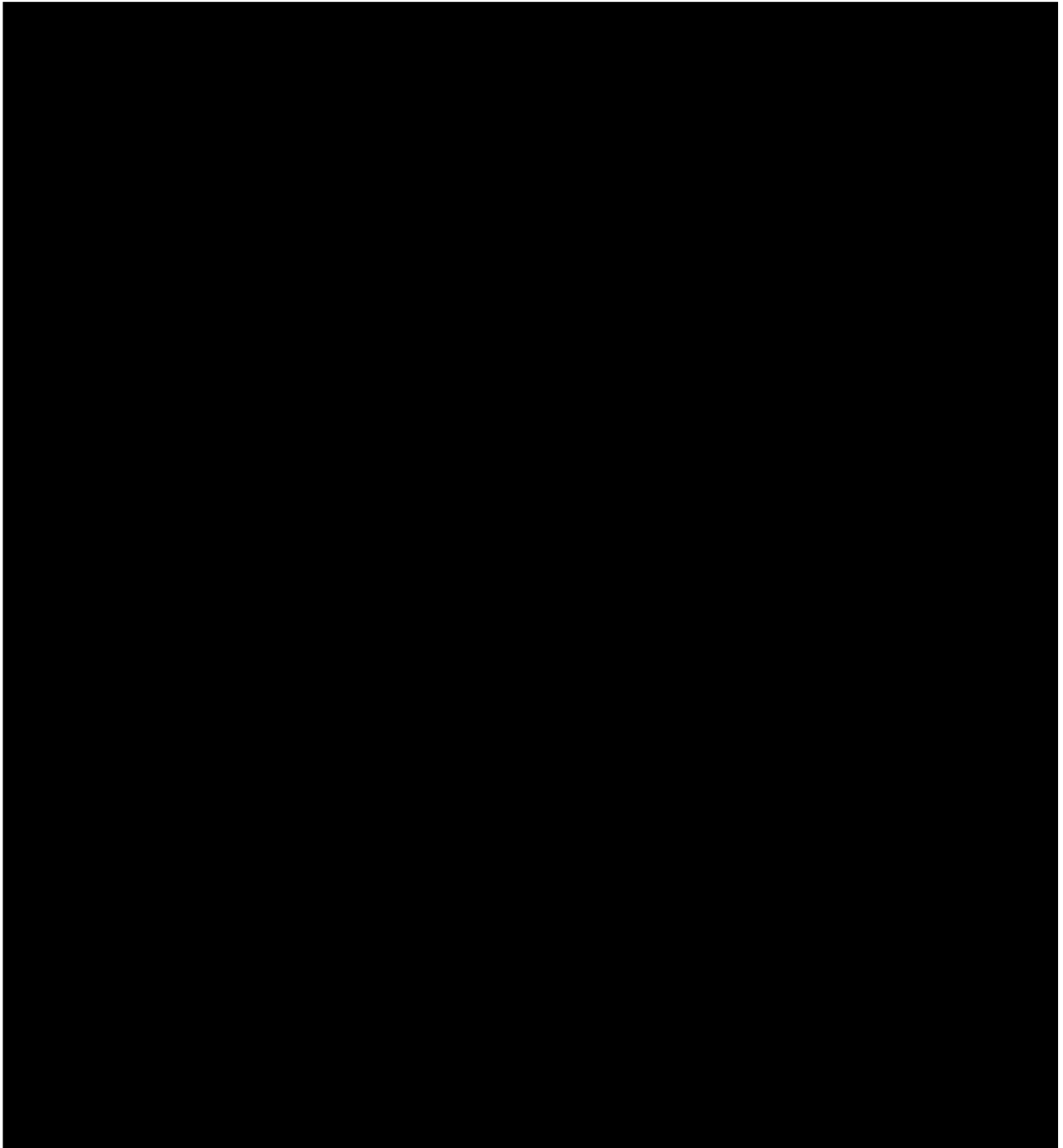
*

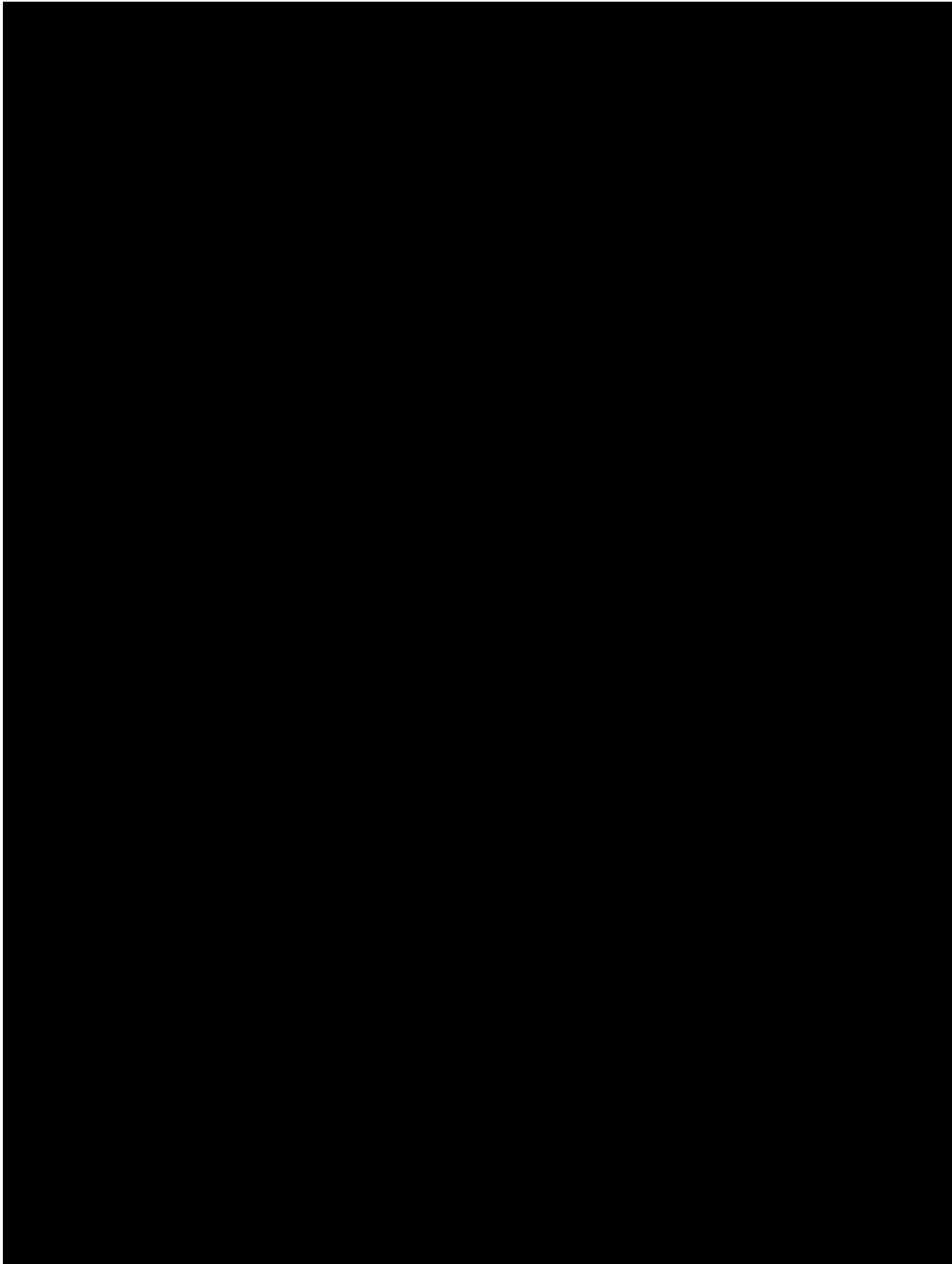
NICHTIGKEITSKLAGE laut Art. 263 AEUV

*

Kläger:

Die vorliegende Nichtigkeitsklage wird für folgende Kläger eingereicht:





Beklagte:
Europäische Kommission

Betreffend:
DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS DER EUROPÄISCHEN KOMMISSION vom
29.01.2021 über die Erteilung einer bedingten Zulassung für das

Humanarzneimittel „COVID-19 Vaccine AstraZeneca-COVID-19-mRNA-Impfstoff (ChAdOx1-S[rekombinant])“ gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates, samt nachfolgender Abänderungen und Integrierungen

*

Die obengenannten Kläger*innen, vertreten und verteidigt durch die in Italien auch an den obersten Gerichtshöfen zugelassene Rechtsanwältin RA DDr. Renate Holzeisen, eingetragen in der Anwaltskammer von Bozen und mit Kanzlei in I-39100 Bozen, Bahnhofallee Nr. 7,

VORAUSGESCHICKT DASS

1. die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) am 29.01.2021, gestützt auf den Antrag des Unternehmens AstraZeneca AB vom 12. Januar 2021 nach Artikel 4 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004, mit Stellungnahme ihre Empfehlung für die bedingte Zulassung des Arzneimittels **„COVID-19 Vaccine AstraZeneca-COVID-19-Impfstoff (ChAdOx1-S [rekombinant])“** abgegeben hat – **EMA Assessment report “COVID-19 Vaccine AstraZeneca” Procedure No. EMEA/H/C005675/0000 (Dok A.1)**
2. die Europäische Kommission **„gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimittel und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur, insbesondere auf Artikel 10 Absatz 2 und Artikel 14-a, gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 507/2006 der Kommission über die bedingte Zulassung von Humanarzneimitteln, die unter den Geltungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates fallen, gestützt auf den Antrag des Unternehmens vom 1. Dezember 2020 nach Artikel 4 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004, nach Stellungnahme der Europäischen Arzneimittel-Agentur, die am 29. Januar 2021 vom Ausschuss für Humanarzneimittel abgegeben wurde, in Erwägung nachstehender Gründe :** (1) Das Arzneimittel „COVID-19 Vaccine AstraZeneca-COVID-19-Impfstoff (ChAdOx1-S [rekombinant])“ erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung des Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel. (2) **„COVID-19 Vaccine AstraZeneca-COVID-19-Impfstoff (ChAdOx1-S [rekombinant])“ fällt in den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 507/2006, insbesondere von Artikel 2 Absatz 1. Ferner erfüllt das Arzneimittel gemäß Anhang IV die Voraussetzungen in Artikel 4 der Verordnung für die Erteilung einer bedingten Zulassung.** (3) Die Zulassung für das Inverkehrbringen von **„COVID-19 Vaccine AstraZeneca-COVID-19-Impfstoff (ChAdOx1-S [rekombinant])“** sollte daher vorbehaltlich bestimmter Bedingungen gemäß Artikel 14-a der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 und gemäß der Verordnung (EG) Nr. 507/2006 erteilt werden. (4) Der Ausschuss für Humanarzneimittel vertrat die Auffassung, dass es sich bei „Schimpansen-Adenovirus, der das SARS-CoV-2-Spike-Glykoprotein (ChAdOx1-S) kodiert“ um einen neuen Wirkstoff handelt. (5) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Humanarzneimittel“ hat folgendes beschlossen:
„Artikel 1 - Für das Arzneimittel „COVID-19 Vaccine AstraZeneca-19-Impfstoff (ChAdOx1-S [rekombinant])“, dessen Merkmale in Anhang I dieses Beschlusses zusammengefasst sind, wird eine bedingte Zulassung gemäß Artikel 3 und Artikel 14-a der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 erteilt. „COVID-19 Vaccine

AstraZeneca-COVID-19-Impfstoff (ChAdOx1-S [rekombinant])“ wird mit folgender Nummer in das Arzneimittelregister der Union eingetragen: EU/1/21/1529. Artikel 2 – Die Genehmigung für das Inverkehrbringen des in Artikel 1 genannten Arzneimittels unterliegt den Verpflichtungen, die in Anhang II aufgeführt sind und jährlich neu bewertet werden. Artikel 3 – Die Etikettierung und die Packungsbeilage des in Artikel 1 genannten Arzneimittels müssen den im Anhang III aufgeführten Bedingungen entsprechen. Artikel 4 – Die Geltungsdauer der Zulassung beträgt ein Jahr ab dem Zeitpunkt der Bekanntgabe dieses Beschlusses. Artikel 5 – Dieser Beschluss ist an AstraZeneca AB, 151 85 Södertälje, Sverige gerichtet.“ – **Europäische Kommission Durchführungsbeschluss vom 29.1.2021 über die Erteilung einer bedingten Zulassung für das Humanarzneimittel „COVID-19 Vaccine AstraZeneca-COVID-19-Impfstoff (ChAdOx1-S [rekombinant])“ gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates (Dok. A.2.1.).**

3. Dem obengenannten Durchführungsbeschluss der Europäischen Union sind vier (IV) Anhänge beigelegt – Anhang I (Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels), Anhang II (A. Hersteller des Wirkstoffs/der Wirkstoffe biologischen Ursprungs und Hersteller, die für die Chargenfreigabe verantwortlich ist sind), Anhang III (Etikettierung und Packungsbeilage), Anhang IV (Schlussfolgerungen der Europäischen Arzneimittel-Agentur zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen unter „besonderen Bedingungen“ (Dok. **A.2.2.**).
4. Aufgrund schwerwiegender Nebenwirkungen (Blutgerinnsel, Hirnvenenthrombosen mit Todesfolge, Blutungen und Mangel an Blutplättchen) wurde die Vergabe des „Vakzins“ in weiten Teilen der EU (so auch in Italien – siehe Dok. **A.2.3.**) von den nationalen Arzneimittelbehörden in Erwartung der Entscheidung der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) ausgesetzt. Obwohl internationale Experten davon ausgehen, dass das „Covid-19 Vakzine AstraZeneca“ ursächlich zu Blutgerinnsel und in der Folge auch zum Tode führen kann (siehe nachfolgend unter Punkt 2.1.2.), behauptet die EMA, aufgrund der Sicherheitsbewertung durch den Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (PRAC), weiterhin ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis des „Vakzins“. Es wurde allerdings ein **Warnhinweis in die Fach- und Gebrauchsinformation aufgenommen**, was **de facto** ein zumindest teilweises **Eingeständnis des eine breite Population treffenden schwerwiegenden Risikos** bedeutet (Dok. **A.2.4.**).
5. Mit Durchführungsbeschluss der EU-Kommission vom 19.3.2021 wurde daher der Beschluss für die konditionierte Zulassung des „Covid-19 Vaccine AstraZeneca“ abgeändert, und die Anhänge entsprechend ajourniert (Dok. **A.2.5.**).
6. Dies alles vorausgeschickt, reichen die obengenannten Kläger*innen hiermit Klage auf Feststellung und Erklärung der Nichtigkeit laut Art. 263 AEUV des obengenannten Durchführungsbeschlusses der EU-Kommission vom 29. Jänner 2021 samt aller nachfolgender Änderungen und Integrierungen aus folgenden Klagegründen ein.
Klagelegitimation laut Art. 263 AEUV
7. Die Kläger*innen sind allesamt im Bereich des Gesundheitswesens oder der Alten- und Krankenpflege als Ärzte, Krankenpfleger*innen, Altenbetreuer*innen etc. tätig und damit seit nunmehr eineinhalb Monaten einem ständig wachsenden Druck in Richtung Covid-Impfzwang ausgesetzt. Italien verimpft, wie andere EU-Mitgliedstaaten auch, den Impfstoff „COVID-19 Vaccine AstraZeneca“ auch auf die breite Bevölkerung.
8. **„COVID-19 Vaccine Zeneca“** ist die dritte zentral von der Europäischen Kommission in der EU auf Gentechnik basierte Substanz, die als sog. Covid-„Impfstoff“ **bedingt zugelassen** wurde. Auch die zwei weiteren mittlerweile als sog. Covid-„Impfstoffe“

zugelassenen Substanzen (Hersteller: BioNTech und Moderna) sind experimenteller Natur und haben mit einem herkömmlichen Impfstoff nichts gemein.

9. Die Großteil der Kläger*innen haben am 16. Februar 2021 bzw. am 5. März 2021 bereits eine Nichtigkeitsklage gegen den Durchführungsbeschluss der EU-Kommission vom 21.12.2020 betreffend die bedingte Zulassung des experimentellen Covid-„Impfstoffes“ „Comirnaty“ (BioNTech) bzw. gegen den Durchführungsbeschluss der EU-Kommission vom 06.01.2021 betreffend die bedingte Zulassung des experimentellen Covid-„Impfstoffes“ Moderna eingereicht. Die betreffenden Verfahren behängen mit den Verfahrensnummern T-96/21 und T-136/21.
10. Insbesondere auf Personen, wie den Kläger*innen, die im Bereich des Gesundheitswesens und Pflege arbeiten, wird ein immenser Druck, beginnend von einem sozial moralisierenden Druck bis hin zur Androhung arbeitsrechtlicher Konsequenzen, ausgeübt, wenn sie sich nicht der sog. Covid-„Impfung“ unterziehen.
11. Von Seiten der seit einem Jahr zu den exklusiven Haus- und Hofberatern der Regierungen der EU-Mitgliedsländer avancierten Virologen wird öffentlich dazu aufgerufen, insbesondere jene EU-Bürger, die im Bereich des Gesundheitswesens und der Pflege arbeiten und sich in Anbetracht der mit den experimentellen Covid-„Impfstoffen“ verbundenen Risiken und des nicht nachgewiesenen Nutzens (siehe nachfolgend) weigern, sich diesen auf Gentechnik basierten Substanzen auszusetzen, „rechtlich zu verfolgen“ (siehe hierzu Artikel in der italienischsprachigen Südtiroler Tageszeitung Alto Adige vom 13.01.2021 – Dok. **A.3.1.**). Aus internen Mitteilungen der Südtiroler Sanitätsbehörde sowie aus Mitteilungen der Südtiroler Ärztekammer an die Ärzte geht hervor, wie die Sanitätsbehörde bzw. die Vorgesetzten und die Ärztekammer, die Bediensteten (Ärzte, Sanitätspersonal) bzw. auch frei niedergelassene in der Ärztekammer eingetragene Ärzte auffordern, sich der Covid-„Impfung“ zu unterziehen, und Druck machen.
12. So geht aus Email-Korrespondenz des Südtiroler Sanitätsbetriebes hervor, dass man auf Aufforderung des italienischen Gesundheitsministeriums melden musste, welche Mitarbeiter sich an der Covid-Impfung beteiligen und welche nicht (Dok. **A.3.2.**).
13. Italien hat wie andere EU-Mitgliedsländer mit der Verabreichung des Covid-„Impfstoffes“ „COVID-19 Vaccine AstraZeneca“ begonnen, so wie dies im nationalen Covid-„Impfplan“ vom 7.12.2020 vorgesehen ist (Dok. **A.3.3.**). Den Kläger*innen des Gesundheits- und Pflegebereichs wird mangelndes Verantwortungsgefühl sowie mangelnde Solidarität den Mitarbeitern und den anvertrauten Patienten/zu Pflegenden unterstellt (Dok. **A.3.4.**, **A.3.5.**, und **A.3.6.**).
14. Auch aus dem übrigen Staatsgebiet ergehen massenhaft Meldungen über Covid-Impfzwang zu Lasten der im Bereich des Gesundheitswesens und der Pflege Bediensteten (Dok. **A.3.7.** und **A.3.8.**).
15. **Den „Verweigerern der experimentellen Covid-Impfstoffe“ unter dem im Gesundheitswesen- und der Pflege tätigen Personal wird konkret mit Kündigung gedroht** (siehe das Schreiben, das einer der Kläger*innen vom Arbeitgeber zugestellt wurde. (Dok. **A.3.9.**)).
16. **Durch die zentralisierte Zulassung von „COVID-19 Vaccine AstraZeneca“ am 29.1.2021 ist von Seiten der Europäischen Kommission dieser Wirkstoff automatisch in jedem Mitgliedstaat zugelassen, d.h., es hat keiner weiteren Entscheidung des italienischen Mitgliedstaates bedurft, um diesen Wirkstoff auch auf italienischem Territorium zuzulassen.**
17. Es besteht daher eindeutig die Klagelegitimation laut Art. 263 AEUV der oben genannten Kläger*innen, nachdem der hier angefochtene Durchführungsbeschluss der EU-Kommission und die dieser vorausgegangene Stellungnahme der EMA, eine

- direkte Wirkung auf die vom EU-Vertrag geschützte persönliche Position der Kläger*innen und deren Grundrecht auf körperliche Unversehrtheit haben.
18. Durch die widerrechtliche Marktzulassung von "COVID-19 Vaccine AstraZeneca" sind die Kläger*innen **unmittelbar und persönlich betroffen**, da ihre Grundrechte auf körperliche Unversehrtheit (Art. 3 EU-Charta), auf ein hohes Gesundheitsschutzniveau (Art. 168 AEUV, Art. 35 EU-Charta) und auf Verbraucherschutz (Art. 169 AEUV, Art. 38 EU-Charta) durch diesen Durchführungsbeschluss, wie nachfolgend ausgeführt, verletzt wird.
 19. Einzelne Kläger*innen haben bereits vor dem hier angefochtenen Durchführungsbeschluss mit einer am 19.12.2020 elektronisch zugestellten Abmahnung insbesondere die EU-Kommission und die EMA aufgefordert, von einer Zulassung der auf Gentechnik basierten experimentellen Wirkstoffe aufgrund der enormen, derzeit gar nicht in der Gesamtheit überschaubaren Risiken, abzusehen (siehe Abmahnungsschreiben vom 19.12.2020 in Dok. **A.4**). Eine Reaktion bzw. Antwort auf diese Abmahnung blieb übrigens aus.
 20. Laut **Art. 168 AEUV** muss bei der Festlegung und Durchführung aller Unionspolitiken und -maßnahmen ein **hohes Gesundheitsschutzniveau** sichergestellt werden. Den EU-Bürgern steht das in **Art. 3 EU-Charta** verankerte **Grundrecht auf körperliche Unversehrtheit**, und das in **Art. 35 EU-Charta** verankerte **Grundrecht auf ein hohes Gesundheitsschutzniveau** zu.
 21. Es ist die EU-Kommission, die am 17. Juni 2020 eine „**europäische Impfstoffstrategie**“ zur **raschen Entwicklung, Herstellung und Verbreitung** eines Corona-Impfstoffes vorgestellt hat (Dok. **A.5.1**), im Rahmen welcher am 14.08.2020 die EU-Kommission mit dem Pharmaunternehmen AstraZeneca eine erste Vereinbarung über den Ankauf eines potentiellen Impfstoffs gegen COVID-19 geschlossen hat.
 22. Die von der EU-Kommission vorgegebene „europäische Impfstrategie“ sollte auf „**Sicherstellung der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit** der Impfstoffe“ abzielen. Dass die europäische Impfstrategie diesem gesetzlich als *condicio sine qua non* vorgesehenen Erfordernis auch speziell bei der Zulassung des Wirkstoffes "COVID-19 Vaccine AstraZeneca" nicht nachgekommen ist, wird nachfolgend ausgeführt und dokumentiert.
 23. **Am 19.01.2021 präsentierte die EU-Kommission eine Mitteilung, in der sie die Mitgliedstaaten auffordert, die EU-weite Ver-Impfung der bereits zugelassenen experimentellen „Impfstoffe“ (mittlerweile sind es vier: COVID-19 Vaccine Comirnaty, Moderna, AstraZeneca und Janssen) zu beschleunigen. Bis März 2021 sollen mindestens 80% der über 80-Jährigen sowie 80% des Personals in Gesundheits- und Sozialberufen in allen Mitgliedstaaten geimpft werden. Bis Sommer 2021 sollen in der EU mindestens 70% der Erwachsenen geimpft sein. Die EU-Kommission übt also unübersehbaren und klaren Druck in Richtung Durchimpfung der Bevölkerung mit experimentellen auf Gentechnik basierten Substanzen (siehe nachfolgend) aus.** Da die Mitgliedstaaten (insbesondere auch Italien) aufgrund der desaströsen wirtschaftlichen Auswirkungen wiederholter Lockdowns in eine große finanzielle Abhängigkeit von der Europäischen Gemeinschaft geraten sind, ist der Druck, den die Europäische Kommission auf die einzelnen Mitgliedsstaaten in Richtung Covid-Impfung ausübt, von besonderer „Qualität“ (Dok. **A.5.2**)
 24. **Die „europäische Impfstrategie“ sieht Beschäftigte im Gesundheitswesen ganz oben in der Liste der prioritär zu „impfenden“ Personengruppen vor.**

25. Am 17.03.2021 hat die EU-Kommission die Vorlage einer Verordnung für die Einführung eines digitalen grünen Zertifikats vorgestellt (Dok. A.5.3). Das digitale grüne Zertifikat dient als Nachweis dafür, dass eine Person gegen COVID-19 geimpft wurde, ein negatives Testergebnis erhalten hat oder von COVID-19 genesen ist.

Ziel sei es, einen sicheren Weg zur Aufhebung von Beschränkungen und zum Reisen in Europa zu finden. Am 25.03.2021 hat das Europäische Parlament beschlossen, die Einführung des EU-weiten Impfbizertifikats im Eilverfahren zu behandeln. Gesundheitskommissarin Stella Kyriakides drängt die EU-Staaten, ihre Corona-Impfkampagnen zu beschleunigen. Es sei „entscheidend, dass keine Lücke zwischen den gelieferten und den verabreichten Dosen entsteht und dass keine Impfstoffe ungenutzt bleiben“ sagte Kyriakides bei einer Online-Konferenz der EU-Gesundheitsminister. Der massive Druck, den die EU-Kommission in Richtung Impfbizwang auf die EU-Mitgliedstaaten ausübt, ist offensichtlich.

Es steht daher außer Frage, dass der digitale Impfbiz eingeführt wird, und damit die Diskriminierung all jener EU-Bürger, die sich nicht mit den experimentellen gentechnisch basierten Substanzen (wie COVID-19 Vaccine AstraZeneca) „impfen“ lassen wollen.

26. Die Kläger*innen sehen sich nicht nur einem enormen - sich **konkret zu einem direkten, nachweislich von der EU-Kommission zentralisiert de facto aufgebauten generellen Impfbizwang** – verdichtenden Druck ausgesetzt, sondern, darüber hinaus, als besonders davon betroffene EU-Bürger (weil einer priorisierten Personengruppe im von der EU-Kommission vorgegebenen Impfbizprogramm angehörend) aus den nachfolgend angeführten Gründen, einem konkreten unzumutbaren und gesetzeswidrigen, durch die EU-Kommission mit dem hier angefochtenen Durchführungsbeschluss (samt nachfolgender Änderungen und Integrierungen) herbeigeführten **konkreten EU-rechtswidrigen enormen Gesundheitsrisiko** ausgesetzt.

KLAGEGRÜNDE

27. Prämisse

28. „COVID-19 Vaccine AstraZeneca“ ist eine experimentelle auf **gentechnisch modifizierte Trägerviren** (konkret **DNA-Schimpanzen-Adenoviren**) basierte Substanz, die in Wirkungsweise und Herstellung absolut nichts mit herkömmlichen Impfbizstoffen zu tun hat.

„Diesen Trägerviren (auch Vektoren genannt) wird die Information für die Bildung eines viralen Proteins von SARS-CoV-2 eingesetzt. D.h., genauso wie bei den auf mRNA basierenden experimentellen „Covid-Vakzinen“ (wie Comirnaty von Pfizer/BioNTech und Moderna) erfolgt auch beim „Covid-19 Vaccine AstraZeneca“ die Erzeugung des viralen Proteins erst im menschlichen Körper, nachdem die Virionen des Vektorvirus in die Zelle eingedrungen sind.

Nachdem der Vektorvirus, dem die Gensequenz für den Bau eines viralen Antigens eingesetzt wurde, in den menschlichen Körper gespritzt wird (Oberarmmuskel) dringen die Virionen des Vektorvirus in die Zellen des Impfbizlings ein und starten dort eine Art Infektionsprozess. Dieser Infektionsprozess führt dazu, dass der genetische Bauplan für ein virales Antigen von SARS-CoV-2 in die menschlichen Zellen der „geimpften“ Person entlassen wird.

Durch die Genexpression (siehe nachfolgend) unseres Körpers **landet schlussendlich virale mRNA an den Ribosomen und wird der Proteinbiosynthese zugeführt, sodass das virale Antigen gebildet wird.** Der

biologischen Wirkungsweise dieses Vektorimpfstoffes liegen **komplexe Integrationsmechanismen in den menschlichen Zellen der geimpften Person** zugrunde.

Die Proteinbiosynthese ist der zentrale Vorgang der Gen-expression, also jenes Prozesses, in dem unsere Gene in unserem Organismus zum Ausdruck kommen oder wirksam werden. D.h., die Proteinbiosynthese ist die Umsetzung der Information aus unseren Genen und somit per Definition ein genetischer Prozess. Die im Zellkern als DNA schlummernde genetische Information, die den Bauplan für unsere Proteine beinhaltet, muss laufend der Proteinbiosynthese zugeführt werden, die außerhalb des Zellkerns in den sogenannten Ribosomen stattfindet. Die Ribosomen sind sozusagen unsere „Eiweißfabriken“, in denen ständig Hochbetrieb herrscht und Eiweiß in verschiedenen Formen, Größen und Strukturen nach bestimmten Rezepten hergestellt wird. Die Ribosomen verfügen außen über einen Spalt, an dem die Rezepte wie in einem Scanner abgelesen werden, damit das Eiweiß, das gerade benötigt wird, korrekt hergestellt werden kann. Die Rezepte werden von Boten zu diesem Spalt transportiert. Diese Aufgabe übernimmt die [Boten-RNA messenger RNA (mRNA)].¹

Die mRNA ist eine rekombinante Nukleinsäure und dient dazu, eine Nukleinsäuresequenz zu menschlichen Zellen hinzuzufügen, um das Spike-Protein von SARS-CoV-2 zu bilden, das sonst nicht in den Zellen vorhanden wäre. RNA ist per Definition auch eine Nukleinsäure (RiboNucleidAcid).

Eine **mRNA**, auch **messenger-RNA**, ist eine einzelsträngige Ribonukleinsäure (RNA), die genetische Information für den Aufbau eines Proteins (Eiweiß) trägt. In einer **Zelle** wird sie als Transkript eines zu einem Gen gehörenden Teilabschnitts der Desoxyribonukleinsäure (DNA) gebildet. Mit einer mRNA steht die Bauanleitung für ein bestimmtes Protein in der Zelle zur Verfügung, sie transportiert die zum Proteinaufbau notwendige Botschaft aus der Erbinformation an die proteinaufbauenden Ribosomen.

Die prophylaktisch-therapeutische Wirkung steht in unmittelbarem Zusammenhang mit dem Produkt, das aus der Expression dieser Sequenz resultiert: das Spike-Protein, welches die Zellen (welche Körperzellen auch immer) aufgrund der Fremd-mRNA herstellen, und das zur Antikörperbildung führen soll.

29. **Faktisch entspricht daher der Wirkstoff „COVID-19 Vaccine AstraZeneca“ einem Gentherapeutikum.**

Der Ausschluss aus der Definition des „Gentherapeutikum“ in der Richtlinie 2009/120/EG der Kommission vom 14.09.2009 von Wirkstoffen, die faktisch wie ein Gentherapeutikum wirken, aber, in absoluter Ausblendung der Wirkungsweise, als Impfstoffe gegen Infektionskrankheiten deklariert werden (so wie „COVID-19 Vaccine AstraZeneca“), ist in Anbetracht des in der EU gerade im Gesundheitsbereich geltenden Vorsorgeprinzips und der Grundrechte der EU-Bürger auf ein hohes Gesundheitsschutzniveau (Art. 35 EU-Charta) sowie auf körperliche Unversehrtheit (Art. 3 EU-Charta), nicht nachvollziehbar und verletzt fundamentale Grundprinzipien des EU-Rechts (siehe nachfolgenden Klagegrund Nr. 3).

30. Dies vorausgeschickt, werden hier in erster Linie die Klagegründe angeführt, die unabhängig von der rechtlichen Beurteilung, ob auf den Wirkstoff „COVID-19 Vaccine

¹ Clemens G. Arvay, Corona Impfstoffe, Rettung oder Risiko? Wirkungsweisen, Schutz und Nebenwirkungen der Hoffnungsträger, Quadriga, 2021

AstraZeneca“ die *lex specialis* bestehend in der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 des europäischen Parlaments und des Rates vom 13.11.2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zur Anwendung hätten kommen müssen, ausgeführt, denn der hier angefochtene Durchführungsbeschluss ist auch unabhängig von der Beurteilung dieser Fragestellung als EU-rechtswidrig und damit als nichtig zu erkennen und zu erklären.

31. 1. Nichtigkeit wegen Verletzung von Art. 2 (Geltungsbereich) der Verordnung (EG) Nr. 507/2006 der Kommission vom 29. März 2006

32. Die EU-Kommission hat den Wirkstoff “COVID-19 Vaccine AstraZeneca“ auf der Basis der Verordnung (EG) Nr. 507/2006 vom 29. März 2006 **bedingt auf ein Jahr zugelassen**.

33. Bevor ein Humanarzneimittel für das Inverkehrbringen in einem oder mehreren Mitgliedstaaten zugelassen werden kann, muss es in der Regel umfangreiche Studien durchlaufen, damit sichergestellt ist, dass es unbedenklich, von hoher Qualität und bei Verwendung in der Zielgruppe wirksam ist. Welche Vorschriften und Verfahren zur Erlangung einer Zulassung einzuhalten sind, ist in der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel sowie in der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 festgelegt (Erwägungsgrund 1 Verordnung EG Nr. 507/2006).

34. Zu Schließung medizinischer Versorgungslücken und im Interesse der öffentlichen Gesundheit kann es **bei bestimmten Arzneimittelkategorien** erforderlich sein, Zulassungen auf der Grundlage weniger umfangreicher Daten zu erteilen, als dies normalerweise der Fall ist, und sie an bestimmte Auflagen zu knüpfen (nachgestehend „bedingte Zulassungen“ genannt). Darunter sollten jene Arzneimittel fallen ... die in **Krisensituationen gegen eine Bedrohung der öffentlichen Gesundheit eingesetzt werden sollen, welche entweder von der Weltgesundheitsorganisation oder von der Gemeinschaft im Rahmen der Entscheidung Nr. 2119/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. September 1998 über die Schaffung eines Netzes für die epidemiologische Überwachung und die Kontrolle übertragbarer Krankheiten in der Gemeinschaft ordnungsgemäß festgestellt wurde** ... (Erwägungsgrund 2 Verordnung EG Nr. 507/2006).

35. Artikel 2 der Verordnung (EG) Nr. 507/2006 legt den Geltungsbereich der Bestimmungen für die bedingte Zulassung von Humanarzneimittel wie folgt fest:

„Diese Verordnung gilt für Humanarzneimittel, die unter Artikel 3 Absätze 1 und 2 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 fallen und zu einer der folgenden Kategorien gehören:

1. Arzneimittel, die zur Behandlung, Vorbeugung oder ärztlichen Diagnose von zu schwerer Invalidität führenden oder **lebensbedrohenden Krankheiten** bestimmt sind;
2. Arzneimittel, die **in Krisensituationen gegen eine Bedrohung der öffentlichen Gesundheit eingesetzt werden sollen, welche entweder von der Weltgesundheitsorganisation oder von der Gemeinschaft im Rahmen der Entscheidung Nr. 2119/98/EG ordnungsgemäß festgestellt wurde**;
3. Arzneimittel, die gemäß Artikel 3 der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 als Arzneimittel für seltene Leiden bezeichnet werden.

Der unter Punkt 3.) angeführte Umstand, liegt für das Arzneimittel „COVID-19 Vaccine AstraZeneca“ eindeutig nicht vor.

36. Die EU-Kommission bezieht sich in ihrem Durchführungsbeschluss generell auf den Geltungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 507/2006, und dabei „insbesondere“, aber nicht nur, auf Art. 2. Punkt 1).
37. **1.1 Verletzung von Artikel 2 Punkt 1. EU-Verordnung Nr. 507/2006**
38. **John P A Ionnidis (Meta-Research Innovation Center at Stanford – METRICS – Stanford University), einer der zehn am meisten zitierten Wissenschaftler der Welt (im Bereich der Medizin wohl der meist zitierte Wissenschaftler der Welt), hat die Mortalitätsrate der durch SARS-CoV-2 verursachten Krankheit COVID-19 bereits im März 2020 im Bereich jener einer Grippeerkrankung eingestuft (Dok. A. 6). Mit einer „peer-review“-ten Studie, veröffentlicht am 14.10.2020 im Bulletin of the World Health Organization; Type: Research Article ID: BLT.20.265892 (Dok. A.7) hat Ionnidis nachgewiesen, dass die Ende Jänner 2020 weltweit verbreitete Panik hinsichtlich einer angeblichen mit Sars-Cov-2-Infizierung verbundenen hohen Mortalitätsrate, schlichtweg unbegründet war und ist.**
39. Dass es sich bei der durch den SARS-CoV-Virus ausgelösten Krankheit COVID-19 nicht um eine für die Bevölkerung „lebensbedrohliche Krankheit im eigentlichen Sinne“ handelt, wird auch dadurch bestätigt, dass bspw. **in Italien**, wenn auch erst jetzt, also **nach mehr als einem Jahr (!), endlich die Anweisungen des Gesundheitsministeriums für eine Therapie der Patienten zuhause durch die niedergelassenen Hausärzte herauskommen sollen** (siehe Interview mit dem neuen Präsidenten der italienischen Arzneimittelbehörde AIFA erschienen in der italienischen Tageszeitung „La Verità“ vom 03.02.2021 in Dok. **A.8**). Es ist nachgewiesen, dass ernsthafte Komplikationen bei einer Covid-19-Erkrankung (die bei einem sehr geringen Prozentsatz der Erkrankten auftreten) in erster Linie durch eine nicht adäquate Behandlung der Krankheitssymptome in den ersten Tagen der Erkrankung bedingt sind. Jene niedergelassenen Haus- bzw. Basisärzte, die sich selbst um die Informationen kümmerten und entgegen der offiziellen Anweisungen und Empfehlungen des Gesundheitsministeriums und der Arzneimittelbehörde erfolgreich Medikamente zum Einsatz brachten, deren offiziellen Einsatz sie im Nachhinein sogar gerichtlich erstreiten mussten (siehe Urteil des Staatsrates von Rom Nr. 09070/2020 vom 11.12.2020 bezüglich der Aussetzung auf Antrag einer Gruppe von Hausärzten durch die letztinstanzliche Verwaltungsgerichtsbarkeit des durch die italienische Arzneimittelbehörde verhängten Verbots Hydroxychloroquin für die Behandlung von Covid-19-Patienten einzusetzen – Dok. **A.9**) konnten nachweislich fast alle ihrer Covid-19-Patienten ohne einen Krankenhausaufenthalt zuhause therapieren und zu einer kompletten Ausheilung der Krankheit führen. Dieselbe Gruppe von Hausärzten zog vor das zuständige Verwaltungsgericht in Latium, um die gerichtliche Aussetzung einer die Gesundheit (das Überleben) der an Covid-19 Erkrankten extrem gefährdenden Anweisung des italienischen Gesundheitsministeriums an die Hausärzte vom 9. Dezember 2020 (nämlich im Wesentlichen mit Paracetamol zu therapieren, abzuwarten und die sonst üblicherweise gegen Covid-19 eingesetzten Medikamente nicht anzuwenden) zu erwirken (siehe Kautelarverfügung des Verwaltungsgerichtshofes vom 2. März 2021 und die entsprechende für den betreffenden Teil ausgesetzte medizinisch falsche Anweisung des italienischen Gesundheitsministeriums vom 9.12.2020, die es den Hausärzten nicht erlaubt hätte nach bestem Wissen und Gewissen ihren Patienten heilbringende Medikamente zu verschreiben – Dok. **A.10**).
40. Wir haben es also nachweislich nicht mit einer für die Weltbevölkerung lebensbedrohlichen und nicht therapierbaren Krankheit im eigentlichen Sinne zu tun, sondern mit einer Corona-Viren-bedingten Infektionskrankheit, wie wir sie auch schon

in der Vergangenheit hatten, und die **aufgrund des Versagens von Sanitätssystemen bestimmter Mitgliedstaaten (wie in erster Linie Italien – Ermittlungen der Staatsanwaltschaft von Bergamo hierzu laufen) sowie eines weltweiten missbräuchlichen Einsatzes von RT-PCR-Tests** zu einer faktisch künstlich hochgebauchten Pandemie geführt hat, wie im Folgenden nachgewiesen wird.

41. **1.2.Nichtigkeit wegen Verletzung von Verordnung (EG) Nr. 507/2006 Art. 2 Punkt 2.**
42. Arzneimittel können laut Art. 2 Punkt 2 Verordnung (EG) Nr. 507/2006 dann bedingt zugelassen werden, wenn sie in **Krisensituationen gegen eine Bedrohung der öffentlichen Gesundheit eingesetzt werden sollen, welche entweder von der WHO oder von der Gemeinschaft im Rahmen der Entscheidung Nr. 2119/98/EG ordnungsgemäß festgestellt** wurde.
43. Die WHO hat am 30. Jänner 2020 den die Weltbevölkerung angeblich gefährdenden durch SARS-Cov-2 hervorgerufenen pandemischen Status erklärt (Dok. **A.11.1**).
44. Die Frage, nach der ordnungsgemäßen Feststellung einer „Bedrohung der öffentlichen Gesundheit“ ist nach den Bestimmungen der Internationalen Gesundheitsvorschriften (*International Health Regulations 2005, IHR*) der Weltgesundheitsorganisation zu ermitteln. Die Bestimmungen, die nach der Wiener Vertragsrechtskonvention auszulegen sind, enthalten sowohl für die WHO als auch für die 196 Vertragsstaaten völkerrechtlich bindende Verpflichtungen zur Feststellung eines „**öffentlichen Gesundheitsnotstandes von internationaler Tragweite**“ (*public health emergency of international concern, PHEIC*) durch den WHO-Generaldirektor nach Art. 12 IHR.
45. **Die ordnungsgemäße Feststellung einer Bedrohung der öffentlichen Gesundheit ist daher anhand der Bestimmungen der IHR zu prüfen.** Der Generaldirektor ist nach Art. 12 Abs. 4 IHR verpflichtet, die folgenden **fünf Kriterien** in seine Entscheidung einzubeziehen:
1. **die vom Vertragsstaat bereitgestellten Informationen;**
 2. **die Verwendung des in Anlage 2 der IHR enthaltenen Entscheidungsschemas;**
 3. **den Rat des Notfallausschusses;**
 4. **die wissenschaftlichen Grundsätze einschließlich der verfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnisse und andere einschlägige Informationen;**
 5. **eine Bewertung der Gefahr für die menschliche Gesundheit, des Risikos der grenzüberschreitenden Ausbreitung der Krankheit und des Risikos der Beeinträchtigung des internationalen Verkehrs.**
46. Entsprechend dieses Entscheidungskataloges hat der Generaldirektor aufgrund des Sars-Cov-2 Ausbruches in China in Übereinstimmung mit Art. 49 IHR am 23.1.2020 einen Notfallausschuss einberufen. Dieses Expertenkomitee war uneinig, ob eine Empfehlung für das Vorliegen eines PHEIC ausgesprochen werden kann und vertagte das Treffen zur Neubeurteilung auf den 30.1.2020. Am 2.Treffen des Notfallausschusses wurde ein signifikanter Anstieg von Fallzahlen und weiterer betroffener Länder mit bestätigten Fällen festgestellt und ausdrücklich darauf hingewiesen, dass aufgrund der Mitteilung der Virus-Sequenz durch China, andere Länder die Möglichkeit der Virus Identifikation durch eine **rasche Entwicklung von Diagnosewerkzeugen** hatten. Daraufhin entschloss sich das Notfallkomitee zum Vorschlag eines PHEIC, welcher vom Generaldirektor noch am selben Tag verkündet wurde (Dok. **A.11.2**).

47. Am 13.01.2020 hat die WHO eine erste PCR-Test-Anleitung (A.12.1) auf der Basis des Corman-Drosten-Protokolls vom 13.01.2020 (Diagnostic detection of Wuhan coronavirus 2019 by real-time RT-PCR (A.12.2) veröffentlicht- siehe auch *Summary table of available protocols in this documents* (A.12.3), aus dem hervorgeht, dass das Corman-Drosten-PCR-Test-Protokoll (auch „Charitè-Protokoll“ genannt) das erste veröffentlichte war.
Am 23. Jänner 2020 wurde dieses Corman-Drosten-Protokoll von den Autoren (darunter Christian Drosten) in der Wissenschaftszeitung Eurosurveillance (Europe's journal on infectious disease epidemiology, prevention and control since 1996) veröffentlicht (A.12.4).
Seit 17. Jänner 2020 arbeiten Labore weltweit auf der Basis dieses von Corman, Drosten und anderen erstellten Protokolls für die „Ausfindigmachung“ des SARS-COV-2-Virus und darauf basierender kommerzieller PCR-Kits.
48. **Aufgrund des Umstandes, dass gerade dieses PCR-Test-Protokoll mit einer weit über den wissenschaftlichen Goldstandard hinausgehenden Anzahl von sog. Amplifikationszyklen (siehe dazu gleich) und weiteren groben wissenschaftlichen Fehlern angelegt wurde, sind die sog. „Fallzahlen“, sprich die Anzahl positiv auf „Sars-Cov-2-getesteten Personen bereits gegen Ende Jänner 2020 explosiv angestiegen.**
49. Die behauptete Krisensituation der weltweiten Bedrohung der öffentlichen Gesundheit aufgrund des SARS-CoV-2-Virus wurde letztendlich durch einen **weltweiten missbräuchlichen Einsatz der PCR-Tests** abgebildet. Dieser missbräuchliche und falsche Einsatz hat zu einer weltweit enormen Anzahl von durch die Behörden behaupteten aber real nicht existenten mit SARS-Cov-2 zum Zeitpunkt des Tests infizierten Personen, als auch zu einer weltweit enormen falschen Anzahl von angeblich an der durch eine SARS-Cov-2-Infizierung hervorgerufenen Krankheit (Covid-19) Verstorbenen geführt.
50. PCR steht für die englische Bezeichnung **Polymerase Chain Reaktion**, auf Deutsch **Polymerasekettenreaktion**. Entwickelt wurde sie 1983 von Kary Mullis, der 2019 verstorben ist (und für die PCR 1993 den Nobelpreis für Chemie erhielt).
Die **PCR ist ein System mit dem man spezifische DNA-Sequenzen außerhalb des lebenden Organismus, *in vitro*, vermehren bzw. kopieren kann**. Dafür nutzt man Enzyme und Bausteine, die auch in den Körperzellen für die Verdoppelung der DNA zuständig sind. Die Menge der DNA wächst dabei exponentiell immer mehr, weil jedes Mal eine größere Anzahl an Vorlagen zur Verfügung steht. Daher der Begriff **„Kettenreaktion“**. **So werden aus 2 erst 4 dann 8 dann 16 usw. Kopien bis dann nach 20 Zyklen aus der Ausgangs-DNA bereits über 1 Million und nach 30 Zyklen bereits über 1 Milliarde Kopien entstanden sind. Daher der Begriff „Kettenreaktion“**. **Ab einem gewissen Schwellenwert (cycle threshold; ct) wird die Anzahl der Kopien im Messgerät als positiv erfasst, d.h. je mehr Ausgangs-DNA in der Reaktion war, umso schneller wird dieser CT erreicht. Da bei infektiösen Ereignissen mehrere 1000 Ausgangserreger vorhanden sein müssen um eine infektiöse Dosis zu bilden, wird der ct schon bei maximal 25 Zyklen erreicht sein, ein Toleranzbereich bis 30 ist möglich und deckt sich mit Publikationen im Falle von SARS-CoV-2, dass ab ct30 keine Korrelation des PCR-Ergebnisses mehr mit einer Infektiösität gegeben ist.** Das Corona-Virus hat jedoch keine DNA, sondern RNA. Das Erbgut liegt also in anderer Form vor. Der **Corona-Test** ist darum keine einfache PCR, sondern eine **RT-PCR**. **RT steht für Reverse Transkriptase. Das ist ein Enzym, das RNA in DNA umschreiben kann.** Das passiert in einem Schritt vor der eigentlichen PCR, aber im gleichen Reaktionsgefäß.

51. Weltweit haben Wissenschaftler, die sich mit Mikrobiologie und mit dem PCR-Test auskennen, von Anfang an darauf hingewiesen, dass man mit dem PCR-Test kein Virus nachweisen kann, sondern nur Nukleinsäuren, die als Fragmente von Viren übrigbleiben. Die Tests können daher nichts über die Infektiosität einer positiv getesteten Person aussagen, es sei denn, es liegt zusätzlich eine klinische Diagnose vor. Und wurde eine Person ohne Symptome getestet, ist logischerweise keinerlei Aussage über das Vorliegen einer Infektion möglich. Die diesbezüglich weltweit benutzte Bezeichnung „Neuinfektion“, ist schlichtweg falsch. In den am Menschen durch Mund-Rachen-Abstrich entnommenen Proben sind nur geringe Mengen von Viren oder deren Fragmente enthalten. Sie müssen vervielfältigt werden, um sie sichtbar zu machen. Auch können diese Fragmente von einer bereits ausgestandenen „Altinfektion“ stammen, dann nämlich, wenn das Immunsystem erfolgreich die Viren bekämpft hat und der/die Betreffende wieder gesund und nicht mehr ansteckend ist.
- Je mehr Viren noch im Körper sind, desto weniger Zyklen der Vervielfältigung werden zur Erkennung benötigt. Diese Zahl – der sog. Ct-Wert – liefert also offensichtlich eine wichtige diagnostische Information. Sie wird aber in der Regel durch die Labore nicht übermittelt.
- Die Zahl der benötigten Zyklen ist umgekehrt proportional zur Virenlast.
52. All das wurde und wird nach wie vor von den Behörden nicht berücksichtigt. Labore berichten diese Zahl der zur Erkennung benötigten Zyklen nicht. Dies fordert nunmehr aber endlich die WHO ein.
- Die WHO hat am 14.12.2020 (Dok. A.13.1) erstmals (und freilich viel zu spät) Empfehlungen für die Anwender von RT-PCR-Tests herausgegeben, da sie Rückmeldungen von Anwendern über ein erhöhtes Risiko für falsche SARS-CoV-2 Ergebnisse beim Testen von Proben mit RT-PCR-Reagenzien auf offenen Systemen erhalten hatte. Benannt werden dabei von unabhängigen Wissenschaftlern und Menschen mit mathematischen Hausverstand schon seit vielen Monaten aufgezeigte Probleme.
- „Das Konstruktionsprinzip der RT-PCR bedeutet, dass bei Patienten mit hohen Mengen an zirkulierendem Virus (Viruslast) relativ wenige Zyklen für den Virusnachweis erforderlich sind und der Ct-Wert daher niedrig sein wird. Umgekehrt bedeutet ein hoher Ct-Wert bei Proben, dass viele Zyklen für den Virusnachweis erforderlich waren. Unter bestimmten Umständen ist die Unterscheidung zwischen Hintergrundrauschen und dem tatsächlichen Vorhandensein des Zielvirus schwer festzustellen.“*
- Und weiter:
- „Geben Sie den Ct-Wert im Bericht an den anfordernden Gesundheitsdienstleister weiter.“**
- Und zu den großen Anteilen von falsch-positiven Ergebnissen:
- „Wie bei jedem diagnostischen Verfahren sind die positiven und negativen prädiktiven Werte für das Produkt in einer bestimmten Testpopulation wichtig zu beachten. Wenn die Positivitätsrate für SARS-CoV-2 abnimmt, sinkt auch der positive prädiktive Wert. Das bedeutet, dass die Wahrscheinlichkeit, dass eine Person mit einem positiven Ergebnis (SARS-CoV-2 nachgewiesen) tatsächlich mit SARS-CoV-2 infiziert ist, mit abnehmender Positivitätsrate sinkt, unabhängig von der Spezifität des Testproduktes. Daher wird den Gesundheitsdienstleistern empfohlen, die Testergebnisse zusammen mit den klinischen Anzeichen und Symptomen, dem bestätigten Status aller Kontakte usw. zu berücksichtigen.“*

Also es wird empfohlen sich nicht nur auf das Ergebnis des PCR-Tests zu verlassen, sondern auch klinische Symptome in Betracht zu ziehen. Damit sagt die WHO auch, dass es „asymptomatisch Erkrankte“ nicht geben kann.

Selbstredend ist dieser Teil der Empfehlung der WHO:

„Anwender von RT-PCR-Reagenzien sollten die Gebrauchsanweisung sorgfältig lesen, um festzustellen, ob eine manuelle Anpassung des PCR-Positivitätsschwellenwerts erforderlich ist, um etwaiges Hintergrundrauschen zu berücksichtigen, das dazu führen kann, dass eine Probe mit einem hohen Zyklusschwellenwert (Ct) als positives Ergebnis interpretiert wird.“

53. **Es ist schier unglaublich: Der RT-PCR-Test wird nun seit vierzehn Monaten weltweit verwendet um SARS-Cov-2-Infektionen festzustellen. Renommiertere Wissenschaftler haben von Beginn an darauf hingewiesen, dass der PCR Test nicht geeignet ist um eine Infektion nachzuweisen, dass viel zu hohe Vervielfältigungs-(Amplifikations)-zyklen gefahren werden und dass es bei niedriger Prävalenz (Prozentsatz an realen Infektionen in der Bevölkerung) sowieso sehr viele falsch positive Ergebnisse gibt. Davor warnt nun auch die WHO. Freilich viel zu spät und erst zu einem Zeitpunkt, zu dem, siehe da, anderswo (USA, UK) die ersten auf Gentechnik basierten als Covid-„Impfstoffe“ propagierten Wirkstoffe bereits zugelassen waren.**

54. **Mit einer weiteren in ihrem Bulletin am 20.01.2021 veröffentlichten klaren Empfehlung (Dok. A.13.2) warnt die WHO neuerlich vor falsch-positiven Ergebnissen des PCR-Tests, wie folgt:**

Die WHO-Leitlinie Diagnostische Tests für SARS-CoV-2 besagt, dass eine sorgfältige Interpretation von schwach positiven Ergebnissen erforderlich ist. Die zum Virusnachweis erforderliche Zyklusschwelle (Ct) ist umgekehrt proportional zur Viruslast des Patienten. Wenn die Testergebnisse nicht mit dem klinischen Bild übereinstimmen, sollte eine neue Probe entnommen und mit der gleichen oder einer anderen NAT-Technologie erneut getestet werden.

*Die WHO weist PCR-Test Anwender darauf hin, dass die Krankheitsprävalenz den prädiktiven Wert der Testergebnisse verändert; **mit abnehmender Krankheitsprävalenz steigt das Risiko eines falsch positiven Ergebnisses.** Das bedeutet, dass die Wahrscheinlichkeit, dass eine Person mit einem positiven Ergebnis (SARS-CoV-2 nachgewiesen) tatsächlich mit SARS-CoV-2 infiziert ist, mit abnehmender Prävalenz sinkt, unabhängig von der behaupteten Spezifität.*

*Die meisten PCR-Assays sind als **Hilfsmittel für die Diagnose** indiziert, **daher müssen Gesundheitsdienstleister jedes Ergebnis in Kombination mit dem Zeitpunkt der Probenentnahme, dem Probenotyp, den Assay-Spezifika, den klinischen Beobachtungen, der Patientenanamnese, dem bestätigten Status aller Kontakte und epidemiologischen Informationen berücksichtigen.***

Von IVD-Anwendern zu ergreifende Maßnahmen:

1. **Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig und vollständig durch.**
2. *Wenden Sie sich an Ihre lokale Vertretung, wenn Ihnen ein Aspekt der Gebrauchsanweisung unklar ist.*
3. *Überprüfen Sie die IFU bei jeder eingehenden Sendung, um eventuelle Änderungen der IFU zu erkennen.*
4. **Geben Sie den Ct-Wert im Bericht an den anfragenden Gesundheitsdienstleister weiter.**

55. Mit anderen Worten: **Der PCR Test ist nur sinnvoll im Zusammenhang mit einer klinischen Diagnose als Nachweis für eine Infektion mit dem Coronavirus geeignet.**
 Was damit auch ausgesagt wird, ist, dass **Tests bei Personen ohne Symptome einfach sinnlos sind.** Denn ein **positives Testergebnis kann ja nicht mit dem klinischen Bild übereinstimmen, denn Symptomfreiheit heißt, dass eben keine Erkrankung vorliegt.** Die **Massentests, die diverse Regierungen immer veranstalten, widersprechen also der Richtlinie der WHO, da dabei ja fast nur Personen ohne Symptome getestet werden.**
 Eine grundsätzliche **Anforderung an „offizielle“ und „gerichts-feste“ Messtechnik, egal ob in der Industrie, der Verwaltung oder im Gesundheitswesen, liegt darin, dass die Messung geeicht, reproduzierbar und wiederholbar sein muss. Sie muss validiert sein und die Toleranzen müssen bekannt und in die Bewertung der Messung einfließen. All dies trifft auf den PCR-Test nicht zu.**
56. **Obwohl selbst die WHO mittlerweile vor dem weltweit praktizierten Missbrauch des PCR-Tests warnt, wird dieser von den Regierungen und Behörden munter fortgesetzt.**
 Die getesteten Personen erfahren weder welches RT-PCR-Test-Produkt auf sie zur Anwendung kommt, noch wie hoch der CT-Wert ist.
Die meisten Maschinen, die die Proben auswerten, sind auf eine Schwelle von 37 bis 40 Zyklen eingestellt. Reduziert man diese Schwelle auf 30 Zyklen, so verringert sich die Zahl der „bestätigten Fälle“ um 40 bis 90 Prozent, wie Untersuchungen in den USA gezeigt haben, so ein Bericht der New York Times (Dok. A.14.1). Die „Fallzahlen“ in Italien, Österreich, Deutschland, Europa und generell weltweit würden mit dieser wissenschaftlich fundierten Korrektur auf einen Bruchteil reduziert!
 Wie die Times of India berichtet (Dok. A.14.2), senden dort, im Gegensatz zu Europa, immer mehr Ärzte die Proben nur mehr an Labore, die den Ct-Wert mit dem Ergebnis bekannt geben. Wenn der Ct-Wert zwischen 20 und 25 liegt, so genügt Quarantäne zu Hause. Unter 20 wird dagegen sofortige Hospitalisierung vorgenommen, da ein ernsterer Krankheitsverlauf zu erwarten ist. Über 25 werden bei symptomlosen Personen keine Maßnahmen für nötig erachtet.
Schränkt man den Ct-Wert auf 25 ein, reduzieren sich die „Fallzahlen“ nochmals deutlich. Epidemiologisch sinnvoll wäre lediglich die Erfassung infektiöser Menschen. Gemacht wird das aber nicht.
57. Beim PCR-Test sind also enorm viele falsche Ergebnisse zu erwarten, wenn, so wie das im Großteil der EU passiert, die Grundregeln für sinnvolles Testen nicht beachtet werden. Dies kann auch daran liegen, weil einer der wenigen, die EU-Kommission beratenden Experten genau jener Christian Drosten ist, der für das mit einer Vielzahl von groben wissenschaftlichen Fehlern behaftete Corman-Drosten PCR-Test-Protokoll (Charité-Protokoll) verantwortlich zeichnet (A.14.3.).
58. Zum Thema Infektiosität von Menschen ohne Symptome gibt es die Ergebnisse der bisher **größten Studie aus Wuhan (Dok. A.15).** Sie wurde nach dem Lockdown durchgeführt, der in der chinesischen 11 Millionen Stadt vom 23. Januar 2020 bis zum 8. April 2020 dauerte. In der Zeit vom 14. Mai 2020 bis zum 1. Juni 2020 wurde in der ganzen Stadt ein SARS-Cov-2-Nukleinsäure-Screening durchgeführt. Das wird so in der Studie bezeichnet, da der **PCR Test bekanntlich ja kein Virus testet und nachweist, sondern nur Teile davon, eben die Nukleinsäuren.**
 Es wurden 10,6 Millionen Einwohner über 6 Jahren zum Test eingeladen, von denen 93% oder 9,9 Millionen erschienen. Bei 300 Personen ergaben die Tests ein positives

Ergebnis. Es wurden alle Kontakte dieser Positiven genau festgestellt und verfolgt. Jedoch alle 1.174 engen Kontakte wurden negativ getestet und 14 Tage beobachtet, ohne dass sich daran etwas geändert hätte.

Die Forscher weisen darauf hin, dass nach dem Lockdown nur sehr wenige asymptomatische Fälle – 0,303/10.000 – entdeckt wurden und es keinerlei Hinweise auf Infektiosität dieser Personen gab. Auch das Anlegen von Viruskulturen ergab keinen Hinweis auf vermehrungsfähige Viren.

59. **Der PCR-Test ist also nicht geeignet eine aktive Infektion oder gar eine Infektiosität nachzuweisen. Die Aufrechterhaltung durch die WHO der Deklaration der angeblichen Bedrohung der öffentlichen Gesundheit durch SARS-Cov-2 beruht aber auf die durch diesen Test ermittelten Zahlen.**

60. **Alle allein durch RT-PCR-Test-Ergebnisse generierten „Fallzahlen“ sind keine Grundlage für eine „ordnungsgemäße“ Feststellung einer Krisensituation im Sinne einer (weltweiten) Bedrohung der öffentlichen Gesundheit, und sämtliche darauf basierende Maßnahmen der Exekutive und Legislative sind gesetztes bzw. verfassungswidrig.**

61. Das wurde auch bereits in einem Urteil vom 11.11.2020 eines Berufungsgerichtes in Portugal (Dok. **A.16.1**) festgestellt.

Die Hauptpunkte des Gerichtsentscheids sind wie folgt:

Eine medizinische Diagnose ist eine medizinische Handlung, zu der nur ein Arzt rechtlich befugt ist und für die dieser Arzt allein und vollständig verantwortlich ist. Keine andere Person oder Institution, einschließlich Regierungsbehörden oder Gerichte, hat eine solche Befugnis. Es ist nicht Aufgabe der Gesundheitsbehörde jemanden für krank oder gesundheitsgefährdend zu erklären. Nur ein Arzt kann dies tun. Niemand kann per Dekret oder Gesetz für krank oder gesundheitsgefährdend erklärt werden, auch nicht als automatische, administrative Folge des Ergebnisses eines Labortests, egal welcher Art.

Daraus folgert das Gericht, dass „bei Durchführung ohne vorherige ärztliche Beobachtung des Patienten, ohne Beteiligung eines in der Ärztekammer eingetragenen Arztes, der die Symptome beurteilt und die für notwendig erachteten Tests/Prüfungen verlangt hat, jede Handlung der Diagnose, oder irgendeine Handlung zur Überwachung der öffentlichen Gesundheit (wie z.B. die Feststellung, ob eine Virusinfektion oder ein hohes Expositionsrisiko besteht, was die oben genannten Begriffe zusammenfassen) gegen [eine Reihe von Gesetzen und Vorschriften] verstößt und eine Straftat wegen unrechtmäßiger Berufsausübung darstellen kann, wenn diese Handlungen von jemandem ausgeführt oder diktiert werden, dem die Fähigkeit dazu fehlt, das heißt, von jemandem, der kein approbierter Arzt ist.

Das Portugiesische Berufungsgericht hat weiters folgendes ausgeführt:

„Auf der Grundlage der derzeit verfügbaren wissenschaftlichen Beweise ist dieser Test [der RT-PCR-Test] an und für sich nicht in der Lage, zweifelsfrei festzustellen, ob die Positivität tatsächlich einer Infektion mit dem SARS-CoV-2-Virus entspricht, und zwar aus mehreren Gründen, von denen zwei von vorrangiger Bedeutung sind: Die Zuverlässigkeit des Tests hängt von der Anzahl der verwendeten Zyklen ab; die Zuverlässigkeit des Tests hängt von der vorhandenen Viruslast ab.“

Unter Berufung auf Jaafar et al. (2020; <https://doi.org/10.1093/cid/ciaa1491> - Dok. **A.16.2**) kommt das Gericht zu dem Schluss, dass **„wenn eine Person durch PCR als positiv getestet wird, wenn ein Schwellenwert von 35 Zyklen oder höher verwendet wird (wie es in den meisten Labors in Europa und den USA die Regel ist), die Wahrscheinlichkeit, dass diese Person infiziert ist, <3% beträgt und die Wahrscheinlichkeit, dass das Ergebnis ein falsches Positiv ist, 97% beträgt“.**

Das Gericht stellt ferner fest, dass der Schwellenwert für die Zyklen, der für die derzeit in Portugal durchgeführten PCR-Tests verwendet wird, unbekannt ist.

Unter Berufung auf Surkova et al. (2020; [https://www.thelancet.com/journals/lanres/article/PIIS2213-2600\(20\)30453-7/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lanres/article/PIIS2213-2600(20)30453-7/fulltext)

– Dok. A.16.3) stellt das Gericht weiter fest, dass jeder diagnostische Test im Kontext der tatsächlichen Krankheitswahrscheinlichkeit interpretiert werden muss, wie sie vor der Durchführung des Tests selbst eingeschätzt wird, und äußert die Meinung, dass *„in der gegenwärtigen epidemiologischen Landschaft die Wahrscheinlichkeit zunimmt, dass Covid-19-Tests falsch positive Ergebnisse liefern, was erhebliche Auswirkungen auf den Einzelnen, das Gesundheitssystem und die Gesellschaft hat“*.

Die Zusammenfassung des Gerichts zur Entscheidung gegen die Berufung der regionalen Gesundheitsbehörde lautet wie folgt: *„Angesichts der von Experten, d.h. denjenigen, die eine Rolle spielen, geäußerten wissenschaftlichen Zweifel an der Zuverlässigkeit der PCR-Tests, angesichts des Mangels an Informationen über die analytischen Parameter der Tests und in Ermangelung einer ärztlichen Diagnose, die das Vorhandensein einer Infektion oder eines Risikos belegt, kann dieses Gericht niemals feststellen, ob C tatsächlich ein Träger des SARS-CoV-2-Virus war oder ob A, B und D einem hohen Risiko ausgesetzt waren.“*

62. Wie man gerade an der Entwicklung der Pandemie in Italien sehen kann, haben erst die RT-PCR-Tests und die darauffolgenden behördlichen Maßnahmen zu einer massiven Steigerung von Todesfällen geführt, sowohl von mit als auch ohne Infektion. Covid-19 Erkrankungen und SARS-Infektionen sind in Italien bereits ab dem Sommer 2019 nachgewiesen worden, also lange bevor bekannt wurde worum es sich handelt. Die Forscher untersuchten das Vorhandensein SARS-CoV-2-spezifischer Antikörper in Blutproben von 959 asymptomatischen Personen, die zwischen September 2019 und März 2020 an einer Lungenkrebs-Früherkennungsstudie teilnahmen. Ziel war das Datum des Corona Ausbruchs, die Häufigkeit sowie zeitliche und geografische Schwankungen in den italienischen Regionen zu verfolgen. Die am 11. November im *Tumori Journal* (Dok. A.16.4) veröffentlichte Studie, die vom Direktor des Nationalen Krebsinstituts in Mailand, Giovanni Apolone, geleitet wurde, sagt etwas absolut Unerwartetes aus: Es wurden in 14% der untersuchten Proben aus dem September 2019 Antikörper gegen das neue Coronavirus gefunden. SARS-CoV-2 spezifische Antikörper wurden bei insgesamt 111 von 959 Personen nachgewiesen. Gehäuft positive Fälle gab es in der zweiten Februarwoche 2020 und da vorwiegend in der Lombardei. Diese Studie zeigt eine unerwartet sehr frühe Zirkulation von SARS-CoV-2 bei asymptomatischen Personen in Italien mehrere Monate vor der Identifizierung des ersten Patienten und bestätigt den Ausbruch und die Ausbreitung der Coronavirus-Pandemie schon im Jahr 2019. Die Studie zeigt auch, dass die massiven Probleme und Todesfälle in Italien nicht auf die Erkrankung durch das Virus, sondern auf die von China vorgeschlagenen und von der italienischen Regierung umgesetzten Maßnahmen, wie dem Lockdown zurückzuführen sind. Sie führten dazu, dass rumänische PflegerInnen fluchtartig das Land verließen und damit plötzlich Alters- und Pflegeheime ohne Personal dastanden. Die Spitäler wurden damit rasch überlastet und zum Hauptherd für Ansteckungen.
63. Aber das ist noch nicht einmal alles. Die italienische Statistikbehörde ISTAT hatte bereits im Mai 2020 Daten vorgelegt (Dok. A.16.5), die zeigen, dass fast die Hälfte der Übersterblichkeit im Zeitraum 20.2. bis 31.3. nicht auf Covid-19, sondern auf andere Ursachen zurückzuführen ist. Ähnliches zeigen übrigens auch die Daten aus Österreich und Deutschland.

64. Norditalien war einer der Hotspots der Corona-Krise in Europa. Der Grund hierfür ist aber nicht das Virus, sondern der Umstand, dass die sozialen und medizinischen Systeme in Norditalien ziemlich rasch und komplett zusammengebrochen sind. Italienische Staatsanwälte führen hierzu umfangreiche Ermittlungen, nachdem es zumindest grobe Fahrlässigkeit ist, die Italien so unvorbereitet in eine „viruslastigere“ Periode gleiten ließ. Sehr viel Personal speziell in der Seniorenbetreuung kam aus Osteuropa. Dieses verließ bei Beginn der Grenzsperrungen fluchtartig das Land. Seniorenheime standen damit plötzlich ohne Personal da und die Insassen wurden nach einigen Tagen ohne Betreuung in Spitäler verfrachtet. Das hat zum Zusammenbruch der medizinischen Versorgung im März, April 2020 geführt. Nicht nachvollziehbar ist auch die sofort erlassene Vorschrift der Einäscherung der Leichen bei Covid-19-Todesfällen. Dies hat nicht nur dazu geführt, dass extrem wichtige Autopsien nicht durchgeführt wurden, die sofort wichtige Erkenntnisse über die eigentlichen Auswirkungen dieser Viruserkrankung gebracht hätten, sondern es wurden Bilder vom Abtransport von Särgen durch das Militär „produziert“, die dadurch zu erklären sind, dass in Italien die Einäscherung der Leichen traditionell viel seltener als in anderen Ländern gemacht wird, und daher schlicht und einfach im Frühjahr 2020 die Kapazität für eine sprunghaft angestiegene „Zwangsnachfrage“ ganz einfach nicht bestand. Und genau dieser Abtransport von sich über viele Tage hinweg gestauten Särgen wurde dann von Politikern und Medien in unverantwortlicher Weise für Panikmache instrumentalisiert. Als weitere belastende Faktoren kommen in Norditalien die starke Luftverschmutzung (es behängt ein EU-Vertrags-Verletzungsverfahren), übermäßig häufige Antibiotikaresistenz, eine bekannte hohe Asbestbelastung durch die frühere Faserzementproduktion und Textilindustrie sowie Vor-Ort-Asbestabbau in Mienen und eine besondere genetische Anfälligkeit für entzündliche Erkrankungen (Favismus, Subtyp Lombardei) und Behandlungsfehler (auch hierzu ermitteln die italienischen Staatsanwaltschaften) hinzu.
65. **Aufgrund gravierender wissenschaftlicher Fehler im Corman-Drosten-PCR-Test-Protokoll (auch Charité-Protokoll genannt – Dok. A.12.4) - und massiver Interessenskonflikte bei den Autoren des Protokolls, haben zweiundzwanzig Wissenschaftler aus aller Welt am 27.11.2020 eine dringende Rücknahme der wissenschaftlichen Veröffentlichung zum Corman-Drosten-PCR-Test-Protokoll von der Wissenschaftszeitung Eurosurveillance verlangt (Dok. A.17.1).**
Grundlage für den RT-PCR-Test, der unser Leben seit März 2020 bestimmt und einschränkt, ist eine Studie mit dem Title „Detection of 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) by real-time RT-PCR“. Sie wurde am 21. Januar von einer Reihe von Autoren eingereicht, darunter Christian Drosten, Victor Corman, Olfert Land oder Marco Kaiser (Dok. A.17.1).
 Die Corman-Drosten-Studie wurde am 21. Januar bei Eurosurveillance eingereicht. Bereits am 22. Januar war angeblich die Begutachtung erledigt – die allerdings in der Regel nicht unter 4 Wochen zu machen ist – und am 23. Januar wurde die Studie veröffentlicht. Erleichtert wurde dieses „Warp speed“ Prozedere, mit dem derzeit auch Impfstoffe entwickelt werden, dadurch, dass **Christian Drosten und Chantal Reusken gleichzeitig Autoren der Studie und Herausgeber von Eurosurveillance waren und noch immer sind.**
 Aber das ist keinesfalls alles, was an Interessenskonflikten bestand, die erst am 30.7. teilweise offengelegt wurden, als die Kritik daran immer lauter wurde. Olfert Landt ist Geschäftsführer der TIB Molbiol, Marco Kaiser ist Senior Researcher bei GenExpress und wissenschaftlicher Berater der Firma TIB Molbiol. TIB Molbiol ist die Gesellschaft, die laut eigenen Angaben die „erste“ war, die die PCR-Kits hergestellt hat auf der

Basis des im Drosten Manuskript veröffentlichten Protokoll. Nach eigener Darstellung hat die Firma die Test-Kits bereits vertrieben, bevor die Studie zur Einreichung gelangt war. Die Beteiligung von C.Drosten und V.Corman als Leiter der Virusdiagnostik und damit auch der PCR-Diagnostik für SARS-CoV-2 am kommerziellen „Labor Berlin“ des Vivantes Konzerns (mit Charité) und das damit einhergehende erhebliche Interesse an hohen Zahlen an Diagnostikeinsendern, ist nach wie vor ungeklärt.

Die wissenschaftlichen Fehler sind laut der internationalen Wissenschaftlergruppe folgende:

1. Das Design der Primer ist unzureichend: ungenaue Basenzusammensetzung, zu niedriger GC-Gehalt, zu hohe Konzentrationen im Test. Die einzige wissenschaftlich relevante PCR (N-Gen) wird zwar dargestellt, ist aber nicht überprüft und wird zudem nicht von der WHO für die Testung empfohlen.
2. Die Anbindungstemperatur ist zu hoch gewählt, so dass eine unspezifische Anbindung gefördert wird, wodurch auch andere Gensequenzen als die von SARS-CoV-2 erfasst werden können.
3. **Die Anzahl der Auswertungs-Zyklen wird im Papier mit 45 angegeben, eine Schwelle, bis zu der die Reaktion als echt positiv gewertet wird, ist für den CT-Wert nicht definiert. Allgemein ist bekannt, dass RTPCR-Tests ab einer Zyklenzahl oberhalb von 30 regelmäßig keine Rückschlüsse mehr auf eine Kontamination der Probe mit dem gesuchten Virus zulassen.**
4. Es wurde keine biomolekulare Validierung durchgeführt, daher gibt es keine Bestätigung, dass die Amplifikate echt sind, wirklich entstehen und auch die gesuchte Sequenz nachweisen.
5. Es wurden weder positive noch negative Kontrollen mit Blick auf die Virusdetektion durchgeführt. Es gibt v.a. allem keine In-Test-Kontrollen.
6. Es sind keine standardisierten *Operating Procedures* verfügbar, die eine Testwiederholung in Anwenderlaboren zu immer gleichen Bedingungen sicherstellen würde. **Der Test hat bis heute keine für in-vitro-Diagnostika zwingend notwendige CE-Zertifizierung, damit gilt „not for human use, only for research“;**
7. **Durch den unpräzisen Versuchsaufbau besteht die Gefahr falsch-positiver Ergebnisse.**
8. **Angesichts des sehr kurzen Zeitraums zwischen Einreichung und Veröffentlichung der Studie, ist es sehr unwahrscheinlich, dass ein Peer-Review-Prozess überhaupt stattgefunden hat. Wenn ein Peer Review stattgefunden hat, so war er unzureichend, weil die aufgezeigten Fehler, einschließlich formaler Fehler, nicht gefunden worden sind.**

Die zweiundzwanzig Wissenschaftler verfügen über geballtes Fachwissen auf dem fraglichen Gebiet. Unter ihnen ist z.B. der Ex-Chief-Science-Officer von Pfizer Dr. Michael Yeadon, der Genetiker Kevin McKernan, maßgeblicher Impulsgeber des Human Genom Projekts, der mehrere Patente im Bereich der PCR-Diagnostik hält, der Molekulargenetiker Dr. Pieter Borger, PhD, der Spezialist für Infektionskrankheiten und Präventionsmedizin Dr. Fabio Frankchi, der Mikrobiologe und Immunologie Prof. emerit. Dr. Makoto Ohashi und die Zellbiologin Prof. Dr. Ulrike Kämmerer.

Am 11.01.2021 reichte die Wissenschaftlergruppe eine wissenschaftliche Integrierung ihrer Aufforderung zur Rücknahme der Veröffentlichung (Dok. **A.17.2**).

Eurosurveillance weigert sich die Publikation des seit einem Jahr weltweit verantwortlichen Protokolls für eine Unmenge von falsch positiven Fallzahlen zurückzuziehen, und dies mit einer icutu oculi alles andere als wissenschaftlichen

Begründung (Dok. **A.17.3**). Wissenschaftler weltweit sind wegen dieser Entwicklung fassungslos und entsetzt.

66. **Dieses höchst fehlerhafte Charité-Protokoll wird weiterhin weltweit, aber insbesondere in Europa, und so auch in Italien, massiv eingesetzt.**

Siehe als Beweis dafür die Antwort der Sanitätsbehörden der Autonomen Provinz Bozen und der Autonomen Provinz Trient (Dok. **A.17.4**) auf einen Antrag auf Offenlegung, der von einer Ärztegruppe zum Zwecke der Schaffung von Transparenz über die verwendeten RT-PCR-Test-Produkte eingereicht worden war (Dok. **A.17.5**)

67. **Die WHO hat unverständlicherweise erst im Dezember 2020 erstmals offiziell darauf hingewiesen, dass PCR-Testergebnisse allein kein Nachweis einer Virus-Infektion sind, nachdem vorher über 11 Monate hinweg, und auch aktuell nach wie vor (!) Personen, die allein einem PCR-Test unterzogen worden waren, der positiv ausfiel, automatisch als SARS-CoV-2-Infizierte deklariert wurden und werden.**

Trotz der im Dezember 2020 und Jänner 2021 wiederholten Anweisungen der WHO, halten die meisten Länder (mit wenigen Ausnahmen, wie z.B. Indien) an der unwissenschaftlichen und grob verfassungswidrigen Vorgehensweise, Menschen, allein wegen eines PCR-Test-Ergebnisses als „SARS-CoV-2-Infizierte“ zu deklarieren, fest.

68. **Zum Zulassungszeitpunkt des Wirkstoffs „COVID-19 Vaccine AstraZeneca“ am 29.1.2021 waren die kurzfristigen Empfehlungen des Notfallausschusses vom 29.10.2020 (Dok. A. 18) auf Basis derselben invaliden WHO-Datenbasis in Kraft, die eine falsche Infektionsrate abbildete.**

Es ist auch in Anbetracht der von, seit Jahrzehnten unbestritten weltweit anerkannten, Top-Experten, wie John P.A. Ionnides, dargelegten und dokumentierten effektiven Mortalitätsrate von Covid-19 (Dok. **A.6** und **A.7**) nicht nachvollziehbar, wie die WHO in ihrem „*Statement on the fifth meeting of the International Health Regulations (2005) Emergency Committee regarding the coronavirus disease (COVID-19) pandemic*“ vom 30. Oktober 2020 (Dok. **A.18**) von einem nach wie vor sehr hohen globalen mit Covid-19 verbundenen Risiko ausgehen, und die Ausrufung des öffentlichen Gesundheitsnotstandes von internationaler Tragweite (PHEIC) weiter aufrechterhalten konnte.²

69. **Aufgrund der obigen Ausführungen und hierzu hinterlegten Dokumente, muss davon ausgegangen werden, dass eine Großzahl der weltweit erfassten angeblich positiven SARS-Cov-2-Testergebnisse schlichtweg falsch sind und daher die WHO und die EU keine ordnungsgemäße Feststellung der Krisensituation, im Sinne einer Bedrohung der öffentlichen Gesundheit laut Art. 2 Abs. 2 Verordnung 507/2006 vornehmen konnten bzw. haben.**

Daher ist bisher nicht erwiesen, dass es sich bei der, in sehr seltenen Fällen schwer verlaufenden Covid-19-Krankheit um eine kausal von SARS-CoV-2 ausgelöste Erkrankung handelt, da bisher ausschließlich eine Korrelation Erkrankung und RT-PCR-Positivität zur Beurteilung herangezogen wurde.

Darüber hinaus geht klar hervor, dass es sich **bei der durch SARS-Cov-2 hervorgerufenen Krankheit Covid-19 nicht um eine „lebensbedrohende Krankheit“ und nicht therapierbare Krankheit im eigentlichen Sinne handelt.**

² „WHO continues to assess the global risk level of the COVID-19 pandemic as very high ... The Director General determined that the COVID-19 pandemic continues to constitute a PHEIC.“

Daher sind die im Artikel 2 der Verordnung (EG) Nr. 507/2006 der Kommission vom 29. März 2006 für eine bedingte Zulassung eines Arzneimittels zwingend vorgesehenen Voraussetzungen für die Substanz „COVID-19 Vaccine AstraZeneca“ nicht gegeben und der hier angefochtene Durchführungsbeschluss der Europäischen Kommission EU-allein schon deshalb rechtswidrig und daher für nichtig zu erklären.

*

70. **2. Nichtigkeit wegen Verletzung von Artikel 4 Verordnung (EG) Nr. 507/2006**
71. Auch wenn eine bedingte Zulassung auf weniger umfangreiche Daten beruhen kann, sollte das in Artikel 1 Nummer 28a der Richtlinie 2001/83/EG definierte **Nutzen-Risiko-Verhältnis** dennoch positiv sein. Zudem sollte der Nutzen für die öffentliche Gesundheit, den die sofortige Verfügbarkeit des Arzneimittels auf dem Markt mit sich bringt, das Risiko aufgrund noch fehlender zusätzlicher Daten überwiegen (Erwägungsgrund 3 EG Verordnung Nr. 507/2006).
72. **Die Erteilung bedingter Zulassungen sollte auf jene Fälle beschränkt bleiben, in denen nur der klinische Teil der Antragsunterlagen weniger umfassend ist als üblich. Unvollständige präklinische oder pharmazeutische Daten sollten nur dann zulässig sein, wenn ein Arzneimittel in Krisensituationen gegen eine Bedrohung der öffentlichen Gesundheit eingesetzt werden soll** (Erwägungsgrund 4 EG Verordnung Nr. 507/2006).
Wie bereits oben dargelegt, ist die Krisensituation bestehend in der Bedrohung der öffentlichen Gesundheit nicht ordnungsgemäß festgestellt worden.
73. **Außerdem ist der experimentelle, auf Gentechnik basierte, Wirkstoff „COVID-19 Vaccine AstraZeneca“ für die Anwendung auf „Gesunde“ gedacht. Hierbei nicht nur weitestgehend auf klinische, aber auch auf präklinische oder pharmazeutische Daten vor Anwendung zu verzichten, verletzt das Prinzip der Vorsorge aufs Größte.**
74. Damit zwischen dem Schließen von medizinischen Versorgungslücken durch einen leichteren Zugang der Patienten zu Arzneimittel einerseits und der Verhinderung einer Zulassung von Arzneimitteln mit ungünstigem Nutzen-Risiko-Verhältnis andererseits ein Mittelweg gefunden wird, ist es **erforderlich, solche Zulassungen mit bestimmten Auflagen zu verbinden. Der Zulassungsinhaber sollte bestimmte Studien einleiten oder abschließen müssen, um nachzuweisen, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis positiv ist, und um offene Fragen zu Qualität, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit des Arzneimittels zu beantworten** (Erwägungsgrund 5 Verordnung Nr. 507/2006).
75. Da die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 für bedingte Zulassungen gilt, sofern in der vorliegenden Verordnung nichts anderes vorgesehen ist, entspricht das Verfahren für die Beurteilung einer bedingten Zulassung auch dem üblichen in der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 festgelegten Verfahren (Erwägungsgrund 8 Verordnung Nr. 507/2006). Bedingte Zulassungen gelten gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 für ein Jahr und können verlängert werden.
76. **Die Patienten und im Gesundheitswesen tätigen Fachkräfte sollten deutlich darauf hingewiesen werden, dass die Zulassung nur bedingt erteilt wurde. Daher ist es erforderlich, dass diese Information klar aus der Zusammenfassung der Merkmale des betreffenden Arzneimittels sowie aus seiner Packungsbeilage hervorgeht.** (Erwägungsgrund 10 Verordnung Nr. 507/2006).
77. **Artikel 4 (Voraussetzungen):**
1. **Eine bedingte Zulassung kann erteilt werden, wenn der Ausschuss der Ansicht ist, dass alle folgenden Voraussetzungen erfüllt sind, obwohl keine**

umfassenden klinischen Daten über die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit des Arzneimittels vorgelegt wurden:

- a. Das in Artikel 1 Nummer 28a der Richtlinie 2001/83/EG definierte Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels ist positiv;
- b. Der Antragsteller ist voraussichtlich in der Lage, die umfassenden klinischen Daten nachzuliefern;
- c. eine medizinische Versorgungslücke kann geschlossen werden;
- d. der Nutzen für die öffentliche Gesundheit, den die sofortige Verfügbarkeit des Arzneimittels auf dem Markt mit sich bringt, überwiegt die Gefahr aufgrund noch fehlender zusätzlicher Daten.

78. In Krisensituationen kann nach Artikel 2 Nummer 2 eine bedingte Zulassung erteilt werden, sofern die in den Buchstaben a bis d des vorliegenden Absatzes angeführten Voraussetzungen erfüllt sind, selbst wenn noch keine vollständigen präklinischen oder pharmazeutischen Daten vorgelegt wurden.

79. Im vorliegenden Fall wurde diese Krisensituation, wie oben ausgeführt, niemals „ordnungsgemäß“ festgestellt.

2. Für die Zwecke von Absatz 1 Buchstabe c ist unter einer **medizinischen Versorgungslücke** zu verstehen, dass für eine Erkrankung **kein zufrieden stellendes Mittel zur Diagnose, Vorbeugung oder Behandlung in der Gemeinschaft zugelassen** ist oder, selbst wenn dies der Fall ist, das **betreffende Arzneimittel keinen bedeutenden therapeutischen Nutzen für die von dieser Erkrankung betroffenen Patienten** mit sich bringt.

80. **2.1. Nichtigkeit wegen Nichtvorhandensein eines positiven Nutzen-Risiko-Verhältnisses laut Artikel 1 Nummer 28a der Richtlinie 2001/83/EG**

81. Für die Ermittlung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses müssen beide Komponenten, sprich der Nutzen und das Risiko faktenbasiert beurteilt werden können und beurteilt werden.

82. **2.1.1. Nichtvorhandensein eines nachweisbaren Nutzens**

83. Das „COVID-19 Vaccine AstraZeneca“ wurde im März und April auf seine Wirksamkeit bei Rhesus Affen getestet, in der Regel der erste Test eines Impfstoffes, dessen positives Ergebnis weitere Versuche am Menschen ermöglicht. Das Ergebnis liegt in Form eines BioRxiv-Preprints vom 13. Mai 2020 vor (Dok. **A.19**). Alle geimpften Affen, die mit dem sog. Oxford-Impfstoff behandelt worden waren, wurden dem Virus ausgesetzt, ebenso wie die Kontrollgruppe. Es gab jedoch **keinen Unterschied in der Menge der bei den geimpften Affen nachgewiesenen viralen RNA im Vergleich zu den nicht geimpften Tieren**. Das heißt, **alle geimpften Tiere waren infiziert**. Als Rechtfertigung die Studien mit diesem Impfstoff voranzutreiben legten die Autoren Beweise dafür vor, dass der Impfstoff die Tiere zwar nicht vor einer Infektion schütze, aber die Krankheit mildere.

Es liegt also kein Nachweis vor, dass die mit “COVID-19 Vaccine AstraZeneca” „geimpften“ Personen sich nicht infizieren und nicht Überträger des SARS-COV-2-Virus sein können.

84. In erster Linie sind die **Studien wohl so angelegt, dass dieser Nachweis gar nicht erbracht werden kann.**

85. Die Expertengruppe bestehend aus Prof.Dr.Stefan Hockertz, Immunologe, Toxikologe und Pharmakologe, Prof.Dr.Sucharit Bhakdi, M.D., ehemaliger Leiter des Instituts für Mikrobiologie und Hygiene der Johannes-Gutenberg Universität Mainz, Prof. Dr.med. Michael Palmer, Facharzt für medizinische Mikrobiologie und Infektionsepidemiologie und Ltd.Med.Dir.i.R.Dr.Wolfgang Wodarg, Facharzt für innere Medizin, Lungen- und Bronchialkrankheiten, stellt hierzu in ihrem Gutachten (Dok. **A.20**) folgendes fest:

„Stability of virus infectivity: The holding times for the process intermediates of the active substance are currently being determined by a combination of two different studies; small scale for biochemical holding stability and commercial scale for microbial control. The determination of the holding times is ongoing and must first be validated and compared to the expected maximum holding times that can be applied without loss of infectiousness. The shorter the accepted holding times are, the more unstable the virus is. **Verification of the holding times is important to ensure consistent infectiousness of the virus particles.** A decrease in infectiousness would reduce the cellular uptake of the vaccine, which in turn would cause diminished spike protein production, resulting in little or no immune response. **The vaccine dose would then have no effect. At the time of approval, no verified data on the holding times were available ...**

Comparison of different processes/batches: Four different processes were used in the development of the vaccine. According to EMA, processes 1, 2, and 3, which were used to produce the material used in the clinical trials, are comparable. A comparison between these three processes and the commercial process 4 was also provided to EMA, but the acceptance ranges for several attributes were **considered to be too large** and should be tightened as more manufacturing experience becomes available to ensure batch comparability between the processes. However, **the data package needed to assess comparability is not yet complete. It is not acceptable that such essential data should only be required after the approval.** For a new vaccine to be launched, in addition to efficacy and safety, batch-to-batch consistency must also be demonstrated to confirm the reliability of the manufacturing process. This has become a mandatory step in vaccine development and should not be neglected. **Until the final results of such studies are available, the commercial batches should not be considered equivalent. ...**

Reference standard: There are two different reference standards, one from process 3 and another from process 4, which were prepared from different virus and cell banks. The two reference standards were characterized using different tests, so that the comparability of the two processes cannot be determined. The applicant must now **generate a new reference standard** from a good manufacturing practice (GMP) vaccine batch prepared by the commercial process 4. In addition, the applicant should perform a full characterization of the new reference standard including tests to analyse virus identity, virus protein fingerprint, transgene expression stability, and level of aggregated particles in the reference standard qualification protocol. Due to the very high variability of the biological systems used for the production of vaccines, vaccine manufacturers must take special care **to ensure that the different batches of a vaccine are of appropriate consistency** and that the immunogenic activity of each batch is equivalent to that of the vaccine preparation whose efficacy in the target species was originally demonstrated. Consistency can be demonstrated by regularly comparing the different batches with a reference standard that serves as a fixed point of reference in the manufacture and quality control of a vaccine. **Since with AZD1222 there is no well-characterized reference standard, it is not possible to compare the different batches of the vaccine with the reference standard and to check their suitability. Inefficient vaccine batches might then be produced. ...**

Shelf life specification and infectiousness of the virus: The final product has a **4-6 fold lower shelf life specification for the concentration of infectious virus particles than the test product used during clinical trials.** Infectiousness is of high importance, because only infectious virus particles can induce the biosynthesis of SARS-CoV-2 spike protein and elicit an immune response to it. Until conditional approval was granted, there was **no data produced to demonstrate the efficacy of**

the current vaccine doses or the acceptable immunogenicity of the commercial batches at the end of their shelf life. The applicant was asked to clinically justify the shelf-life limit for infectiousness or to increase the shelf-life limit in keeping with the lowest infectious virus dose that demonstrates adequate immunogenicity or efficacy. According to EMA, the results of the clinical trials show that vaccination with only the low dose is less efficient in terms of immune response than is vaccination with a standard dose. A combination of one low and one standard dose did not result in a clear reduction in immune response in subjects relative to two full doses (see below). **The clinical consequences of the use of different doses have not been conclusively determined and the applicant has been asked to investigate this further. How can it be that a vaccine has already been licensed, while the efficacy of the commercial batches in terms of adequate immune response has yet to be established with certainty?** It is irresponsible to accept uncertainties in shelf life, since EMA cannot know for how long each batch will be used. Extended storage obviously might reduce the amount of infectious virus particles to an extent that vaccination would result in little or no immune response. ...

a) Rhesus macaques (van Doremalen et al, 2020): ...The applicants claim that two doses induce a higher IgG titre than a single dose (fig. 2b,c). **Based on the experimental design, this conclusion cannot be drawn; there thus is no experimental basis for the assumption that a double vaccination is necessary. The antibody titre increases with time. It was not investigated whether eight weeks (day 56) after a single vaccination (day 0) the macaques produce as many antibodies as on day 56 after a double vaccination (day 0 and 28) ...**

- In the vaccinated group after infection with SARS-CoV-2 there was an unexpected finding of viral RNA in tissues of the gastrointestinal tract 7 days after challenge with SARS-CoV-2. This observation was not present in the group of nonvaccinated animals. In addition, clinical scores were worse in the double-dose study than in the single-dose study. The cause of these observations was NOT determined...

b) Rhesus macaques (study 6284): All data are taken from EMA's report and cannot be verified. The raw data are not published.

- **All but two vaccinated animals were reportedly healthy throughout the challenge** follow-up (days 3, 7, 14) and one animal showed laboured breathing

- Neutralizing antibodies were only seen in vaccinated animals but not in controls and a very high variability was observed. **Therefore, it is currently unclear whether the humoral response is associated with protection.**

- **No difference between vaccinated and control animals was observed in the T cell response**, and the number of activated CD4+ and CD8+ T cells in peripheral blood was even significantly lower in vaccinated animals compared to controls ...

According to EMA, the pathology caused by SARS-CoV-2 infection was determined by computerized tomography (CT) scans on Day 5 and Day 12 post-challenge and by histopathology analyses, **but the data provided were insufficient to confirm protection by the vaccine.** Lung histopathology revealed **no clear difference between vaccinated animals and controls**, and disagreement was found in the dossier between data related to scores from the CT scans. As a result of this discrepancy, and considering the limitations of the histopathology determinations, **the reader cannot decide if the pathology**

assessment in this study is sufficient to prove any protection by the vaccine against the pathology caused by the SARS-CoV-2 infection ...

In conclusion, many studies showed no or only a slight protective effect of vaccination against an experimental SARS-CoV-2 challenge based on pathological analyses (rhesus macaques, ferrets). Also, the immunological response in the form of antibody formation and cytokine release between the vaccinated groups and unvaccinated groups showed either no or only partial differences. Further, there is a shortage of data on the cellular immune response. Data on Th1/2-biased response and T cell subtyping after vaccination and challenge was rather limited and, in some studies, completely absent. For the T cell responses, only interim data derived from study 20-01125 has been provided, and there is still no final data set available. Since the clinical data, in particular, are the predominant source of uncertainty, it cannot be concluded from these studies that the vaccine AZD1222 has a protective effect against SARS-CoV-2 pathology in animals. It must be noted that the animals in these studies were young and healthy. Infection with SARS-CoV-2 is only possible by application of a high viral load directly into the respiratory tract (trachea). Translating this to humans, it is important to remember that the most vulnerable groups are older and have underlying diseases that make them more susceptible to severe forms of COVID-19. If this vaccine is unable to protect even these young healthy animals from COVID-19 disease, then this raises grave doubts about its efficacy in humans with many comorbidities.

It must be noted that the animals in these studies are young and healthy. Infection with SARS-CoV-2 is only possible by infection of a high viral load directly into the respiratory tract (trachea). Translating this to humans, it is important to remember that the vulnerable groups are older and have underlying diseases that make them more susceptible to severe courses of COVID-19. If this vaccine is unable to protect these young healthy animals from COVID-19 disease, then this raises extensive doubts about its efficacy even in humans with many comorbidities. ...

Risk of inefficacy due to dual use of the same adenovector: In 2004, a vaccine against HIV based on a mix of three adenovectors (Ad5) was developed and used in human trials. Early results indicated that the vaccine was well tolerated, even with repeated intramuscular injections, and was capable of inducing T-cell responses to HIV antigens. However, **after three years**, the study **was stopped** prematurely because subjects in the treatment group had higher rates of HIV infection than subjects in the placebo group. Although several theories have emerged to explain the increased tendency to acquire HIV, none of these theories has been directly investigated, and so this phenomenon remains not yet fully understood. Also in 2009, an Ad5-based vaccine against HIV with different HIV antigens was used in a two-dose human trial that also **ended 4 years later** when the vaccine failed to reduce the rate of HIV infections. The reason for the ineffectiveness was the **use of the same adenovector for both injections**. The new strategies in the field now use heterologous vector pairs and inserts to enhance the T-cell response. These prior observations are consistent with the results of the **clinical trial for AZD1222, which also showed no increased T-cell response after the second vaccination with the same vector**. These are only two examples to highlight the importance of carrying out long-term clinical trials, since not only side effects but also the efficacy of a vaccine can only be clearly determined over time. The duration of

the AZD1222 clinical trials was far too short to judge long-term efficacy; and furthermore, only very few COVID cases were detected in both the vaccinated and the control groups, so that the reported efficacy is very questionable and varies between studies (44% - 80%) ...

Clinical studies in human trials: This application was supported by four clinical studies: study COV001 (UK, Phase I/II); study COV002 (UK, Phase II/III); study COV003 (Brazil, Phase II/III) and study COV005 (South Africa, Phase I/II).

A dose of 5×10^{10} viral particles has been selected based on the experience from studies on a MERS vaccine derived from the same adenovirus vector (ChAdOx1). **A detailed investigation of the optimal vaccine dose for AZD1222 in humans, the required number of vaccine doses, and the time interval for administration of these doses was not performed.** The vaccine dose levels and associated parameters such as the number of injections and the time interval between them that are now being applied in the population **have not been scientifically validated** according to good clinical practice (GCP) and are therefore based solely on **assumptions. During the course of the studies important parameters were changed.** There was a modification from a single-dose to a double-dose regimen in the trials COV001 and COV002 and the recommended time interval between injections was also prolonged. The extension of the time interval before the second vaccine dose was based on logistics problems in the production of the vaccine in all 4 studies. This resulted in an extraordinarily large variation of the effective interval between doses 1 and 2. The interval ranged from 3 to 23 weeks (normally 4-12 weeks). The time interval between the two doses is important for the interpretation of the immune response. Further, the antibody titres were not measured before and after the second dose was administered, **so that no statement can be made concerning the efficacy of or the need for a second dose.** Due to a miscalculated potency of some batches, a number of subjects were inadvertently vaccinated with only half of the intended dose. Therefore, different pools of subjects were created when analyzing the data (affecting 3 out of four studies; COV001, COV002, COV005). One pool had received the standard dose twice (SD/SD), another pool had received a mix of low and standard dose (LD/SD or SD/LD), and the third pool was created as combined LS/SD, SD/LD and SD/SD. **Thus, a valid comparison of vaccine efficacy in terms of dose, timing of administration, and number of doses is not possible from these studies.** A proper clinical trial has **pre-specified, non-variable parameters** that must be strictly adhered to. Such a serious deviation from the protocol within the trial series and the resulting confusion of the individual parameters **must inevitably lead to the disqualification of the studies.** In the pooled study, the **LD/SD group showed better humoral response and vaccine efficacy than the higher dose study SD/SD.** An explanation for this cannot be obtained from the studies, as too many parameters were changed after the start of the study. Therefore, it is not possible to clarify the extent to which this effect can be attributed to the LD/SD dose administered, the time interval between the two doses, or the distribution of other factors between the SD/SD and LD/SD groups. On the basis of the available data, the committee **assumes** that greater protection can be expected with a longer interval between the first and second dose, because higher levels of neutralizing antibodies were induced when the second dose was administered after longer intervals. Nevertheless, it cannot be completely excluded that the variation in the response was caused by different dosage regimen (LD/SD vs. SD/SD) rather than different timing. For the analysis of the immunogenicity of the vaccine, only COV002 and COV003 were taken from the 4 studies conducted and pooled together. In those studies, an approved MenACWY

vaccine was administered as control and **study personnel was not blinded to the vaccine** to be administered. Also, **efficacy could not be demonstrated in subjects older than 55 years of age** due to the low number of COVID-19 cases in this age group (8 cases in the AZD1222 group and 9 cases in the control group in subjects 56-65 years, and 2 and 6 cases in the vaccine and control group in subjects <65 years of age). Efficacy against asymptomatic infection could not be demonstrated.

In conclusion, at the time of approval, no evidence was available to support the need for a booster dose or the induction of protective immunity in old people by the vaccine. Moreover, evidence was lacking regarding the activity against emerging SARS-CoV-2 variants. In a new study in February 2021, dual dosing of ChAdOx1-nCoV19 was shown to confer no protection against mild and moderate Covid-19 due to the B.1.351 variant. Whether the vaccine protects against severe disease caused by this variant could not be determined in this trial. Likewise, no firm conclusions can be drawn about vaccine efficacy in terms of dose amount and timing of administration.”

86. Das Robert Koch Institut erklärt auf seiner homepage ausdrücklich folgendes: *„Wie lange der Impfschutz anhält, ist derzeit noch nicht bekannt. Der Schutz setzt auch nicht sofort nach der Impfung ein, und einige geimpfte Personen bleiben ungeschützt. Zudem ist noch nicht bekannt, ob die Impfung auch vor einer Besiedelung mit dem Erreger SARS-CoV-2 bzw. vor einer Übertragung des Erregers auf andere Personen schützt. Daher ist es trotz Impfung notwendig, sich und seine Umgebung zu schützen, indem die AHA + A + L-Regeln (Abstandsregeln, MNS) beachtet werden.“* (Dok. A.21).
87. **Der Nachweis des Nutzens, im Sinne einer positiven therapeutischen Wirkung des Wirkstoffs „COVID-19 Vaccine AstraZeneca“ ist daher nicht erbracht und allein schon deshalb die bedingte Zulassung EU-rechtswidrig.**
88. **2.1.2. Nicht erfasste wesentliche Risiken und damit unbestimmtes und derzeit unbestimmbares Risiko**
89. Laut Artikel 1 Nr. 28 Richtlinie 2001/83/EG ist ein mit der Verwendung des Arzneimittels verbundenes Risiko wie folgt definiert: *„ – jedes Risiko im Zusammenhang mit der Qualität, Sicherheit oder Wirksamkeit des Arzneimittels für die Gesundheit der Patienten oder die öffentliche Gesundheit.“*
90. **Laut Anhang I (Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels) zum hier angefochtenen Durchführungsbeschluss der Europäischen Kommission (Dok. A.2.2) Punkt 4.5 (Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstigen Wechselwirkungen) *„sind keine Wechselwirkungsstudien durchgeführt worden.“***
- In Anbetracht des Umstandes, dass die sog. Covid-„Impfstoffe“, wie „COVID-19 Vaccine AstraZeneca“, auf die breite Bevölkerung zum Einsatz kommen sollen, und ein beträchtlicher Anteil der Bevölkerung ein oder mehrere Medikamente regelmäßig zu sich nimmt, muss **der Umstand, dass die Wechselwirkungen von „COVID-19 Vaccine AstraZeneca“ mit anderen Arzneimitteln nicht geprüft wurden, zur Feststellung führen, dass die von „COVID-19 Vaccine AstraZeneca“ ausgehenden Risiken allein schon aus diesem Grund derzeit in keinsten Weise erfassbar, geschweige denn einschätzbar und beurteilbar sind.**
- Allein schon dieser Umstand hätte daher zu einer Ablehnung des Zulassungsantrages führen müssen!
91. **2.1.3. Nichtberücksichtigung wesentlicher Risiken, die eine bedingte Zulassung eines für eine grundsätzlich gesunde Population gedachtes Arzneimittel niemals erlauben**

92. Wesentliche mit der Verabreichung des Wirkstoffs "COVID-19 Vaccine AstraZeneca" verbundene Risiken wurden der EMA bereits mit einer am 1.12.2020 von Dr.med. Wolfgang Wodarg und Dr. Mike Yeadon eingereichten Petition betreffend die damals bevorstehende Zulassung des ersten experimentellen auf Gentechnik basierenden Covid-„Impfstoffes“ hergestellten Wirkstoff "Comirnaty" von BioNTech unterbreitet (Dok. **A.22**). Leider wurde diese Petition, genauso wie die auch von Kläger*innen am 19.12.2020 in erster Linie an die EU-Kommission und die EMA elektronisch zugestellte Abmahnung (Dok. **A.4**) ignoriert.
93. Aus dem von den vier Experten verfassten wissenschaftlichen Gutachten (Dok. **A.20**) geht in Bezug auf unterlassene Studien und nicht berücksichtigte Risiken einer Verabreichung des Wirkstoffs "COVID-19 Vaccine AstraZeneca" folgendes hervor:
94. **"No tests for adventitious agents were performed:**
 With regard to the *in vivo* test for unrelated (adventitious) biological agents, the applicant requested deletion of the necessary tests. EMA agreed to this, citing the need to bring the overall number of animal tests in line with the regulatory 3R considerations (replacement, reduction and refinement in relation to animal use). However, prior experience shows that in the manufacture of biological products the possibility of adventitious agents must be taken seriously. In a number of cases, adventitious agents occurred in a marketed product. Examples are the monkey virus SV40 in polio vaccine, bacteriophages in measles and polio vaccines, and reverse transcriptase activity contamination by an unrecognized avian retrovirus in measles, mumps and rubella (MMR) vaccine as well as porcine circovirus and porcine circovirus DNA sequences in rotavirus vaccine. Since AZD1222 is produced with biological materials, **there is a need to protect against possible contamination with adventitious pathogens.** The World Health Organization (WHO) defines adventitious agents as microorganisms that may have been unintentionally introduced into the manufacturing process of a biological medicinal product. These agents can include bacteria, fungi, mycoplasma/spiroplasma, mycobacteria, rickettsia, protozoa, parasites, transmissible spongiform encephalopathy (TSE) agents (prions), **and viruses.** Adventitious pathogens could be inadvertently introduced into a vaccine through the starting materials used for production. Therefore, **extensive testing during vaccine production is recommended to demonstrate their absence.** However, the purification procedures used for live viral vaccines must necessarily be rather gentle and may not permit the comprehensive, reliable elimination of other live microbes. **An adventitious agent can only be detected in a vaccine when thorough tests *in vitro* and in animals are performed** to determine its nature and origin. It will also be necessary to evaluate its potential for human infection and pathology, and to identify the vaccine lots affected in order to take risk mitigation measures. To accomplish this, archived samples of each batch of the vaccine are needed. **These tests are vital for human health, and it is not acceptable to skip them in order to reduce the number of animal tests...**
Control of impurities:
 Various intermediates are generated **without established acceptance criteria or limits regarding the removal of process-related impurities.** Several impurities are known in these intermediates, e.g. residual host cell DNA, host cell protein, and nucleases. **At the time of approval, the protocols did not specify any limits for process-related impurities. The applicant is unable to provide this information because the limits have not yet been validated.** However, since most impurities will be tested in the active substance, this approach was accepted by EMA. The

applicant indicated that the parameters will also be monitored and reviewed during the validation studies once sufficient manufacturing experience has been gained ...

Non-clinical aspects ... **No studies** on secondary pharmacodynamics have been performed. Secondary pharmacodynamics measures the relationship between amount of drug and corresponding adverse response of the body to it. It is **extremely important to know how the drug affects the organism**, in ways unrelated to the **Safety pharmacology**: **Some** safety pharmacology investigations have been performed. Safety pharmacology is important to identify and investigate potential adverse pharmacodynamic effects of new chemical entities on physiological functions in relation to exposure in the therapeutic range and beyond. **Pharmacodynamic drug interactions**: **No studies** on pharmacodynamic drug interactions have been performed. This means that there are no studies available concerning the **behaviour of the vaccine** on an organism that shows physiological **changes due to diseases, genetic mutations, aging or the influence of other drugs**. ... **Primary pharmacodynamic studies**: ... **Due to the experimental design, a comparison between studies with one dose vs. two doses cannot be performed. The antibody titre increases with time. It was not investigated whether seven weeks (day 49) after a single vaccination (day 0) the subjects produced as many antibodies as on day 49 after a double vaccination (day 0 and day 28). In the single-dose study, the challenge with SARS-CoV-2 occurred on day 21, whereas in the double-dose study it occurred on day 49. There was no formal negative control, i.e., there was no unvaccinated group used as comparison ... Mice (study 1, van Doremalen *et al.*, 2020): ... high IFN-gamma immune response (Th1 response) in vaccinated and non-vaccinated group with no differences between both groups ... low IL-4 and IL-10 immune response in vaccinated and non-vaccinated group with no differences between both groups. Not all data points of investigated animals were plotted in the figure 1 for immune response. For example, vaccine group 1 (fig.1a) with 5 animals was reduced to 3 animals (fig. 1b); vaccine group 2 (fig.1a) with 8 animals was reduced to 5 animals (fig. 1b). There is no explanation why some data points were excluded from the graphs. If no antibody titre was observed in some animals within the vaccinated group, then this must be indicated ... Pharmacokinetics (PK) Pharmacokinetics comprises the absorption, distribution, metabolism, and excretion of a drug (ADME for short). These parameters control the availability and utilization of the drug – or here, the vaccine – in the organism. In ADME studies, one examines how the vaccine is absorbed, distributed in the body, degraded by metabolism, and ultimately excreted. All four parameters affect the strength and timing of the vaccine's effect on cells and tissues. It is not acceptable for EMA to claim that ADME studies are not relevant to the development and licensing of a new vaccine. With the exception of some experiments concerning distribution, which did not use the vaccine itself but some related recombinant virus constructs (see below), no ADME studies have been performed. A vaccine which uses completely new technology needs to be closely monitored in every direction, including, in particular, how the components of the vaccine are absorbed, metabolized and broken down by the body and whether any residues are excreted which can contaminate the environment and pollute supplies such as drinking water....**Distribution study**: ... The viruses were found in all tissues examined. There were no investigations done on the central and peripheral nervous systems and bone marrow. Based on the presence of the virus in all analysed tissues, it must be assumed until proven otherwise that the vaccine also enters the nerve tissue and bone marrow with potential**

unforeseeable adverse effects. ... It has not been investigated how long the viruses persist in the body. Also, a non-validated PCR test was used for the detection of the viruses ...**Study 514559:** This is the most important study, since the mice will get a single intramuscular (IM) dose of the **original AZD1222** vaccine and tissue analyses will be made also at early time points up to day 29 after injection. The study will detect virus DNA by a **validated** quantitative PCR method. More tissues including bone marrow from the left femur, brain, spinal cord and sciatic nerve will be examined. **It must be emphasized that this study is of high relevance and pivotal. At the time of approval, these data were not yet available, and there thus was no information on which tissues the vaccine enters or which organs the viruses affect, how long they remain in the body, and how they are degraded.** Indeed, DNA persistence was shown in various other published preclinical studies that demonstrated the presence of the vectors of DNA vaccines for **up to 2 years upon IM injection** with low but detectable expression and immunogenicity in a mouse model....**Toxicology:** ... The assessment report does not provide any detailed information about what exactly has been investigated. They refer to the positive results of other studies that have taken the same ChAdOx1 vector but a different insert (not SARS-CoV-2 spike protein) or to studies with another adenovirus (AdCh63). Transparency regarding the results of the altered blood parameters could help better understand whether the thrombosis that occurs in some of the vaccinated people is due to the vaccine. No such blood parameters were determined in the subjects during the clinical phases either. In this context, we must note that there is reason to believe that the SARS-CoV-2 spike protein itself causes adverse effects on blood coagulation; therefore, model studies that pertain to the vector only but not to this specific insert are inherently incomplete. ... **Death in gene therapy in a human clinical trial:** In the year 1999, researchers at the University of Pennsylvania investigated the first death in a gene therapy phase I experiment. They used a replication-defective adenovirus, Ad5-vector, deleted in viral genes E1 and E4 (injection: 6×10^{11} virus particles) to deliver potentially therapeutic DNA to the liver. Approximately 18 hours later, an 18 years old subject was noted to have altered mental status and jaundice. The subsequent clinical course was marked by **systemic inflammatory response syndrome, biochemically detectable disseminated intravascular coagulation, and multiple organ system failure, leading to death 98 hours following gene transfer.** Post-mortem examination was consistent with the clinical course, and **vector DNA sequences were readily detectable in most tissues.** The subject had shown high serum levels of IL-6 and IL-10 but normal TNF α immediately after infusion of the vector. **This experience points to the limitations of animal studies in predicting human responses.** Further studies are absolutely necessary to gain a better understanding of the immune response and toxicity of replication-defective adenovirus vectors and also to understand the substantial differences between subjects in host response to systemically administered vectors. **Based on current knowledge, it is irresponsible to already administer adenovirus-based vaccines such as AZD1222 to healthy people – particularly on such a large scale as has been done since immediately after the approval. Risk of recombination with wild type viruses:** Clinical use of adenovirus vectors could lead to recombination of DNA with wild-type viruses when the vector enters cells already infected with other viruses of the same family. This could make the replication-defective vaccine adenovirus replication-competent again. The result would be replication and spread of the vaccine virus in the body and the risk of disease, which might even be transmissible – including to

people in whom the vaccination is contraindicated. **Adenovirus-mediated occurrence of thrombi and thrombocytopenia:** A former study examined the occurrence of thrombosis after adenovirus-mediated gene transfer into normal and atherosclerotic arteries. A replication-deficient adenovector expressing the β -galactosidase reporter gene was injected into normal and atherosclerotic arteries. Animals were examined for thrombi and for the presence of β -galactosidase activity 3 days after the injection. When injected with buffer only, thrombus formation did not occur. In contrast, **nonocclusive thrombus was present in atherosclerotic arteries exposed to replication-deficient adenovirus.** β -galactosidase activity was found predominantly in the endothelial layer of the transfected arteries. Thrombi were formed whether or not the adenovirus possessed a transgene. **This experiment clearly demonstrates that thrombus frequently occurs in atherosclerotic arteries after adenovirus-mediated gene transfer.** In a preclinical study in rhesus monkeys, administration of a replication-incompetent adenovirus vector was shown to reduce platelet counts and platelet half-lives in a dose-dependent manner. Injection of 6×10^{12} particles /kg resulted in a severe thrombocytopenia (reduction of the platelet count by up to 90%) and a decrease in platelet half-life from normally 111 hours to 22 hours. Another study in the same animal species with administration of 1×10^{13} particles of an E1-deleted recombinant adenovirus or a virus that had been rendered replication-incompetent by UV irradiation also showed severe thrombocytopenia and evidence of disseminated intravascular coagulation. The same was observed in rabbits after injection of 5×10^{11} infectious adenovirus particles/kg. A reduction of platelets by 80-90% was measured within 48 hours. Also, clinical studies using adenoviral vectors for gene therapy have demonstrated thrombocytopenia. For example, injection with 10^{10} - 10^{13} adenoviral particles encoding a thymidine kinase gene in patients a metastatic liver tumors showed grade 1 thrombocytopenia in 6 of 16 patients (38%) and grade 3 in 1 subject (6%). In a phase I clinical trial on the intra-tumoral injection of 10^{12} adenovirus particles expressing heat shock protein 70, two patients developed thrombocytopenia (7%), with one classified as grade 4.

How adenovirus particles trigger thrombi and thrombocytopenia is still poorly understood. Some studies have demonstrated that adenovirus can bind directly to platelets and trigger their activation and aggregation both *in vitro* and *in vivo*. Activated platelets contribute to blood clotting both through mutual aggregation and through facilitating, on their cell surfaces, membrane-dependent reactions of the plasmatic coagulation cascade, ultimately resulting in fibrin activation and aggregation. It was determined that **platelet activation occurs rapidly after incubation with human adenovirus Type C5 (HAdv-C5) and that platelets express HAdv-C5 attachment receptor, CAR, suggesting that direct HAdv-C5 binding to CAR on platelets may be responsible for virus-mediated platelet activation. Secondly, the highly efficient binding of coagulation factor X to HAdv-C5 was also shown, which suggests a mechanism for the direct activation of the plasmatic coagulation cascade, with possibly devastating consequences.** Also, different knockout (KO) mouse models helped to identify the function of specific host factors in the development of thrombocytopenia. Adenovirus injection in von Willebrand factor (VWF) KO mice did not show significant thrombocytopenia compared with wild-type mice. The formation of a thrombus involves numerous elements, including endothelial cells, platelets, plasma proteins, and shear stress changes. In the circulation, once a vessel wall is injured, collagen is exposed, which causes platelets to get activated and accumulate at the site of injury. VWF mediates platelet adherence to the injured vessel wall by binding to both the collagen and the platelet receptor. Activated platelets also

recruit leukocytes. Fibrin and fibronectin are produced and cross-link together to form a protein plug to stop the blood loss. The VWF-KO study showed that adenovirus interferes with adhesion of platelets to a fibronectin-coated surface and thrombocytopenia occurs through platelet-leukocyte aggregate formation on endothelial cells. **Such uncontrolled activation and recruitment could lead to thrombosis, tissue damage, and loss of organ function.** The absence of thrombocytopenia in mice deficient in complement factors C3 and B also suggests a role of the complement system in this phenomenon. On March 18 2021, a letter concerning the gene therapy drug Zolgensma raised a red flag. This gene therapy drug is intended to cure spinal muscular atrophy. The letter is alarming because it reports several cases of thrombotic microangiopathy (TMA). The gene delivery method used for Zolgensma is essentially the same as that used with the AstraZeneca vaccine, with an only slightly different virus, namely the non-replicating recombinant adeno-associated virus serotype 9. Thrombotic microangiopathies (TMA) are a heterogeneous group of disorders that include hemolytic uremic syndrome (HUS) and thrombotic thrombocytopenic purpura (TTP). The incidence of thrombotic microangiopathy in children is estimated at a few cases per million per year. It is an acute and life-threatening condition characterized by **thrombocytopenia**, hemolytic anemia and acute kidney injury. Since gene therapy was approved for the treatment of children with spinal muscular atrophy, five confirmed cases of TMA have occurred in the approximately 800 children treated worldwide to date. **The novel method of introducing genetic material into human cells via adenoviruses or adeno-associated viruses appears to cause dangerous side effects, the causes of which are not at all clear. While such risks might be acceptable in otherwise incurable conditions such as spinal muscular atrophy, it is absolutely irresponsible to impose them on healthy people who have little or no risk to ever experience a severe course of COVID19.** **Spread of antibiotic resistance genes:** Due to the manufacturer's lack of transparency, it is not clear to the public whether the DNA vector of AZD1222 contains an expression cassette for an antibiotic selection marker. Typically, such vectors have not only the viral genome and the gene of interest with regulatory sequences, but also sequences required for propagation in bacteria, such as a bacterial origin of replication and selection markers. The selection marker is often a gene that confers antibiotic resistance. Regulatory agencies recommend removing it when producing vectors for therapeutic use. **If AZD1222 has an antibiotic resistance gene, this gene will be spread among the vaccinated population; it may then be transmitted to pathogenic bacteria and render them resistant to the antibiotic in question. ...**

Genotoxicology: No studies on genotoxicology have been performed. EMA maintains that such studies are not relevant to viral vaccines, since no adjuvants or novel excipients are used in this product.... **The EMA's decision not to demand genotoxicity studies is irresponsible and incomprehensible.** Compared with other viral gene delivery systems, adenoviral viruses can infect most human dividing and nondividing cells for delivering genes *in vivo*, since almost all cells express the primary adenovirus receptor (CAR) and the secondary receptor integrin. If we accept AstraZeneca's premise that AZD1222 will follow a distribution pattern similar to that of the related HBV-encoding vectors (see Study 0841MV38.001, above), we must expect that the vaccine AZD1222 will be found in all tissues studied; accordingly, the genotoxic effects may also occur in many cell types and organs. It has been known for over 30 years that **foreign (viral) DNA can integrate into the genome of mammalian host cells.** These interactions are of interest not only in tumor virology

and gene therapy, but also for the role of viral DNA as an evolutionary mechanism. Thus, it has been scientifically demonstrated in many ways that adenoviruses introduce their genetic material into the DNA of human cells via both non-homologous and homologous recombination. **The site of viral integration into host cell DNA cannot be controlled.** There are more than 70 different adenovirus-transformed cell lines that show non-identical patterns of viral DNA insertions into the host genome. In this context, hamster, mouse, rat, and human systems were studied *in vitro*; from the evidence, no highly specific sites of viral DNA insertion into the cellular genome could be deduced. However, in several cases, the cellular nucleotide sequences near the insertion sites were not altered, and many of these cross-over sites between adenovirus and cellular DNA are now known on the basis of the nucleotide sequences. **It should be emphasized that all integration sites in the host cell genome are shown to be transcriptionally active.** The resulting genotoxic effect can be manifested in many ways: a) **Gene inactivation:** Insertion may occur within a gene and disrupt it. This can lead to the loss of important cellular gene products (i.e., proteins) and thus, potentially, to the development of disease including cancer. b) **Gene activation:** Viral promoters and insertion of viral DNA in regulatory elements of genes may increase the transcription rate of genes. This, too, may lead to the formation of cancer cells, which may mature into clinically manifest tumors. Today, viral DNA integration is an important paradigm in tumor biology. c) **Gene regulation:** Transcriptional and epigenetic regulation mechanisms may be affected, thus up- and down-regulating protein expression levels with unpredictable and undesirable results. d) **Chromosomal damage:** Another very important observation of adenovector integration in cells is the occurrence of genome damage such as deletions of whole chromosome parts and rearrangement of genes. This tends to have particularly strong and disastrous consequences which exceed those of activation or inactivation of single genes in severity. e) **Autoimmune-like disease:** Integration of the spike protein gene into the host cell could lead to permanent expression of this antigen, and thus promote the risk of autoimmune-like disease. - The occurrence of malignancies through DNA integration and oncogene activation has been demonstrated, for example, in a clinical trial with a retroviral vector for the treatment of children with SCID-X1 (severe combined immune deficiency). **Therefore, thorough and long-term investigations concerning possible genotoxic effects by chromosomal integration in the pre-clinical and clinical trial stages are absolutely necessary for a proper and valid benefit-risk analysis of gene transfer vectors like the vaccine AZD1222.** Detailed information on genotoxicity after gene transfer is already available for vectors derived from viruses of the Retroviridae and Parvoviridae families. Between 60% and 75% of integrations of retrovirus-, lentivirus-, or adeno-associated virus (AAV)-based vectors **occur within or near genes.** There are only few studies on chromosomal integrations of adenovector DNA after gene transfer in cell cultures, and even less is known about adenovector integration *in vivo*. **It is irresponsible to use an adenovirus vector as a vaccine on humans when so little scientific data is available.** Even though the regular adenovirus life cycle is extrachromosomal, **it is dangerous to assume that adenovectors will never integrate into the cellular genome; there are no studies to prove this point.** On the contrary, in previous *in vivo* studies it was shown that injection of hamsters with **wild-type adenovirus type 12 (Ad12) resulted in tumor formation due to chromosomal integration of the virus DNA and the expression of cancer-promoting proteins.** A previous study demonstrated vector integration into cells *in vitro* with a frequency between 10^3 and 10^6 for homologous and between 10^3 and 10^5 for heterologous recombination per cell. Since clinical gene transfer trials,

including prophylactic vaccination of healthy volunteers against infectious diseases, generally involve the injection of as many as 10^{10} - 10^{13} virus particles, **we must necessarily expect that even at these low integration rates a substantial number of integration events of adenoviral vector DNA will occur *in vivo***. The cited study claims that half of the integration events occurred within genes. **Preferential integration of viral DNA within active genes was observed in all vector systems tested so far.** Another recent study now proves in a **living animal model that adenovector integration also occurs *in vivo* in mouse liver cells.** The analysis of homologous and heterologous recombination events between adenovector DNA and chromosomal DNA in liver cells revealed numbers of 10, 3.2, and 0.45 vector genomes per cell when injected at 1×10^{10} , 2×10^9 , and 5×10^8 viral particles, respectively. Two-thirds of these integrations involved liver cells and one-third other cell types. The average integration rate of the adenovector into mouse chromosomal DNA was calculated to be 6.72×10^{-5} /viral particle/hepatocyte for heterologous recombination and 3.89×10^{-7} /viral particle/hepatocyte for homologous recombination. This means that out of 14880 adenovector particles, 1 will manage to integrate its genome into chromosomal DNA by heterologous recombination; the same will occur and out of 2.6×10^6 adenovector particles, 1 vector genome integrates into chromosomal DNA by homologous recombination. ... The mechanism of insertion of foreign DNA into mammalian cells is not yet understood at the molecular level. There thus is a need for further research to understand these integration processes prior to approval of any vaccines based on DNA vectors. Currently, researchers mainly focus on the following topics: a) What are the characteristics of the chromosomal sites that are targeted by the insertion of foreign DNA, and at which sequence motifs does the foreign DNA recombine with cellular DNA? b) Is insertion random or not? c) What cellular or viral factors facilitate foreign DNA insertion? d) What are the effects of the inserted genes on the expression of host genes adjacent to the inserted DNA, or on the expression of genes located at more distant sites? **All of these questions have a direct bearing on the approval of the AZD1222 vaccine, but they cannot currently be answered.** In particular, the persistence of the vector DNA is unknown. **Preclinical studies after injection of plasmid pSO2C1 have shown the presence of episomal DNA for up to 2 years upon IM injection with low but detectable expression and immunogenicity in a mouse model.** According to the FDA, DNA persistence is not generally evident at ectopic sites in biodistribution and persistence studies, but remains detectable at the injection sites for periods exceeding 60 days. **Such long-lasting presence of foreign DNA in the nucleus of transfected cells increases the risk that it will ultimately integrate into the host chromosomes, and therefore the long-term risk of mutagenesis and oncogenesis.** To determine the toxicity of the DNA vector itself, **the long-term risk profile of such a gene therapy product should also take into account** the target cells, tissues and organs, as well as the patient population (age, immune status, mortality risk, etc.) and relevant disease characteristics. Integrating gene therapy vectors can persist in the body over the lifespan of the patient's transduced cells. According to a report entitled "Long term follow-up (LTFU) after administration of human gene therapy products; guidance for industry" (January 2020) by the Food and Drug Administration (FDA), leukemias have been reported in more than one trial where subjects received cells that had been genetically modified *in vitro* using gammaretroviral vectors. Advances in analytical approaches for integration site analysis in patient samples collected during LTFU have provided some insight into the possible mechanisms involved in the occurrence of **such delayed adverse events**. Such risks can be mitigated through improvements in vector design

and the duration and design of LTFU observations. **In keeping with the generic FDA recommendation, a preclinical study in a relevant animal species should also have been performed with AZD1222 in order to assess the persistence of the vector DNA in cells of different tissues, since it is currently unknown how long this gene therapy product persists in the host after injection.** If there is evidence that the product is integrated, all clinical protocols should include LTFU observations for appropriate human subject protections. Only after completion of such a study could one reliably assess the risk of delayed side effects. In the absence of such specific information, some extent of adenovector insertion into the genome of host cells must be considered likely, for reasons that were discussed above. In this context, we note that the applicable FDA recommendation states that **for gene therapy products that can integrate into the genome, a long term observation study (LTFU) of up to 15 years is necessary, including the investigation of new clinical conditions such as new malignancies or hematological disorders, new incidence or exacerbation of a pre-existing neurologic disorder, rheumatologic or other autoimmune disorder, or potentially product-related infection. None of this has been done with AZD1222.** According to the FDA, gene therapy products derived from adenoviruses generally have a low risk of delayed adverse events. If only severely sick people are treated with such a gene therapy product, the risk-benefit ratio may well be acceptable, because the people so treated may subsequently recover from his/her's disease. Typically, such treatment is contemplated and tried only on individuals with severe disease, for which no better conventional treatment is available. **But now millions of healthy people are to be vaccinated with the adenovector. Here, the risk of a previously healthy person getting a late adverse event is no longer proportionate and acceptable.** **Carcinogenicity:** No studies on carcinogenesis have been performed. EMA claims that such studies are not relevant for viral vaccines since no adjuvants or novel excipients are used in this product...**However, as discussed above (see section: genotoxicity), the EMA's decision not to demand carcinogenicity studies is not acceptable and must be categorically rejected.** **Reproduction test (DART)** ...The main DART study in mice which should provide a definitive developmental and reproductive toxicology result is ongoing (study 490843). **There are no definitive data available yet. The results of this study are necessary for the final assessment of reproductive toxicology, and accordingly the final report will be provided by the applicant only post-authorisation. The lack of such data before approval represents another unacceptable risk. ...****High risk of antibody-dependent enhancement:** Antibody-dependent enhancement (ADE) of infection has been observed with several virus species. ADE can also be induced by antiviral vaccines, which will then cause these vaccines to aggravate rather than mitigate the corresponding viral infections. In 2005, the first SARS vaccine was developed using a modified poxvirus vector with the complete SARS-CoV viral spike protein and tested in Chinese rhesus monkeys. In 2019, another study was conducted on this vaccine. It was found to induce the production of large amounts of neutralizing antibodies shortly after injection. Although these antibodies can effectively reduce viral load in the upper respiratory tract, they also enhance lung injury. **A positive correlation was found between the concentration of neutralizing antibodies in the serum and the degree of pathological damage in the lungs.** Further studies revealed that the virus enters macrophages with the help of Fc receptors (FcRs). FcRs are mainly distributed on immune cells and are receptors that target Fc moieties on antibodies. In this FcR-mediated ADE, the viral surface protein and the specific antibody induced by it form a

virus-antibody complex. **The complex enhances viral adhesion through the interaction of the antibody's Fc part with its receptor on the surface of specific cells.** There are two main types of macrophages. One is the classically activated macrophage (M1), whose main function is to secrete proinflammatory factors and mediate host defense against various bacteria, protozoa, and viruses. This type of macrophage has a strong ability to kill microorganisms. However, its activity also tends to cause tissue injury. Another type of macrophage is the alternatively activated macrophage (M2), which in most cases has anti-inflammatory functions and regulates wound healing. **It was shown that antibodies against SARS-CoV spike protein alter the function of M2 macrophages by binding to these cells' FcR.** Endocytosis of viral protein and immunodepression of these macrophages are thereby attenuated, while **cytokine expression increases. The macrophages, which were supposed to repair lung injury, are thereby transformed into cells that promote inflammation.** SARS-CoV and SARS-CoV-2 are highly homologous, with 80% sequence identity at the genome level, and the viral receptor for both is ACE2. Moreover, the severe cases in Hubei Province, China and in other areas were noted to have been due to ADE. **Thus, further studies are urgently needed to clarify the possible causation of ADE by antibodies against SARS-CoV-2 spike protein induced by vaccination ...** **Risk of coagulopathies due to an autoimmune attack:** **Coagulopathies are predictably the gravest immediate risk common to all gene-based "vaccines".** Massive thromboembolic events must be expected to occur within the circulation and may be followed by disseminated intravascular coagulopathy (DIC) syndrome characterized by haemorrhagic diathesis and profuse bleedings. Several independent pathways may converge to cause these potentially fatal events. 1. **Autoattack of the immune system on spike-producing endothelial cells.** Once the "vaccine" enters the bloodstream, it will remain entrapped within the circulation and have a high propensity to enter endothelial cells that line the vessel walls. This uptake likely occurs most effectively at sites of sluggish blood flow, as has been shown with model studies on lipid nanoparticles. As will also be the case with mRNA COVID 19 vaccines, the spike proteins produced at the luminal cell surface are expected to be recognized by CD8⁺ lymphocytes that are cross-reactive against other coronaviruses. In the most extensive published study, lymphocytes from 185 cryopreserved blood samples drawn before 2019 were examined, and cross-reactive CD8⁺ cells were found in 70% of the donors. Less than 10% of the lymphocytes in the body are present in the circulation, the rest residing in lymphoid organs. **It can therefore be assumed with fair confidence that cross-reactive lymphocytes are prevalent in virtually all healthy adults.** This is borne out by another study wherein the presence of SARS-CoV-2 reactive lymphocytes was assessed in individuals with recent COVID 19 infections. Remarkably, reactive lymphocytes were detected in all patients, even in mild cases of the disease. **The first encounter of the naïve immune system with a truly novel virus would not produce such a rapid and vigorous CD8-response; thus, the observations can be taken as evidence of a secondary (boost) immune response.** The consequences are likely profound. Reactive CD8⁺ lymphocytes residing in the lymphoid organs will be recruited to attack the spike-producing endothelial cells. **Platelets will bind to and become activated at the resulting sites of vessel damage, triggering clot formation.** This will occur in an entirely unpredictable fashion, presumably in the smallest vessels and veins, and to unpredictable extent, depending on the immune status of an individual. Counter-intuitively, the severity of these events may be inversely proportional to the "fitness" and immune reactivity of the lymphocytes. In this context, priming and boosting of

immune reactivity may intensify subsequent reactions in the context of both infection and “re-vaccination”. Some of the worst reactions might be avoided by testing the immune status of patients before vaccination, but such recommendations have not been given with any of the recently approved recombinant vaccines. Moreover, to the extent that the second injection is effective, adverse reactions of this kind might also be more severe ... 2. The spike protein appearing on the surface of the endothelial cell itself must be expected to bind to the ACE2 receptor expressed on platelets, which will lead to their activation and clot formation. 3. It has been shown that the spike protein molecules produced in excess are liberated from SARS-CoV-2 infected cells, entering the circulation of the patients to be deposited at distant sites. Their attachment to endothelial cells then triggers activation of the complement system with resulting damage to the vessel wall. 4. The AZ-“vaccine” has been found to induce formation of unique autoantibodies that bind to and activate platelets in the circulation. 5. It was already noted above that adenoviruses in general have a tendency to activate blood platelets; in the case of the AZ “vaccine”, this will compound the effects of the SARS-CoV-2 spike protein. **In sum, the “vaccine” must be feared to vigorously promote vascular injury and clot formation in small vessels and veins throughout the body via multiple pathways. The severity of these events must be expected to vary substantially between individuals, depending on the level of their previous immunity to SARS-CoV-2, but also on happenstance – if the needle slices a blood vessel during intramuscular injection, a much larger than usual amount of the vaccine may enter the circulation directly, with proportionally more intense expression of the spike protein within the circulation. Not a single possible pathway leading to the potentially devastating event has been examined, let alone excluded, in any preclinical animal experiments. However, since the approval of the “vaccine”, numerous cases of thromboembolic events and DIC have been observed in vaccinated individuals, which motivated the transient suspension of its use in as many as 15 countries, many of them EU members.”**

95. **Die von den Experten aufgezeigten Risiken sind gravierend.**

96. **Bis 20.03.2021** wurden in der offiziellen Datenbank der EU in Bezug auf „COVID-19 Vaccine AstraZeneca“ **rund 80.000 Fälle von Nebenwirkungen**, davon **rund 54.000 schwere Nebenwirkungsfälle (420 registrierte Todesfälle)**, **rund 34.000 schwere Nebenwirkungen auf das Nervensystem** gelistet. Wie bereits unter den Prämissen angeführt, hatten die meisten EU-Länder aufgrund wiederholter schwerster Nebenwirkungen mit Todesfolge die Anwendung von „COVID-19 Vaccine AstraZeneca“ ausgesetzt. Allerdings **hat die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) äußerst kurzfristig (eine adäquate Prüfung ist da kaum möglich) und aufgrund einer objektiv nicht nachvollziehbaren Behauptung eines positiven Nutzen-Risiko-Verhältnisses, die positive Empfehlung für die Aufrechterhaltung der Zulassung von „COVID-19 Vaccine AstraZeneca“ bestätigt.**

97. Es ist in keinster Weise nachvollziehbar, wie die EMA, trotz bereits eingetretener schwerster Nebenwirkungen mit Todesfolge, auf ihrer Empfehlung für die bedingte Zulassung von “COVID-19 Vaccine AstraZeneca” beharren kann, insbesondere vor dem Hintergrund, dass diese Substanz auf die gesamte Bevölkerung zum Einsatz kommen soll. Dies **verletzt das im EU-Recht verankerte Vorsorgeprinzip, das Grundrecht der EU-Bürger auf körperliche Unversehrtheit (Art. 3 EU-Carta) sowie die Verpflichtung der Union den höchsten Sicherheitsstandard im Gesundheitswesen zu garantieren (Art. 168 AEUV) aufs Größte.**

98. **Am 28. Februar 2021 hat eine Gruppe von zwölf internationalen Experten die EMA schriftlich aufgefordert, innerhalb von 7 Tagen zu gravierenden begründeten Risiken, welche gentechnisch basierte Substanzen wie „COVID-19 Vaccine AstraZeneca“ in sich bergen, Stellung zu nehmen und sofern die Befürchtungen nicht entkräftet werden können, die Empfehlung für die bedingte Zulassung dieser Substanzen sofort zurückzuziehen (Dok. A.22).** Die Experten schreiben folgendes:
- “In particular, we question whether cardinal issues regarding the safety of the vaccines were adequately addressed prior to their approval by the European Medicines Agency (EMA).*
- As a matter of great urgency, we herewith request that the EMA provide us with responses to the following issues:*
- 1. Following intramuscular injection, it must be expected that the gene-based vaccines will reach the bloodstream and disseminate throughout the body [1]. We request evidence that this possibility was excluded in pre-clinical animal models with all three vaccines prior to their approval for use in humans by the EMA.*
 - 2. If such evidence is not available, it must be expected that the vaccines will remain entrapped in the circulation and be taken up by endothelial cells. There is reason to assume that this will happen particularly at sites of slow blood flow, i.e. in small vessels and capillaries [2]. We request evidence that this probability was excluded in pre-clinical animal models with all three vaccines prior to their approval for use in humans by the EMA.*
 - 3. If such evidence is not available, it must be expected that during expression of the vaccines' nucleic acids, peptides derived from the spike protein will be presented via the MHC I - pathway at the luminal surface of the cells. Many healthy individuals have CD8-lymphocytes that recognize such peptides, which may be due to prior COVID infection, but also to cross-reactions with other types of Coronavirus [3; 4] [5]. We must assume that these lymphocytes will mount an attack on the respective cells. We request evidence that this probability was excluded in pre-clinical animal models with all three vaccines prior to their approval for use in humans by the EMA.*
 - 4. If such evidence is not available, it must be expected that endothelial damage with subsequent triggering of blood coagulation via platelet activation will ensue at countless sites throughout the body. We request evidence that this probability was excluded in pre-clinical animal models with all three vaccines prior to their approval for use in humans by the EMA.*
 - 5. If such evidence is not available, it must be expected that this will lead to a drop in platelet counts, appearance of D-dimers in the blood, and to myriad ischaemic lesions throughout the body including in the brain, spinal cord and heart. Bleeding disorders might occur in the wake of this novel type of DIC-syndrome including, amongst other possibilities, profuse bleedings and haemorrhagic stroke. We request evidence that all these possibilities were excluded in pre-clinical animal models with all three vaccines prior to their approval for use in humans by the EMA.*
 - 6. The SARS-CoV-2 spike protein binds to the ACE2 receptor on platelets, which results in their activation [6]. Thrombocytopenia has been reported in severe cases of SARS-CoV-2 infection [7]. Thrombocytopenia has also been reported in vaccinated individuals [8]. We request evidence that the potential danger of platelet activation that would also lead to disseminated intravascular coagulation (DIC) was excluded with all three vaccines prior to their approval for use in humans by the EMA.*
 - 7. The sweeping across the globe of SARS-CoV-2 created a pandemic of illness associated with many deaths. However, by the time of consideration for approval of*

the vaccines, the health systems of most countries were no longer under imminent threat of being overwhelmed because a growing proportion of the world had already been infected and the worst of the pandemic had already abated. Consequently, we demand conclusive evidence that an actual emergency existed at the time of the EMA granting Conditional Marketing Authorisation to the manufacturers of all three vaccines, to justify their approval for use in humans by the EMA, purportedly because of such an emergency.

Should all such evidence not be available, we demand that approval for use of the gene-based vaccines be withdrawn until all the above issues have been properly addressed by the exercise of due diligence by the EMA.

There are serious concerns, including but not confined to those outlined above, that the approval of the COVID-19 vaccines by the EMA was premature and reckless, and that the administration of the vaccines constituted and still does constitute "human experimentation", which was and still is in violation of the Nuremberg Code."

99. Das dieser Klageschrift beiliegende wissenschaftliche Gutachten (Dok. **A.20**) behandelt eingehend das Problem von **Gerinnungsstörungen, welche durch „COVID-19 Vaccine AstraZeneca“ hervorgerufen werden könnten**. Hierbei gibt es mehrere Mechanismen. Einige davon betreffen auch die mRNA-basierten Impfstoffe, aber im Falle des AstraZeneca-„Covid-Impfstoffes“ (kurz auch „AZ-„Impfstoff“) kommen noch weitere Risiken hinzu, die mit der Natur des hier verwendeten Adenovirus-Vektors zusammenhängen. Klinisch können diese Gerinnungsstörungen verschiedene Formen annehmen: Akuter Verschluss einzelner großer Gefäße, manifest meistens als Herzinfarkt, Schlaganfall, oder Thrombose; diffuser Verschluss vieler kleiner Gefäße mit nachfolgendem Organversagen; oder Verbrauch von Blutplättchen (Thrombozyten) und plasmatischen Gerinnungsfaktoren, mit nachfolgenden unkontrollierten inneren Blutungen. Dieses letztere Krankheitsbild wird als Verbrauchskoagulopathie bezeichnet. Es war also für Fachleute in keiner Weise überraschend, dass sich nach der Einführung des AZ-„Impfstoffes“ Berichte über schwere Gerinnungsstörungen häuften, insbesondere auch bei jüngeren Menschen. Solche Berichte veranlassten 15 Länder, zumeist EU-Mitglieder, ihr AZ-"Impf"-Programm auszusetzen. Es folgte eine offizielle Untersuchung solcher Fälle durch die EMA, deren Ergebnis von der EMA am 18. März 2021 bekannt gegeben wurde (Dok. **A.2.4.** + Dok. **A.26**) Die Quintessenz: Zum jetzigen Zeitpunkt ist die EMA der Ansicht, dass trotz möglicher Verursachung von Blutgerinnsel die Vorteile des Impfstoffs von AstraZeneca die Risiken überwiegen würden und empfiehlt daher, die Impfungen fortzusetzen."

Worauf beruhte diese Entscheidung? Die **EMA hatte die verfügbaren Daten zu zwei lebensgefährlichen Zuständen untersucht, die innerhalb von 14 Tagen nach der "Impfung" aufgetreten waren: Verbrauchskoagulopathie (5 Fälle) und zerebrale Sinusvenenthrombose (18 Fälle). Von diesen insgesamt 23 Fällen verliefen 9 tödlich. Unter den betroffenen Patienten waren 17 jünger als 50 Jahre, darunter 12 Patienten mit Hirnvenen-Thrombose und alle 5 Patienten mit Verbrauchskoagulopathie.**

EMA präsentierte auch die Fallzahlen beider Erkrankungen, die in der betreffenden Stichprobe und im betreffenden Zeitraum durchschnittlich zu erwarten gewesen wären: 1,3 Fälle von Hirnvenenthrombose, und „weniger als 1 Fall“ von Verbrauchskoagulopathie. Die EMA erkannte also an, dass bei diesen sehr seltenen Erkrankungen ein Zusammenhang mit der Impfung nicht völlig ausgeschlossen werden konnte. Angesichts der Tatsache, dass 20 Millionen "geimpft" worden waren, postulierte die EMA jedoch, dass der Nutzen

die Risiken bei weitem überwiege.

In Wirklichkeit hat die EMA-Pressemitteilung deutlich gemacht, dass der AZ-"Impfstoff" das Potenzial hat, eine intravaskuläre Gerinnung auszulösen, dass die wahren Risiken bei weitem die theoretischen Vorteile überwiegen und dass jede Behörde mit dem geringsten Verantwortungsbewusstsein seine weitere Verwendung aussetzen muss. Hierzu wird folgende Begründung vorgelegt:

1. Nach den von der EMA veröffentlichten Inzidenzzahlen für <50-jährige Personen in der "geimpften" versus Normalbevölkerung war das Risiko einer Hirnvenenthrombose um einen Faktor von 9 erhöht (12 Fälle beobachtet, 1,3 erwartet). Eine solche Häufung ist nicht als Zufall zu erklären ($p < 0.01$).
2. Für Verbrauchskoagulopathie gibt die EMA den Erwartungswert nur als „unter 1“ an. Dies ist eine grob irreführende Darstellung. Eine Verbrauchskoagulopathie tritt nie ohne Grund bei anderweitig gesunden Personen auf – ihr liegt immer eine andere schwerwiegende Erkrankung zugrunde, wie zum Beispiel eine Meningokokken-Sepsis. Bei anderweitig Gesunden ist der einzig plausible Erwartungswert 0, und daher ist das Verhältnis von beobachteten zu erwarteten Fällen hier unendlich hoch. Es kann mithin keinen Zweifel geben, dass diese Fälle tatsächlich durch den AZ-Impfstoff verursacht wurden.
3. Sowohl Verbrauchskoagulopathie als auch Hirnvenenthrombose sind normalerweise seltene Ereignisse, und die absoluten Fallzahlen waren auch unter den mit dem AZ-"Impfstoff" injizierten Personen nicht hoch. **Es gibt aber überhaupt keinen Grund für die Annahme, dass diese zwei Krankheiten die einzigen Manifestationen von durch die Impfung hervorgerufenen Gerinnungsstörungen waren. Krankheitsbilder wie Herzinfarkte, Schlaganfälle (thromboembolisch oder hämorrhagisch), und tiefe Beinvenenthrombose (oft gefolgt von Lungenembolie) sind spontan ungleich häufiger, so dass ihr Auftreten unter Geimpften nicht unbedingt Verdacht erregen wird. Man muss aber bis zum Beweis des Gegenteils davon ausgehen, dass auch diese Erkrankungen nach der Impfung gehäuft auftreten werden. Es ist daher grob irreführend, bei der Abwägung von Nutzen und Risiko des Impfstoffes nur die zwei schon ausreichend dokumentierten, aber seltenen Krankheitsbilder einzubeziehen, und diese möglicherweise viel häufigeren Folgen auszuklammern.**
4. Selbst wenn wir der EMA folgen und nur die zwei seltenen Krankheitsbilder betrachten, so ergibt eine überschlägige Rechnung immer noch, dass das Risiko die gleiche Größenordnung erreicht wie der Nutzen. Nehmen wir an, dass 10 Millionen Empfänger des "Impfstoffs" weniger als 60 Jahre alt waren, und dass in dieser Gruppe 9 Todesfälle aufgrund von Verbrauchskoagulopathie und Hirnvenenthrombose auftraten. Das entspräche 54 Todesfällen nach 60 Millionen "Impfungen." Nach Zahlen des Robert Koch-Institutes verursachte COVID-19 in den ersten 6 Monaten der Pandemie 52 Todesfälle unter den 60 Millionen Einwohnern Deutschlands, die zu dieser Altersgruppe gehören.

Die unter Punkt 3. begonnene Liste von Erkrankungen, die infolge von Gerinnungsstörungen nach der Impfung auftreten könnten, ließe sich noch verlängern. Es gibt zum Beispiel Berichte über Patienten, die kurze Zeit nach der Impfung an Multi-Organversagen starben. Dies könnte durch diffuse Mikrothrombosen in den betreffenden Organen verursacht worden sein. Wenn

das Lungengefäßsystem betroffen ist, könnte dies zur Fehldiagnose einer Pneumonie führen. In Kombination mit falsch-positiver PCR würden solche Fälle dann irrtümlicherweise einer COVID 19-Infektion zugeschrieben.

Eine zerebrale Venenthrombose, ist immer ein lebensbedrohlicher Zustand, der sofortige medizinische Hilfe erfordert. Es könnte sein, dass die EMA-Zahlen nur die winzige Spitze eines riesigen Eisbergs darstellen. Die häufigsten Warnsymptome einer CSVT sind stechende Kopfschmerzen, verschwommenes Sehen, Übelkeit und Erbrechen. In schweren Fällen treten schlaganfallähnliche Symptome wie Sprachstörungen, einseitiges Körpergefühl, Schwäche, und Bewusstseinsstörungen auf. Viele Menschen berichteten direkt nach der "Impfung" von solchen Symptomen. Auch über Gerinnselbildung in den tiefen Beinvenen, in einigen Fällen mit nachfolgenden Lungenembolien, wurde wiederholt berichtet.

Insgesamt ist festzustellen, dass eine gründliche Erfassung und ehrliche Bewertung aller infolge der Impfung aufgetretenen Gerinnungsstörungen allein schon das von der EMA angegebene Verhältnis von Nutzen und Risiko auf den Kopf stellen würde.

Die Experten schließen ihr Gutachten (Dok. A.20) mit den Worten: „*As pointed out in the Open Letter to EMA, all such cases could be rapidly diagnosed by the simple measurement of D-Dimers in blood, which betray that clot formation has taken place in the vasculature. This fact must be heeded so that the causal link between thrombus formation is established without any more ado. The grotesk mass human experiment must come to an end.*”

100. **2.2. Wichtigkeit wegen Nichtvorhandensein der Voraussetzung laut Verordnung (EG) Nr. 507/2006 Artikel 4 (1) b) – Antragsteller ist voraussichtlich nicht in der Lage, die umfassenden klinischen Daten nachzuliefern**

101. Laut Artikel 4 (1) b) Verordnung (EG) Nr. 507/2006 kann eine bedingte Zulassung nur dann erteilt werden, wenn der Antragsteller voraussichtlich in der Lage ist, die umfassenden klinischen Daten nachzuliefern.

Der Antragsteller der Zulassung von "COVID-19 Vaccine AstraZeneca" wird aus folgenden Gründen voraussichtlich nicht in der Lage sein, umfassende klinische Daten nachzuliefern:

102. 1.) Wie bereits oben unter Punkt 2.1.1. ausgeführt, sind die **Studien zu "COVID-19 Vaccine AstraZeneca" vom Antragsteller so angelegt, dass nicht nachvollzogen werden kann, ob dieser „Impfstoff“ die weitere Infektiosität verhindert oder nicht.** Das bedeutet, dass **gerade zum wesentlichen Punkt der Wirksamkeit die vom Antragsteller angelegte Studie keine umfassenden klinischen Daten liefern kann. Bereits dadurch ist die vom Art. 4 (1) b) genannte Voraussetzung für eine bedingte Zulassung nicht gegeben!**

103. 2.) In Anbetracht des Umstandes, dass es sich bei "COVID-19 Vaccine AstraZeneca" faktisch um eine wie ein „Gentherapie“ wirkende Substanz handelt, aber **das zur Anwendung gebrachte Zulassungsverfahren und die aufgelegten Studien nicht den Sonderbestimmungen für die sog. „neuartigen Therapien“ entsprechen (Richtlinie 2009/120/EG der Kommission vom 14.09.2009 und Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 vom 13.11.2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien), wird der Antragsteller per Definition nicht die für ein faktisch wie ein „Gentherapie“ wirkendes Arzneimittel umfassenden klinischen Daten liefern.**

104. Der hier angefochtene Durchführungsbeschluss ist also auch schon allein aus diesen Gründen rechtswidrig und daher nichtig.

105 **2.3. Wichtigkeit wegen Nichtvorhandenseins der Voraussetzung laut Verordnung (EG) Nr. 507/2006 -Artikel 4 (1) c) – Nichtvorhandensein einer medizinischen Versorgungslücke die durch das zugelassene Medikament geschlossen werden kann**

106 Es ist unübersehbar, wie seit nun fast einem Jahr es den behandelnden Ärzten schwer gemacht wird, längst auf dem Markt befindliche und sehr gute Ergebnisse bei der Therapie von Covid-19-Patienten erzielende Medikamente (sofern richtig eingesetzt – z.B. nicht zu hoch dosiert und nicht bei Kontraindikationen, z.B. Favismus, eingesetzt, wie dies bei Hydroxychloroquin durch eine fatale international angeblich irrtümlich ausgegebene Indikation der Fall war) einzusetzen.

107 Wie bereits vorstehend erläutert, mussten bspw. italienische Hausärzte bis an die letzte Instanz der Verwaltungsgerichtsbarkeit ziehen, um, aufgrund des Nachweises der sehr guten Therapieerfolge, bestätigt zu erhalten, dass sie entgegen des von der italienischen Arzneimittelbehörde bis zum Vollzug des Urteilspruchs nicht nachvollziehbaren Verbots des Einsatzes von Hydroxychloroquin dieses Medikament auf Kranke im Anfangsstadium zur Anwendung bringen dürfen (Dok. **A.9** – Consiglio di Stato – Staatsrat – Rom Urteil Nr. 0970/2020 vom 11.12.2020).

In ihrem Kampf gegen das kostengünstige Hydroxychloroquin (Dok. **A.24.1**) – das sich dank seiner entzündungshemmenden und antithrombotischen Eigenschaften auch in der Frühbehandlung von Hochrisikopatienten als wirksam erwiesen hat – veröffentlichten die Gegner eine erfundene Studie im Lancet (der Surgisphere-Skandal – Dok. **A.24.2**) und führten Studien mit toxischen Überdosierungen bei Intensivpatienten durch (die „SOLIDARITY“- und „RECOVERY“-Studien – Dok. **A.24.3**).

108 Aber das bei Covid-19 höchst erfolgreich eingesetzte Arzneimittel „Ivermectin“ ist sehr schwer zu überdosieren, und im Gegensatz zu HCQ wirkt es als Prophylaxe gegen Infektionen und sogar bei Intensivpatienten.

Dutzende von Studien und mehrere Metastudien haben bereits festgestellt, dass das kostengünstige Ivermectin hochwirksam gegen Covid ist (Dok. **A.24.4**).

Neueren Studien in verschiedenen Ländern zufolge erzielt das Antiparasitenmittel Ivermectin – ein von der WHO als unentbehrlich eingestuftes Medikament – bei Covid-19 eine Risikoreduktion von bis zu 98% (Dok. **A.24.5**) in der Prä-Expositionsprophylaxe und bis zu 91% in der Frühbehandlung. Eine kürzlich in Frankreich durchgeführte Studie ergab eine Reduktion schwerer und tödlich verlaufender Covid-Erkrankungen um 100% (Dok. **A.24.6**) selbst bei Hochrisiko-Patienten in Pflegeheimen mit einem Durchschnittsalter von 90 Jahren.

Darüber hinaus ergab eine soeben im International Journal of Antimicrobial Agents veröffentlichte Analyse, dass afrikanische Länder, die Ivermectin als Prophylaxe gegen Parasiten einsetzen, im Vergleich zu anderen afrikanischen und nicht-afrikanischen Ländern eine viel geringere (Dok. **A.24.7**) – sogar fast null – Covid-Inzidenz aufweisen.

Die sehr hohe berichtete Wirksamkeit des kostengünstigen Ivermectin gegen SARS-ähnliche Coronavirus-Infektionen ist im Vergleich zu der sehr bescheidenen und grundsätzlich fraglichen Wirkung und der absolut nicht fassbaren und abschätzbaren Risiken von „COVID-19 Vaccine Moderna“ ein klarer Beweis dafür, dass „COVID-19 Vaccine Moderna“, im Gegensatz zu Ivermectin nicht geeignet ist, eine medizinische Versorgungslücke zu schließen.

Es stellt sich in diesem Zusammenhang die konkrete Frage: **warum wird Ivermectin nicht auf breiter Ebene in der EU eingesetzt?**

Auf der Grundlage der oben genannten Ergebnisse empfiehlt bspw. die US-amerikanische Front-Line Covid-19 Critical Care Alliance (FLCCC) Ivermectin für die Covid-19-Prophylaxe und frühzeitige Behandlung (Dok. **A.24.8**).

Abgesehen davon, dass es sehr wohl Medikamente gibt, mit denen nachweislich Covid-19-Patienten sehr gut therapiert werden können, und die, wie im Falle von Ivermectin, sogar prophylaktisch eingesetzt werden können, ist darüber hinaus offenkundig, dass die EU-Mitgliedstaatsregierungen samt Europäische Kommission kein Interesse daran zeigen, weitere sehr kostengünstige aber effiziente Substanzen der Bevölkerung zu empfehlen bzw. die Verwendung zu fördern. Darunter fällt auch Vitamin D.

109 In einer spanischen randomisierten kontrollierten Studie (RCT – Dok. **A.24.9**) reduzierte hochdosiertes Vitamin D (100.000 IE) das Risiko, intensivmedizinisch behandelt zu werden, um 96%.

In einer Studie (Dok. **A.24.10**) in einem französischen Pflegeheim wurde bei Bewohnern, die kurz vor oder während der Covid-19-Krankheit hochdosiertes Vitamin D erhalten hatten, eine 89%ige Abnahme der Mortalität festgestellt.

Eine große israelische Studie (Dok. **A.24.11**) fand einen starken Zusammenhang zwischen Vitamin-D-Mangel und dem Schweregrad der Covid-19-Krankheit.

Eine 2017 durchgeführte Metastudie (Dok. **A.24.12.**) fand einen positiven Effekt von Vitamin D auf Atemwegsinfektionen.

Ebenso erfolgreich ist der Einsatz von Zink in Kombination bspw. mit HCQ.

US-Ärzte berichteten (Dok. **A.24.13.**) über einen 84%igen Rückgang der Krankenhauseinweisungen, einen 45%igen Rückgang der Mortalität bei bereits hospitalisierten Patienten und eine Verbesserung des Zustands der Patienten innerhalb von 8 bis 12 Stunden auf der Grundlage einer frühzeitigen Behandlung mit Zink zusätzlich zum HCQ.

Eine spanische Studie (Dok. **A.24.14**) fand heraus, dass niedrige Plasma-Zinkspiegel (unter 50mcg/dl) das Risiko für den Tod von Covid-Patienten im Krankenhaus um 130% erhöhten.

110 **Während die europäischen Staaten und die USA ihre aggressive militärische Einführung von experimentellen, teuren und gefährlichen als Impfstoffe deklarierten aber de facto wie ein Gentherapeutikum funktionierenden Wirkstoffe fortsetzen, hat Indien ein „erstaunlich“ wirksames und sicheres COVID-19-Behandlungs-KIT entwickelt, das lediglich 2,65 Dollar pro Person kostet und dazu beigetragen hat, die Fall- und Todesraten der Nation in einen „steilen Rückgang“ zu bringen.**

FLCCC hat ein Behandlungsprotokoll (Dok. **A.24.8**) entwickelt, das Ivermectin enthält und von dem die Gruppe behauptet, dass es in den Krankenhäusern, die es angewendet haben, zu einer um bis zu 83 % niedrigeren COVID-19-Todesrate geführt hat als der Durchschnitt.

Die Food and Drug Administration (FDA) in den USA verweigert jedoch seit Monaten die Notfallzulassung von Ivermectin zur Behandlung des Coronavirus mit der Begründung, dass „weitere Tests erforderlich sind“. In Europa wird das Medikament weitgehend ignoriert.

111 Im Gegensatz dazu hat Indien das von FLCCC vorgegebene Behandlungsprotokoll übernommen und stellt dieses Produkt nun unter dem Markennamen „Ziverdo Kit“ her, und es kostet nur etwa 2,65 Dollar pro Person.

Obwohl die U.S. National Institutes of Health (NIH) keine Behandlung für an SARS-COV-2 Erkrankte empfehlen, „es sei denn, der Patient wird ins Krankenhaus eingeliefert und benötigt Sauerstoff“, hat man in Indien frühzeitig mit der Behandlung

von Coronavirus-Patienten begonnen, einschließlich der Verwendung von Hydroxychloroquin (HCQ).

Dr. Makarand Paranjpe und seine Frau, beide 77 Jahre alte indische Ärzte, erholten sich durch die frühzeitige Behandlung im vergangenen November vollständig von dem COVID-19-Virus, berichtet TrialSiteNews (TSN – Dok. **A.24.15**). Sie nahm Hydroxychloroquin und er Ivermectin.

„Wir wissen, dass das Virus ohne jede Behandlung in die Zellen eindringt und sich dort vermehrt“, sagte Paranjpe. „Dadurch können Krankheiten entstehen, die sehr viel schwerer werden. Diese Replikation so früh wie möglich zu stoppen, ist die einfache Funktion dieser kostengünstigen und sicheren Behandlungen.“

Im vergangenen März, als in den USA Debatten über die Vorzüge von HCQ tobten, hatte Indien es bereits in seinen nationalen Richtlinien empfohlen und bekräftigt, dass es „so früh im Krankheitsverlauf wie möglich eingesetzt werden sollte...und bei Patienten mit schwerer Krankheit vermieden werden sollte.“

Nach der Entdeckung der Wirksamkeit von Ivermectin bei der Behandlung des Virus im Juni und den anschließenden umfangreichen Tests gab der größte Bundesstaat des Landes, Uttar Pradesh (UP) (230 Millionen Einwohner), im August bekannt (Dok. **A.24.16**), dass er sein HCQ-Protokoll durch Ivermectin zur Prävention und Behandlung von COVID-19 ersetzt.

„Ende 2020 hatte Uttar Pradesh – das kostenlose Ivermectin für die häusliche Pflege verteilte – mit 0,26 pro 100.000 Einwohner im Dezember die zweitniedrigste Sterblichkeitsrate in Indien. Nur der Bundesstaat Bihar mit 128 Millionen Einwohnern war noch niedriger, und auch dort wird Ivermectin empfohlen“, schreibt Mary Beth Pfeiffer von TSN.

Dr. Anil K. Chaurasia, ein Arzt in UP, bestätigt, dass **ab Mitte September „ein deutlicher Rückgang der COVID-Fälle und Todesfälle in Indien zu beobachten war ... [und der] steile Rückgang der Fälle und Todesfälle hält noch immer an.“**

Die gleichen Ergebnisse gelten für das benachbarte Bangladesch, eine der am dichtesten besiedelten Nationen der Welt, wo Ärzte ebenfalls eine Ivermectin-Therapie für zu Hause anwenden, und sie haben eine noch niedrigere Sterblichkeitsrate, die auf Platz 128 der Welt liegt.

Ivermectin auch in anderen Ländern erfolgreich

FLCCC führte ähnliche Ergebnisse in Peru, Argentinien, Brasilien und mehreren anderen südamerikanischen Ländern an, die die Wirksamkeit von Ivermectin belegen.

In seiner schriftlichen Aussage vor dem US-Senatsausschuss erzählte ein Vertreter von FLCCC zum Beispiel, dass in Peru „der Höhepunkt der Todesfälle zum Zeitpunkt des Beginns der Verteilung“ von Ivermectin auftrat, welches das Land im späten Frühjahr für die COVID-19-Behandlung zugelassen hatte. **Jeder peruanische Bundesstaat erlebte einen „schnellen und anhaltenden Rückgang sowohl der Fallzahlen als auch der Sterberaten bei Patienten“, als Ivermectin in Umlauf gebracht wurde, so der Vertreter von FLCCC.**

Trotz dieser neuen und umfassenden Beweise lehnen die USA und EU Ivermectin als Mittel zur Bekämpfung des Coronavirus jedoch unbeirrt ab und setzen stattdessen weiterhin auf hochriskante experimentelle „Impfstoffe“, wie „COVID-19 Vaccine AstraZeneca“, die, wenn überhaupt, eine sehr bescheidene positive Wirkung haben und faktisch wie ein „Gentherapeutikum“ wirkend, niemals in einem Eilverfahren zugelassen hätten werden dürfen!

Ivermectin kann seit kurzem auch in der Slowakei zur Behandlung von Coronavirus-Patienten in Krankenhäusern eingesetzt und mit einem Rezept aus der Apotheke bezogen werden.

Das Gesundheitsministerium genehmigte den therapeutischen Einsatz dieses Medikaments für sechs Monate. Es soll zusammen mit anderen Behandlungen eingesetzt werden, sagte seine Sprecherin Zuzana Eliášová, wie die Nachrichtenagentur TASR berichtet.

Das Medikament kann legal in die Slowakei importiert und den Patienten verabreicht werden. Mit diesem Schritt erfüllte das Ministerium die Forderung des Verbandes der slowakischen Anästhesisten, berichtete die Tageszeitung Denník N. (Dok. A.24.17). Ivermectin wird auch in anderen Ländern gefordert und zum Teil schon eingesetzt.

Prof. Paul R. Vogt, Klinikdirektor Universitätsspital Zürich und Gastprofessor an einer Universität in Wuhan, hatte Ende Dezember in einem dringenden Appell an den Schweizerischen Bundesrat eine Notzulassung für Ivermectin gefordert (Dok. A.24.18). Wenigstens so, dass Menschen, die dies wünschen einen regulären Zugang zum Medikament erhalten.

In Italien hat eine Ärztegruppe, die sich bereits gerichtlich bis in die letzte Instanz das Recht auf den Einsatz von Hydroxychloroquin für die Behandlung von Covid-19-Patienten erstreiten musste (Dok. A.9), längst schon die italienische Gesundheitsbehörde aufgefordert, Ivermectin zuzulassen. Bis dato setzt man in Italien, wie in anderen EU-Ländern, weiterhin, aus objektiv (sofern man das Wohl der Bevölkerung als Ziel annehmen möchte) nicht nachvollziehbaren Gründen, lieber auf experimentelle gentechnikbasierte, in ihrer Nutzung äußerst fragwürdige und höchst gefährliche Wirkstoffe (die entgegen ihrer Wirkungsweise als „Impfstoffe“ deklariert werden), als auf den Einsatz durch ordnungsgemäße Zulassungsverfahren gelaufene und längst in ihren bescheidenen Nebenwirkungen bekannte Medikamente.

112 **2.4. Wichtigkeit wegen Nichtvorhandenseins der Voraussetzung laut Verordnung (EG) Nr. 507/2006 -Artikel 4 (1) d) – Nichtvorhandensein des Nutzens für die öffentliche Gesundheit, den die sofortige Verfügbarkeit des Arzneimittels auf dem Markt mit sich bringt und Überwiegen der Gefahr aufgrund noch fehlender zusätzlicher Daten**

113 Aufgrund dessen was bereits oben ausgeführt und dokumentiert wurde, überwiegt die Gefahr aufgrund noch fehlender zusätzlicher Daten bei weitem den de facto nicht vorhandenen Nutzen für die öffentliche Gesundheit, den die sofortige Verfügbarkeit von „COVID-19 Vaccine AstraZeneca“ auf dem Markt mit sich bringt.

Diese Substanz hätte niemals in dem hierfür gewählten Prozedere in Anbetracht der fehlenden Voraussetzungen zugelassen werden dürfen und muss umgehend vom Markt genommen werden.

114 **3. Wichtigkeit wegen Verletzung der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. November 2007, der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 für die Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel, sowie der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Humanarzneimitteln**

115 **3.1. Verletzung der EU-rechtlichen Bestimmungen für die Zulassung von „Arzneimittel für neuartige Therapien“**

116 Laut Richtlinie 2001/83/EG Art. 1 Punkt 4 sind Impfstoffe

- Wirkstoffe, die verwendet werden, um eine aktive Immunität hervorzurufen, oder
- Wirkstoffe, die verwendet werden, um eine passive Immunität hervorzurufen.

Ziel der aktiven Impfung ist der Aufbau eines langfristig wirksamen Schutzes. Hierzu werden abgetötete oder auch nur Bruchstücke der Erreger bzw. abgeschwächte Krankheitserreger, die selbst keine ernsthafte Erkrankung mehr verursachen können, verabreicht. Dem Körper wird so eine Infektion vorgetäuscht und er reagiert mit der Bildung von Antikörpern und so genannten Gedächtniszellen. Wenn man sich zukünftig einmal mit dem echten Erreger ansteckt, können diese schnell aktiv werden und die Erkrankung abwehren.

Bei einigen Krankheiten besteht die Möglichkeit, durch eine passive Immunisierung einen schnellen Schutz aufzubauen. Dies kann notwendig sein, wenn ein Mensch aktuell mit einem Krankheitserreger in Kontakt gekommen ist und kein ausreichender Impfschutz gegen diese Krankheit besteht. Hierzu muss man allerdings merken, dass man sich angesteckt hat.

Bei der passiven Impfung werden Konzentrate von Antikörpern gespritzt, die in der Regel von Menschen stammen, die z. B. durch Impfung gegen die Krankheit immun sind. Im Unterschied zur aktiven Impfung bietet die passive Impfung einen sofortigen Schutz, der jedoch nur für kurze Zeit - ungefähr drei Monate - anhält.

117 Aus dem Anhang I zum hier angefochtenen Durchführungsbeschluss (Dok. A.2.2) geht auf Seite 4 wörtlich folgendes hervor: **„Die Dauer der Schutzwirkung des Impfstoffes ist nicht bekannt, da sie noch im Rahmen laufender klinischer Studien ermittelt wird.“**

118 **„COVID-19 Vaccine AstraZeneca“ führt nachweislich weder direkt noch erfolgreich zu einer aktiven Immunisierung.**

Das Robert Koch Institut erklärt hierzu auf seiner homepage ausdrücklich folgendes: *„Wie lange der Impfschutz anhält, ist derzeit noch nicht bekannt. Der Schutz setzt auch nicht sofort nach der Impfung ein, und einige geimpfte Personen bleiben ungeschützt. Zudem ist noch nicht bekannt, ob die Impfung auch vor einer Besiedelung mit dem Erreger SARS-CoV-2 bzw. vor einer Übertragung des Erregers auf andere Personen schützt. Daher ist es trotz Impfung notwendig, sich und seine Umgebung zu schützen, indem die AHA + A + L-Regeln (Abstandsregeln, MNS) beachtet werden.“* (Dok. A.21).

Für **„COVID-19 Vaccine AstraZeneca“** ist keine aktive Immunisierung nachgewiesen, und das Ziel der passiven Immunisierung liegt ebenfalls nicht vor.

119 **„COVID-19 Vaccine AstraZeneca“ als gentechnisch modifizierte Trägervirensbstanz kann nicht direkt eine Immunreaktion auslösen. Eine solche direkte Immunreaktion ist jedoch für Impfstoffe eine obligatorische Funktion. „COVID-19 Vaccine AstraZeneca“ ist ein klassisches *prodrug*, also die Vorstufe eines Arzneimittels, welches erst durch körpereigene Funktionen – hier die RNA-Transkription und Proteinbiosynthese – zum erhofft funktionierenden Arzneimittel metabolisiert werden muss. Dieser Vorgang ist für therapeutische Arzneimittel bekannt und beschrieben (*prodrug*), jedoch nicht für Impfstoffe (der Begriff *„provaccine“* ist unbekannt). Auch dieser Umstand, dass **„COVID-19 Vaccine AstraZeneca“** eine körpereigene Aktivierung benötigt, schließt aus, dass dieses Gentherapeutikum ein Impfstoff ist. Es ist ein Gentherapeutikum, das immunstimulierende Wirkung haben soll, um schwere Infektionsfolgen durch Coronaviren zu lindern. Die Linderung von Krankheitssymptomen sind**

eindeutig den Arzneimitteln (auch prophylaktisch) zugeschriebene Funktionen, und nicht den Impfstoffen.

Demnach fällt der Wirkstoff "COVID-19 Vaccine AstraZeneca" eindeutig nicht unter den Begriff „Impfstoff“ so wie er in der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel definiert ist.

120 Faktisch entspricht der Wirkstoff "COVID-19 Vaccine AstraZeneca" der Definition eines „Gentherapeutikum“ laut Anhang I Teil IV (Arzneimittel für neuartige Therapien) Punkt 2.1. Richtlinie 2001/83/EG. Unter Gentherapeutikum ist ein biologisches Arzneimittel zu verstehen, das folgende Merkmale aufweist: a) Es enthält einen Wirkstoff, der eine rekombinante Nukleinsäure enthält oder daraus besteht, der im Menschen verwendet oder ihm verabreicht wird, um eine Nukleinsäuresequenz zu regulieren, zu reparieren, zu ersetzen, hinzuzufügen oder zu entfernen b) seine therapeutische, prophylaktische oder diagnostische Wirkung steht in unmittelbarem Zusammenhang mit der rekombinanten Nukleinsäuresequenz, die es enthält, oder mit dem Produkt, das aus der Expression dieser Sequenz resultiert.

121 "COVID-19 Vaccine AstraZeneca" funktioniert exakt nach diesem Prinzip. Auf den Wirkstoff "COVID-19 Vaccine AstraZeneca" hätten daher die speziellen im Teil IV des Anhangs I für die „Arzneimittel für neuartige Therapien“ vorgesehenen Anforderungen zur Anwendung kommen müssen. Dies ist nicht geschehen.

Aus diesem Grund ist der hier angefochtene Durchführungsbeschluss der Europäischen Kommission (samt nachfolgender Änderungen und Integrierungen) von Grund auf grob rechtswidrig und nichtig, denn es liegt eine Verletzung der durch die Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. November 2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 in der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel und in der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Humanarzneimittel aufgenommenen Sonderbestimmungen für die Arzneimittel für neuartige Therapien, und im Besonderen für die Gentherapeutika, vor.

122 **3.2 Nichtigkeit des Durchführungsbeschlusses aufgrund des offensichtlichen Beurteilungsfehlers und der unzureichenden Begründung der in den Zulassungsunterlagen vorgeschlagenen Maßnahmen zur Risikominimierung sowie Verstoß gegen den Grundsatz der Verhältnismäßigkeit gemäß Art. 5 EUV**

123 Die von AstraZeneca vorgeschlagenen Maßnahmen zur Risikominimierung sind nicht geeignet, die potenziell unerwünschten Nebenwirkungen abzuschwächen. Demgemäß wurde die Sicherheit nicht hinreichend nachgewiesen (vgl. Urteil vom 19. Dezember 2019, Vanda Pharmaceuticals Ltd, T-211/18, ECLI:EU:T:2019:892, Rn. 64, 131). Siehe Risikomanagement Bericht (RMP) (Dok. A.25)

124 Grundsätzlich sind Maßnahmen zur Risikominimierung im Allgemeinen darauf gerichtet, das Auftreten unerwünschter Reaktionen, die unvermeidbar und mit der Exposition gegenüber einem Arzneimittel verbunden sind, zu verhindern oder zu reduzieren oder im Fall des Eintretens unerwünschter Reaktionen deren Schwere oder Auswirkung auf den Patienten zu reduzieren. Die Maßnahmen zur Risikominimierung sollen die sichere und wirksame Verwendung eines pharmazeutischen Produkts optimieren. Von den Akteuren auf dem Gebiet der **Pharmakovigilanz** wird allgemein anerkannt, dass **sowohl die Planung und**

Durchführung von Maßnahmen zur Risikominimierung, als auch die Bewertung ihrer Wirksamkeit zentrale Elemente des Risikomanagements sind. Ob vorgeschlagene Maßnahmen zur Risikominimierung ausreichend sind oder nicht, kann daher für jede Entscheidung über die Zulassung eines Arzneimittels ausschlaggebend sein. (Vanda Pharmaceuticals Ltd, T-211/18, Rn 120)

125 Die Fehlerhaftigkeit des endgültigen Beurteilungsberichts (Assessment Report) EMA/94907/2021 des Ausschusses für Humanarzneimittel (Dok. A.1.) bezieht sich auf die Tatsache, dass **die Risikominimierungsmaßnahmen, einschließlich der Routinemaßnahmen und Pharmakovigilanz-Aktivitäten** gem. dem vom Antragsteller vorgelegten Risiko-Management-Plan unter Punkt 2.7 (S.142ff) auf Basis des Gutachtens des Ausschusses für Humanarzneimittel und des Ausschusses für Risikobewertung der Pharmakovigilanz **ohne genügende Begründung als ausreichend erachtet wurden, obwohl diese offenkundig ungeeignet sind, die identifizierten Sicherheitsrisiken zu kontrollieren.**

126 Das **signifikante Sicherheitsrisiko des „Vaccine-associated enhanced disease (VAED) including vaccine-associated enhanced respiratory disease (VAERD)“** wurde vom Antragsteller AstraZeneca nicht hinreichend ausgeschlossen und die bisherige Beobachtung in der klinischen Studie beruht auf einer zu geringen Datenmenge um valide Aussagen zu treffen und der Beobachtungszeitraum war zu kurz, um die Sicherheitsbedenken zu VAED/VAERD, insbesondere hinsichtlich der neuartigen Virus-Mutationen, mit hinreichender Plausibilität auszuschließen. Überdies wird das Risiko in sämtlichen klinischen Studien, die eine Zulassungsbedingung darstellen, untersucht und der Antragsteller selbst hat dieses Risiko nicht mit Sicherheit ausschließen können, wie aus dem RMP, S. 25, hervorgeht:

„...the risk of VAED/VAERD cannot be ruled out. VAED/VAERD may be potentially serious or life-threatening, and require early detection, careful monitoring, and timely medical intervention.“

“Generally, it cannot be foreseen whether potential future mutations of the SARS-CoV-2 virus may lead to a reduced susceptibility to the neutralising antibodies induced by vaccination with mRNA-1273. Therefore, even though the currently available data (non-clinical, clinical, neutralising capacity of antibodies) do not raise a concern at the time being, the possibility of enhanced disease cannot be excluded with certainty. The current version of the RMP lists vaccine-associated enhanced respiratory disease as a safety concern and an important potential risk. The applicant will report any COVID 19 cases requiring hospitalisation and provide monthly safety updates including numbers of and information about relevant cases.“

127. Das **signifikante Sicherheitsrisiko VAED/VAERD wird im anbei befindlichen wissenschaftlichen Gutachten belegt** (Dok. A.20). Zudem bestehen eine Vielzahl weiterer wissenschaftlicher Arbeiten, insbesondere von Cardozo et al, *Informed consent* disclosure to vaccine trial subjects of risk of COVID 19 vaccines worsening clinical disease, The International Journal of Clinical Practice, Oct 2020, <https://doi.org/10.1111/ijcp.13795>. Die Schlussfolgerungen des Artikels fordern eine umfassende Aufklärungspflicht über das VAED/VAERD-Risiko für Studienteilnehmer sowie nach der Zulassung, da es sich um ein signifikantes Sicherheitsrisiko handelt, *„The specific and significant COVID19 risk of ADE should have been and should be prominently and independently disclosed to research subjects currently in vaccine trials, as well as those being recruited for the trials and future patients after vaccine*

approval, in order to meet the medical ethics standard of patient comprehension for informed consent.“

128. Dem gegenüber ist aufgrund der **Massenimpfkampagne, die eine flächendeckende Exposition für die Bevölkerung vorsieht, sowie der verstärkt auftretenden Virusmutationen eine besonders hohe Gefahr für eine massive Gesundheitsbeeinträchtigung der europäischen Bevölkerung durch VAED/VAERD gegeben. Dies widerspricht eklatant dem von der Rechtsprechung aufgestellten allgemeinen Grundsatz des Schutzes der öffentlichen Gesundheit sowie dem Vorsorgegrundsatz der Union** (Vanda Pharmaceuticals Ltd, T-211/18, Rn 46).
129. Folglich besteht ein **schwerwiegender Begründungsfehler** des Durchführungsbeschlusses samt nachfolgender Integrierung/Abänderung, indem der **Antragsteller keine Routine- oder zusätzlichen Risikominimierungsmaßnahmen vorgeschlagen hat, obwohl die Möglichkeit des Auftretens von VAED/VAERD eine reale und schwerwiegende Gesundheitsbedrohung darstellt und eine Aufnahme in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels – Dok. A.2.2. - sowie in die Packungsbeilage ohne Weiteres möglich gewesen wäre, aber diese Maßnahme unterlassen wurde**, wie in Tabelle 38 auf Seite 155 des endgültigen Beurteilungsberichtes ersichtlich.
130. Insgesamt wurden zu den im endgültigen Beurteilungsbericht auf S. 156-157 beschriebenen fehlenden Sicherheitsinformation über *„Nervous system disorders, including immune-mediated neurological conditions, Vaccine-associated enhanced disease, including vaccine-associated enhanced respiratory disease (VAERD), Use in frail patients with co-morbidities, Long-term safety Use“* **keine Risikominimierungsmaßnahmen** gesetzt.
131. Die Risikominimierungsmaßnahme hinsichtlich älterer Menschen scheint unter anderem in Anhang I in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels unter Punkt 5.1 zu „ältere Personen“ mit folgendem Hinweis auf: *„Unter den Teilnehmern im Alter zwischen 56 und 65 Jahren wurden 8 COVID-19-Fälle in der COVID-19-Vaccine-AstraZeneca-Gruppe berichtet (≥ 15 Tage nach Dosis2) im Vergleich zu 9 Fällen in der Kontrollgruppe; 2 bzw. 6 Fälle von COVID-19 wurden für Teilnehmer im Alter von über 65 Jahren für die COVID-19-Vaccine-AstraZeneca-Gruppe (≥ 15 Tage nach Dosis2) bzw. für die Kontrollgruppe berichtet.“* Diese **Risikominimierungsmaßnahme ist ungeeignet, da aus dem Text nicht klar hervorgeht, dass der Impfstoff für ältere Personen offensichtlich unwirksam ist.**
132. Die **irreführenden Risikominimierungsangaben für Personen mit fragilen Gesundheitsstatus und Komorbiditäten in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels führte dazu, dass eine falsche Priorisierungsstrategie implementiert werden konnte, die eine de facto Impfpflicht für die Risikogruppe von betagten und hochbetagten Menschen („Altersheimbewohner“) mit ungeahnten Sicherheitsrisiken etablierte, ohne darüber ordnungsgemäß aufgeklärt zu werden.** In Folge besteht das konkrete Risiko vieler Todesfälle und schwer gesundheitlich beeinträchtigter Personen, weil die Substanz auf Personen zur Anwendung kommt, für diese allemal kontraindiziert ist.
133. Nach etablierter Rechtsprechung sind das festgestellte Risiko gegenüber „einfachen“ Risikominimierungsmaßnahmen, wie z. B. Warnungen in der Zusammenfassung der

Merkmale des Arzneimittels und in der Packungsbeilage, gegeneinander in Beziehung zu setzen. **Für den Fall einer Erheblichkeit des Risikos ist die Relevanz einfacher Risikominimierungsmaßnahmen oft nicht ausreichend** (Vanda Pharmaceuticals Ltd, T-211/18, Rn 132). **Im gegebenen Fall ist die Erheblichkeit der festgestellten unabsehbaren Risiken allerdings außergewöhnlich hoch, sodass die Nichtaufnahme von einfachen sowie von keiner einzigen „zusätzlichen“ Risikominimierungsmaßnahme, einen besonders gravierenden Beurteilungsfehler sowie Begründungsmangel darstellt, der die Nichtigkeit des Rechtsaktes zur Folge hat.**

134. Das bedeutet, dass in Anbetracht des nicht abschätzbaren Nebenwirkungsfolgen-Potenzials eine sichere und wirksame Verwendung von „COVID-19 Vaccine AstraZeneca“ insbesondere für die identifizierten Risikogruppen, für die gar keine oder unzureichende Risikominimierungsmaßnahmen gesetzt wurden, *a priori* auszuschließen ist.
135. In der Gesamtschau der durch die Europäische Impfstrategie verordneten **Massenimpfung der Bevölkerung**, die eine **hohe Expositionszahl in kürzester Zeit** zur Folge hat, gegenüber den **medizinisch absolut unkalkulierbaren Gesundheitsrisiken**, insbesondere der VAED/VAERD sowie der **fehlenden Langzeit-Sicherheitsdaten**, für die **keinerlei Risikominimierung** vorgesehen wurde, hat die Kommission, respektive die **EMA**, beim Erlass des Rechtsakts ihr **Ermessen grob fehlerhaft und begründungslos ausgeübt** (Beurteilungsbericht S.142-157 – Dok. A.1), da **der reguläre Gesundheitsstatus der gesamten Bevölkerung durch die prophylaktische Gen- Immunisierung massiv und in unabsehbarer Weise gefährdet wird, ohne die Risiken korrelierend zu minimieren** (Vanda Pharmaceuticals Ltd, T-211/18, Rn 53).
136. Wie bereits unter Punkt 2.1.3. dargelegt, ist das **Risiko von Blutgerinnungsstörungen höchst allarmierend. Anstatt das Produkt bis zur weiteren absolut notwendigen Abklärung vom Markt zu nehmen, nachdem die von der EMA selbst am 18.03.2021 (Dok. A. 26) gelieferte Erklärung selbstredend der Nachweis dafür ist, dass das mit „COVID-19 Vaccine AstraZeneca“ verbundene Risiko statistisch mindestens gleich hoch ist, wie der (darüber hinaus grundsätzlich nicht nachgewiesene) Nutzen**, hat die EMA eine grob EU-rechtswidrige Empfehlung für die **Aufrechterhaltung der bedingten Marktzulassung ausgesprochen**. Das widerspricht eindeutig dem im EU-Arzneimittelrecht fundamentalen Vorsorgeprinzip! **Die Erklärung der EMA, nach welcher das Nutzen-Risiko-Verhältnis positiv sei, entbehrt offensichtlich jeglicher faktischen Begründung, und wird, im Gegenteil, durch die EMA selbst widerlegt!**
137. **Die Rüge der Verletzung des Verhältnismäßigkeitsgrundsatzes**
138. Der erlassene Durchführungsbeschluss samt Integrierung ist aufgrund der getroffenen Maßnahmen rechtswidrig, da dieser zur Erreichung des Ziels, das die zuständigen Organe verfolgen sollten, nämlich die sichere und wirksame Verwendung des gegenständlichen Gentherapeutikums gegen Infektionskrankheiten, offensichtlich ungeeignet ist (vgl. in diesem Sinne Urteile vom 4. Mai 2016, Pillbox 38, C-477/14, EU:C:2016:324, Rn. 49 und die dort angeführte Rechtsprechung, und vom 16. März 2016, Dextro Energy/Kommission, T-100/15, EU:T:2016:150, Rn. 80).

139. **Der Verhältnismäßigkeitsgrundsatz im Bereich der öffentlichen Gesundheit bedeutet, dass unter den vom AEU-Vertrag geschützten Gütern und Interessen die Gesundheit und das Leben von Menschen den höchsten Rang einnehmen** (vgl. in diesem Sinne Urteil vom 19. April 2012, Artogodan/Kommission, C-221/10 P, EU:C:2012:216, Rn. 99 und die dort angeführte Rechtsprechung; vgl. auch entsprechend zur Wahrung dieses Grundsatzes durch die Mitgliedstaaten im Bereich der öffentlichen Gesundheit Urteil vom 8. Juni 2017, Medisanus, C-296/15, EU:C:2017:431, Rn. 82 und die dort angeführte Rechtsprechung).
140. Für die Beherrschung der Sicherheitsrisiken durch gänzlich fehlende oder teilweise einfache Risikominimierungsmaßnahmen, sowohl isoliert als auch in Kombination betrachtet, wären gemäß der verankerten Prinzipien des Arzneimittelrechts „Sicherheit, Wirksamkeit und Qualität“, die mit dem Schutz der Gesundheit und des Lebens von Menschen korrelieren, weniger belastende Alternativen für die Erreichung dieser Ziele verfügbar gewesen (siehe unter vorstehenden Punkt 2.3.). Daher **hätte die Zulassung (auch in bedingter Form) nach Art. 5 EUV, weil eine ungeeignete Maßnahme, nicht gewährt werden dürfen.**
141. **Die Zulassung eines höchst riskanten Genterapeutikums für die Anwendung auf die gesamte Bevölkerung widerspricht radikal dem Prinzip der Verhältnismäßigkeit!**
Folglich stellt der gegenständliche Rechtsakt, der die Genehmigung des vom Antragsteller vorgeschlagenen Risiko-Management-Plans inkludiert, im Hinblick auf die bereits erwähnten Prinzipien der Arzneimittelzulassung bzw. der öffentlichen Gesundheit, eine ungeeignete Maßnahme dar.
142. **3.3. Verletzung der EU-rechtlichen Bestimmungen bezüglich der korrekten Ausweisung der Merkmale des Arzneimittels und einer korrekten Packungsbeilage**
143. Laut Art. 9 Abs. 1 Lit. c) Verordnung (EG) Nr. 726/2004 sowie Art. 62 Richtlinie 2001/83/EG müssen die Merkmale des Arzneimittels, insbesondere die damit verbundenen Risiken bzw. Hinweise auf Personengruppen, für welche das Arzneimittel nicht empfohlen ist, korrekt enthalten und die Packungsbeilage muss dem entsprechen.
144. Laut Art. 11 Punkt 4.4. Richtlinie 2001/83 EG muss die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels die besonderen Warn- und Vorsichtshinweise für den Gebrauch und bei immunologischen Arzneimitteln alle besonderen Vorsichtsmaßnahmen, die von Personen, die mit immunologischen Arzneimitteln zu tun haben, und von Personen, die diese Arzneimittel Patienten verabreichen, zu treffen sind, sowie alle gegebenenfalls von dem Patienten zu treffenden Vorsichtsmaßnahmen, enthalten.
145. **Laut Art. 11 Punkt 4.5. Richtlinie 2001/83 EG muss die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels die medikamentösen und sonstigen Wechselwirkungen enthalten.**
146. Laut Art. 59 Abs. 1 Lit. c) Richtlinie 2001/83 EG wird die Packungsbeilage in Übereinstimmung mit der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels erstellt und muss folgende Aufzählung von Informationen, die vor Einnahme des Arzneimittels bekannt sein müssen enthalten: i) Gegenanzeigen, ii) entsprechende Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung, iii) **Wechselwirkungen mit anderen**

- Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**, die die Wirkungsweise des Arzneimittels beeinträchtigen können, iv) besondere Warnhinweise.
147. **Aufgrund des oben unter Punkt 3.2. dargelegten groben Beurteilungsfehlers, der zu einer Nichtbeachtung signifikanter Sicherheitsrisiken geführt hat, liegt automatisch auch eine Verletzung der EU-rechtlichen Bestimmungen bezüglich der korrekten Ausweisung der Merkmale des Arzneimittels und einer korrekten Packungsbeilage vor.**
148. **3.4. Wichtigkeit wegen Verletzung der von der EMA selbst angelegten Kriterien für die Überwachung eines „pandemischen Arzneimittels“ mit kurzfristigsten enormen Expositionszahlen**
149. Gemäß Art. 2 des hier angefochtenen Durchführungsbeschlusses unterliegt das Inverkehrbringen den Verpflichtungen, die in Anhang II aufgeführt sind und jährlich neu bewertet werden. Zu diesen zählen unter anderem Anhang II, Punkt C „Sonstige Bedingungen und Auflagen der Genehmigung für das Inverkehrbringen“ die Vorlage von regelmäßig aktualisierten Unbedenklichkeitsberichten {Periodic Safety Update Reports (PSURs)} .
150. **Es ist absolut unzulässig, dass Unbedenklichkeitsberichte zu einem Arzneimittel mit kurzfristigen enormen Expositionszahlen erst bis zu 6 Monate nach Zulassung eingereicht werden müssen, wodurch die Bedrohung für die öffentliche Gesundheit weiter verschärft wird.**
151. In diesem Zusammenhang ist auf die Zulassung des Prä-Pandemischen Influenzaimpfstoffes *Aflunov* hinzuweisen. Diesbezüglich hat die EMA eine dichtere Vorlage von Unbedenklichkeitsberichten gefordert:
„Während einer pandemischen Situation ist die Häufigkeit der Einreichung von regelmäßig aktualisierten Berichten über die Unbedenklichkeit des Arzneimittels (PSUR), wie in Artikel 24 der Verordnung 726/2004/EG spezifiziert, nicht ausreichend für die Überwachung der Unbedenklichkeit eines pandemischen Impfstoffes, bei dem hohe Expositionszahlen innerhalb einer kurzen Zeitspanne zu erwarten sind. Eine derartige Situation erfordert eine rasche Anzeige von Informationen zur Arzneimittelsicherheit, die bei einer Pandemie von größter Bedeutung für das Nutzen-Risiko-Verhältnis sind. Die unverzügliche Bewertung der kumulativen Sicherheitsinformation unter Berücksichtigung des Ausmaßes der Exposition wird ausschlaggebend sein für behördliche Entscheidungen und für den Schutz der zu impfenden Bevölkerung. Darüber hinaus könnten während einer Pandemie die Ressourcen, die für eine gründliche Bewertung der PSURs in dem Format, festgelegt in dem Buchband 9a der „Rules Governing Medicinal Products in the European Union“ benötigt werden, für eine rasche Identifizierung neuer Sicherheitsfragen nicht ausreichend sein.“[1][1]
152. Zwar sind diese „Orientierungen“ oder „Leitlinien“ nicht rechtsverbindlich, doch können sie bei der Nutzen-Risiko-Beurteilung eines Arzneimittels in gewissem Umfang als ergänzende Gesichtspunkte berücksichtigt werden (vgl. entsprechend Urteil vom 16. Oktober 2003, AstraZeneca, C-223/01, EU:C:2003:546, Rn. 28).
153. **Erschwerend kommt hinzu, dass selbst nach Änderung des Durchführungsbeschlusses im Zusammenhang mit den Sicherheitsbedenken**

über die Thrombozytopenie und Gerinnungsstörungen keine engmaschigere Vorlage der PSURs verlangt wurde. Damit wurde deutlich, dass die Bevölkerung trotz der Massenimpfung innerhalb weniger Wochen und Monate nicht ausreichend geschützt wird.

Die eigentlichen „besonderen Bedingungen“ (nach Art. 14a Abs. 4 der VO 726/2004) betreffen unter anderem spezifische Verpflichtungen zum Abschluss von Produkt- und Herstellungsqualität des Wirkstoffes, welche innerhalb der ersten 6 Monate zu überprüfen sind. Zudem auch hinsichtlich der **Bestätigung von Wirksamkeit und Sicherheit die Vorlage des endgültigen klinischen Studienberichts** unter Punkt E „Spezifische Verpflichtung zum Abschluss von Maßnahmen nach der Zulassung unter „besonderen Bedingungen“, die den Zulassungsinhaber verpflichtet, **den finalen klinischen Studienbericht für die Studie D8110C00001, zum Zwecke der Bestätigung der Wirksamkeit und Sicherheit von „COVID-19 Vaccine AstraZeneca“ erst am 31.3.2024 zu hinterlegen!** Diese Frist liegt eindeutig außerhalb eines validen Beurteilungszeitraumes für die Überprüfung hinsichtlich Wirksamkeit und Sicherheit etc. zum Verlängerungszeitpunkt.

154. Die gesundheitsgefährdende Problematik besteht in dem vom Zulassungsinhaber zu erbringenden Nachweis über die Wirksamkeit und Sicherheit, welche erst **Ende März 2024** zu erbringen ist, obwohl eine jährliche Überprüfung gem. Durchführungsbescheid stattfinden soll. Damit ergibt sich ein **unauflösender Widerspruch**, der die Rechtmäßigkeit dieser Bedingung und damit die Zulassung an sich in Frage stellt.

155. **3.5. Nichtigkeit des Durchführungsbeschlusses aufgrund des Ermessensmissbrauches der Kommission betreffend die klinischen Prüfungen bzw. die Deklaration von Helsinki unter gleichzeitiger Verabschiedung legislativer Maßnahmen zur Etablierung eines faktischen Impfzwanges**

156. Der Durchführungsbeschluss samt Integrierung/Änderung ist nichtig, da sich in Anhang I (Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels) und Anhang III (Etikettierung und Packungsbeilage) **keine genügenden Hinweise im Sinne des Art. 8 VO 507/2006 betreffend die Patientensicherheit, -information bzw. -aufklärung in Verbindung mit Art. 3 Abs. 2 lit. d RL 2001/20 und Art. 107m Abs. 2 RL 2001/83 befinden, die eine Information im Sinne der Voraussetzung einer Einwilligung, also eines *informed consent*, über die direkte oder indirekte Studienteilnahme bzw. die parallel laufenden Studien und großteils fehlenden Studienergebnisse ermöglichen.** Im Ergebnis **liegt keine gültige Einwilligung betreffend die Teilnahme an weitestgehenden klinischen Studien vor**, erst recht nicht von jenen, die aufgrund des faktischen Impfzwanges die Substanz verabreicht bekommen.

157. Der gegenständliche Durchführungsbescheid beruht unter anderem auf der Zulassungsgrundlage von Art. 4 letzter Satz VO 507/2006, laut welchem *„In Krisensituationen nach Artikel 2 Nummer 2 kann eine bedingte Zulassung erteilt werden, sofern die in den Buchstaben a bis d des vorliegenden Absatzes aufgeführten Voraussetzungen erfüllt sind, selbst wenn noch keine vollständigen präklinischen oder pharmazeutischen Daten vorgelegt wurden.“* Ergänzend sind die Erwägungsgründe heranzuziehen, welche vorschreiben: *„Die Erteilung bedingter Zulassungen sollte auf jene Fälle beschränkt bleiben, in denen nur der klinische Teil der Antragsunterlagen*

weniger umfassend ist als üblich. Unvollständige präklinische oder pharmazeutische Daten sollten nur dann zulässig sein, wenn ein Arzneimittel in Krisensituationen gegen eine Bedrohung der öffentlichen Gesundheit eingesetzt werden soll.“

Abgesehen davon, dass die Krisensituation niemals ordnungsgemäß festgestellt wurde (siehe oben unter Punkt 1.2.) gilt grundsätzlich festzuhalten, dass in dem rechtlichen Spannungsverhältnis **im Sinne der Sicherheit des Arzneimittels die weiteren rechtlichen Voraussetzungen über die klinischen Studien jedenfalls unberührt bleiben, auch im Falle einer echten Krisensituation** (vgl. RL 2001/20 sowie Art. 107m Abs. 2 RL 2001/83).

158. **Aus dem beiliegenden Gutachten geht nachweislich hervor, welche wesentlichen präklinischen und klinischen Studien nicht oder nur grob mangelhaft abgeschlossen wurden bzw. noch im Gang sind, sodass bei einer seriösen wissenschaftlichen Gesamtwürdigung im Sinne der Patienteninformation diese Tatsache klar kommuniziert werden müsste und jede Person hinsichtlich der faktischen Studienteilnahme ihre Einwilligung geben, und davor noch darüber informiert werden müsste. Die prioritäre Anwendung des Vorsorgeprinzips bzw. des Grundrechts auf Gesundheit verpflichtet nämlich dazu, dass Personen, die außerhalb eines Studienprogrammes die selbe Substanz mit den gleichen Effekten wie Studienteilnehmer verabreicht bekommen, den selben Schutz erfahren müssen.**
159. Zudem ist die besondere Bedingung der Zulassung an die Durchführung der Unbedenklichkeitsstudie nach Genehmigung in den USA (ohne Code im Beurteilungsbericht, S. 151) sowie in EU/UK mit der Studiennummer D8111R00 006 gekoppelt, welche sekundäre Daten aus elektronischen Gesundheitsdatenbank-Portalen bezieht. Diese Studie widerspricht unter Hinweis auf Art. 107m Abs. 2 RL 2001/83 den unionsrechtlichen Anforderungen im Hinblick auf das Wohlergehen und die Rechte der Teilnehmer, da keine Einwilligung vorliegt und das Studiendesign durch die sekundäre und damit stark fehlerabhängige Datenanalyse nicht geeignet ist, sämtliche identifizierte fehlenden Sicherheitsinformationen zu messen und die gesundheitsgeschädigten Personen damit „schutzlos“ gestellt sind.
160. Diese schwerwiegenden wissenschaftlichen Fehleinschätzungen, die unter den anderen Klagepunkten bereits ausreichend dargelegt wurden, sind **bei systematischer Gesamtbetrachtung als Verstoß gegen die Deklaration von Helsinki zu ethischen Grundsätzen für die medizinische Forschung am Menschen des Weltärztebundes zu qualifizieren**. In Punkt 25 heißt es: **„Die Teilnahme von einwilligungsfähigen Personen an der medizinischen Forschung muss freiwillig sein. Auch wenn es angemessen sein kann, Familienangehörige oder führende Persönlichkeiten der jeweiligen Gemeinschaft hinzuzuziehen, darf keine einwilligungsfähige Person in ein Forschungsvorhaben aufgenommen werden, wenn sie nicht freiwillig zustimmt.“**
161. Diese Deklaration wurde auch im zweiten Erwähnungsgrund der RL 2001/20 als geltender Bestandteil des Unionsrechts gewürdigt: **„Die anerkannten Grundsätze für die Durchführung klinischer Prüfungen am Menschen stützen sich auf den Schutz der Menschenrechte und der Würde des Menschen im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin, wie beispielsweise in der Erklärung von Helsinki in der Fassung von 1996 ausgeführt wird. Der Schutz der**

Prüfungsteilnehmer wird durch eine Risikobewertung auf der Grundlage der Ergebnisse toxikologischer Untersuchungen vor Beginn jeder klinischen Prüfung, der Prüfungen der Ethik-Kommissionen und der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten sowie durch die Bestimmungen zum Schutz persönlicher Daten sichergestellt.“

162. Im gegenständlichen Fall basiert die Zulassung und somit die Anwendung am Menschen zudem nicht auf der rechtlich geforderten Grundlage umfassender **toxikologischer Ergebnisse**. Diese sind weder umfassend im Sinne von **Genotoxizität- oder Karzinogenitäts-Studien**, die vollkommen fehlen, sowie hinsichtlich der **Toxizitäts-Studie 513351**, durch schwerwiegende **wissenschaftliche Verfehlungen gekennzeichnet**.
163. **Gleichzeitig verfolgt die Kommission eine Politik die einen faktischen Impfwang** für die Bürger Europas etabliert, wie unter anderem aus der Europäischen Impfstoffstrategie vom 17.6.2020, COM(2020) 245 final, sowie aus dem aktuell gesamten Beschaffungsvolumen von 2,6 Milliarden Impfstoffdosen und der Mitteilung der Kommission betreffend „Vorkehrungen für die Strategien zur Impfung gegen COVID-19 und die Bereitstellung von Impfstoffe“ vom 15.10.2020, COM(2020) 680 final, unzweifelhaft hervorgeht. Die jüngste Bestrebung zur Einführung „digitaler Grüner Zertifikate“ mit dem Legislativvorschlag COM/2021/130 final, ist ein weiterer Vorstoß zur Etablierung der faktischen europaweiten Impfpflicht, um von dieser die Inanspruchnahme von Grundrechten, insbesondere der Freizügigkeit, abhängig zu machen.
164. **Die mangelnde Information und Aufklärung, wie oben aufgezeigt, in Kombination mit der Tatsache, dass die Kommission die genehmigende Behörde von Covid-Impfstoffen, gegenständlich von AstraZeneca, ist, und gleichzeitig legislative Maßnahmen etabliert, die dem einzelnen Bürger der Europäischen Union in die Pflicht nehmen, sich impfen zu lassen, verstößt gegen zwingende Rechtsgrundsätze des internationalen Rechts, welche als *ius cogens* bezeichnet werden.**
165. Die Grundsätze über die Einwilligungsvoraussetzungen bei medizinischen Studien der Helsinki Deklaration geht auf den **Nürnberger Kodex** zurück, der auch in die Straftatbestände des Römischen Statutes des Internationalen Strafgerichtshofes Eingang gefunden hat.
166. Völkerrecht ist nicht nur „integrierender Bestandteil“ der Unionsrechtsordnung. **Rechtsakte der Kommission, die systematisch und gesamthaft gegen *ius cogens* verstoßen, sind** entsprechend des völkergewohnheitsrechtlich anerkannten Art. 53 des Wiener Übereinkommens über das Recht der Verträge **ipso iure nichtig** (siehe dazu weitere Hinweise in der Literatur: *Schmalenbach*, in: Calliess/Ruffert, EUV/AEUV (Fn. 1), Art. 216, Rn. 50; *Tomuschat*, in: von der Groeben/Schwarze, EUV/EGV (Fn. 10), Art. 281, Rn. 43; ausführlich *Schmalenbach*, in: Europarecht als Mehrebenensystem (Fn.4),67 (75 ff.))
Abgesehen davon regelt das völkervertragsrechtliche Abkommen zwischen dem Internationalen Strafgerichtshof und der Europäischen Union über Zusammenarbeit und Unterstützung vom 10.4.2006, Abl. 2006 L 115, S. 50) in Art. 4, dass für die EU die jeweiligen Bestimmungen des Statutes zu beachten sind.

167. Die Vornahme medizinischer oder wissenschaftlicher Menschenversuche zu Friedenszeiten, die gegen die Grundsätze ärztlicher Ethik verstoßen, könnten eine Verletzung des Römischen Statutes des Internationalen Strafgerichtshofes bedeuten, sofern diese das Ergebnis staatlicher Politik oder Handlungen sind. Unter der Tatbestandsalternative von Art. 7 Abs. 1 lit k des Römischen Statutes des Internationalen Strafgerichtshofes mit Verweis auf das Verbot zu Kriegszeiten betreffend „unmenschliche Behandlung einschließlich biologischer Versuche“ sowie „vorsätzlicher Verursachung großer Leiden oder schwerer Beeinträchtigung der körperlichen Unversehrtheit oder der Gesundheit“ nach Art. 8 Abs. 2 lit. a des Römischen Statutes zur willentlichen Begehung „anderer unmenschlicher Handlungen ähnlicher Art“ könnten als „Verbrechen gegen die Menschlichkeit“ sanktioniert werden, wenn dadurch großes Leiden oder schwere Beeinträchtigung der körperlichen Unversehrtheit als Folge staatlichen bzw. staatengemeinschaftlichen Handelns verursacht wird.

*

168. 4. Nichtigkeit des angefochtenen Durchführungsbeschlusses wegen grober Verletzung von Artt. 168 und 169 AEUV sowie Artt. 3, 35 und 38 EU-Charta

169. Aufgrund der oben dargelegten und mit dieser Klageschrift dokumentierten Fakten und Umstände, ist es offensichtlich, dass der hier angefochtene Durchführungsbeschluss der EU-Kommission, die in Artikel 168 AEUV (Öffentliche Gesundheit) vom EU-Gesetzgeber verankerten Prinzipien aufs Größte verletzt. **Der EU-Gesetzgeber hat den EU-Bürgern garantiert, dass bei der Festlegung und Durchführung aller Unionspolitiken und -massnahmen ein hohes Gesundheitsschutzniveau sicher zu stellen ist.**

Die Tätigkeit der Union sollte auf die Verbesserung der Gesundheit der Bevölkerung, die Verhütung von Humankrankheiten und die **Beseitigung von Ursachen für die Gefährdung der körperlichen und geistigen Gesundheit** gerichtet sein.

Die EU hat Maßnahmen zur Festlegung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards für Arzneimittel und Medizinprodukte zu setzen.

All diese mit Art. 168 AEUV eingegangenen Verpflichtungen hat die Europäische Kommission mit dem hier angefochtenen Durchführungsbeschluss aufs Größte verletzt und bringt die KlägerInnen konkret in eine ihre Gesundheit gefährdende Situation.

170. Im Artikel 3 der EU-Charta (Recht auf Unversehrtheit) wird jeder in der EU befindlichen Person folgendes garantiert: (1) **Jede Person hat das Recht auf körperliche und geistige Unversehrtheit.** (2) **Im Rahmen der Medizin und der Biologie muss insbesondere Folgendes beachtet werden: die freie Einwilligung der betroffenen Person nach vorheriger Aufklärung entsprechend den gesetzlich festgelegten Modalitäten, ..., das Verbot, den menschlichen Körper und Teile davon als solche zur Erzielung von Gewinnen zu nutzen,**

171. Im Artikel 35 der EU-Charta (Gesundheitsschutz) wird jeder in der EU befindlichen Person garantiert, dass **bei der Festlegung und Durchführung aller Politiken und Maßnahmen der Union ein hohes Gesundheitsschutzniveau sichergestellt wird.**

172. Im Art. 169 AEUV (Verbraucherschutz) wird den Verbrauchern garantiert, dass die EU zur Gewährleistung eines hohen Verbraucherschutzniveaus einen Beitrag zum **Schutz der Gesundheit** und der Sicherheit der Verbraucher sowie zur Förderung ihres **Rechtes auf Information** leistet.

173 Und laut Art. 38 EU-Charta (Verbraucherschutz) sollen die Politiken der Union ein hohes Verbraucherschutzniveau darstellen.

174 Aufgrund der vorangegangenen Ausführungen ist es offensichtlich, dass die EU-Kommission mit dem hier angefochtenen Durchführungsbeschluss auch das Grundrecht der Kläger*Innen auf Verbraucherschutz und die im Art. 169 AEUV insbesondere auch für die Kommission geltenden Verpflichtungen aufs Größte verletzt hat.

*

175 Die oben angeführten Kläger*innen beantragen daher, dass dieses ehrenwerte Europäische Gericht aufgrund der angeführten multiplen groben Verletzungen geltenden EU-Rechts, welche die Kläger*innen unmittelbar und persönlich treffen, den hier angefochtenen Durchführungsbeschluss, samt nachfolgender Integrierungen und Abänderungen, als nichtig erkennen und erklären möge.

Bozen, 29. März 2021

RA DDr. Renate Holzeisen



Es werden folgende Dokumente hinterlegt:

- A1** EMA Assessment report “COVID-19 Vaccine AstraZeneca” Procedure No. EMEA/H/C005676/0000 vom 29.01.2021; S. 1 bis 182 der Anlagen; Absatz 1; (Farbdruck)
- A2** S. 183 der Anlagen
- A2.1.** Europäische Kommission, Durchführungsbeschluss vom 29.01.2021 über die Erteilung einer bedingten Zulassung für das Humanarzneimittel „COVID-19 Vaccine AstraZeneca-Covid-19-mRNA-Impfstoff (ChAdOx1-S[rekombinant])“ gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates; S. 184 bis 187 der Anlagen; Absatz 2;
- A2.2.** Anhang I, II, III und IV zum Durchführungsbeschluss C(2021) 698 (final); S. 188 bis 224 der Anlagen; Absatz 3;
- A2.3.** AIFA, italienische Arzneimittelbehörde, PM vom 15.03.2021; S.225 bis 226 der Anlagen; Absatz 4; (Farbdruck)
- A2.4.** Paul-Ehrlich-Institut, COVID-19-Impfstoff AstraZeneca – Ergebnis der Sicherheitsbewertung: Der Impfstoff ist sicher und wirksam im Kampf gegen COVID-19; S.227 bis 229 der Anlagen; Absatz 4(Farbdruck);
- A2.5.** Durchführungsbeschluss der Kommission vom 19.3.2021 C(2021) 1998 (final) samt korrigierter Anhänge, S. 230 bis 268 der Anlagen; Absatz 5;
- A3** S. 269 der Anlagen (Farbdruck)
- A3.1.** Alto Adige, Online-Ausgabe der italienischsprachigen Tageszeitung, Artikel” L’infettivologo Galli: “Perseguire legalmente medici e infermieri no

- vax in Alto Adige*“ erschienen am 13.01.2021; S. 270 bis 273 der Anlagen; Absatz 11;
- A3.2.** Emailnachricht der Koordinierenden Pflegedienstleiterin des Südtiroler Sanitätsbetriebes vom Jänner 2020; S. 274 bis 277 der Anlagen; Absatz 12;
- A3.3.** Covid-„Impfplan“ Italien vom 7.12.2020; S. 278 bis 304 der Anlagen; Absatz 13;
- A3.4.** Emailmitteilung der für das Krankenhaus Meran (Autonome Provinz Bozen – Italien) Zuständigen an das Krankenhauspersonal vom 07.01.2021; S. 305 bis 306 der Anlagen; Absatz 13;
- A3.5.** Mitteilung der Verantwortlichen des Altenheims Heinrich von Rottenburg – Kaltern an die Mitarbeiter, vom 25.1.2021; S. 307 bis 308 der Anlagen; Absatz 13;
- A3.6.** Email der Ärzte- und Zahnärztekammer Bozen an die Ärzte mit Impfaufforderung, vom 15.01.2021; S. 309 bis 310 der Anlagen; Absatz 13;
- A3.7.** AssoCareNews.it, Artikel erschienen am 04.01.2021 bezüglich einer Altenpflegerin die gegen ihren Willen zur Covid-Impfung gezwungen wurde: „Cristina, OSS: „mi hanno costretta al vaccino ..., mi hanno minacciata“; S. 311 bis 315 der Anlagen; Absatz 14;
- A3.8.** Nurse Times, Artikel erschienen am 08.01.2021 bezüglich der Androhung der Kündigung von 19 Altenbetreuern wegen Verweigerung der Covid-„Impfung“; S. 316 bis 320 der Anlagen; Absatz 14;
- A3.9.** Studio Cardiologico Dr. Maurizio Bina S.r.l., Cagliari 25.02.2021 – Abmahnung der sich nicht der Covid-Impfung unterziehenden Mitarbeiter, S. 321 bis 322, Absatz 15;
- A4** RA DDr. Renate Holzeisen, Abmahnschreiben vom 19.12.2020 an EU-Kommission, EMA u.a.; “; S. 323 bis 397 der Anlagen; Absatz 19; (Farbdruck)
- A5** S. 398 der Anlagen (Farbdruck)
- A5.1.** EU-Impfstoffstrategie – Auszug aus der website der EU-Kommission vom 11.02.2021; S. 399 bis 415 der Anlagen; Absatz 21;
- A5.2.** European Commission, Communication united front to beat covid-19, S. 416 bis 428, Absatz 23;
- A5.3.** EU-Kommission - Proposal for a REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL on a framework for the issuance, verification and acceptance of interoperable certificates on vaccination, testing and recovery to facilitate free movement during the COVID-19 pandemic (Digital Green Certificate), 17.03.2021, S. 429 bis 432, Absatz 25;
- A6.** MedRxiv – The infection fatality rate of COVID-19 inferred from seroprevalence data, John P.A. Ioannidis, Mai 2020; S. 433 bis 443 der Anlagen; Absatz 38;
- A7.** Bulletin of the World Health Organization: Type: Research Article ID: BLT.20.265892 – Infection fatality rate of COVID-19 inferred from seroprevalence data, John P.A. Ioannidis, 14.10.2020; S. 444 bis 481 der Anlagen; Absatz 38; (Farbdruck)

- A8.** LaVerità, Artikel zu Interview mit neuem Präsidenten der italienischen Arzneimittelagentur, der Leitlinien für Hausärzte für die Therapierung von Covid-19-Patienten zuhause ankündigt, „*Via libera agli anticorpi monoclonali e alle linee guida per curarsi a casa*“, vom 03.02.2021; S. 482 bis 483 der Anlagen; Absatz 39;
- A9.** Consiglio di Stato, Urteil des Staatsrates von Rom Nr. 09070/2020 vom 11.12.2020; S. 484 bis 520 der Anlagen; Absatz 39;
- A10.** Tribunale Lazio, Ordinanza pubblicata il 04.03.2020 + AIFA, nota del 09.12.2020; S. 521 bis 527 der Anlagen; Absatz 39;
- A11.** S. 528 der Anlagen
- A11.1.** WHO, Bulletin, 30.01.2020 – WHO Director-General’s statement on IHR Emergency Committee on Novel Coronavirus (2019-nCoV); S. 529 bis 533 der Anlagen; Absatz 43;
- A11.2.** WHO, Bulletin, 30.01.2020 – Statement on the second meeting of the International Health Regulations (2005) Emergency Committee regarding the outbreak of novel coronavirus (2019-nCoV); S. 534 bis 542 der Anlagen; Absatz 46;
- A12.** S. 543 der Anlagen (Farbdruck)
- A12.1.** WHO, 17.01.2020, Interim guidance – Laboratory testing for 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) in suspected human cases; S. 544 bis 550 der Anlagen; Absatz 47;
- A12.2.** Christian Drosten, Diagnostic detection of Wuhan coronavirus 2019 by real-time RT-PCR; S. 551 bis 563 der Anlagen; Absatz 47;
- A12.3.** WHO, Summary table of available protocols; S. 564 bis 644 der Anlagen; Absatz 47;
- A12.4.** Eurosurveillance, Detection of 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) by real-time RT-PCR; S. 645 bis 653 der Anlagen; Absatz 47;
- A13.** S. 654 der Anlagen
- A13.1.** WHO, Bulletin, 14.12.2020 – WHO Information Notice for IVD Users; S. 655 bis 659 der Anlagen; Absatz 52;
- A13.2.** WHO, Bulletin, 30.01.2020 – WHO Information Notice for IVD Users 2020/05; S. 660 bis 663 der Anlagen; Absatz 54;
- A14.** S. 664 der Anlagen
- A14.1.** The New Your Times – Your Coronosvirus Test is Positive. Maybe It Shouldn’t Be, 29.08.2020; S. 665 bis 669 der Anlagen; Absatz 56;
- A14.2.** Times of India – Covid-19 test reports must also state cycle threshold value: Doctors, 06.09.2020; S. 670 bis 672 der Anlagen; Absatz 56;
- A14.3.** EU-Kommission, Experten Christian Drosten und Lothar Wieler beraten EU-Kommission, 18.03.2020, S. 673 bis 675, Absatz 57;
- A15.** nature communications – Post-lockdown SARS-CoV-2 nucleic acid screening in nearly ten million residents of Wuhan, China; S. 676 bis 683 der Anlagen; Absatz 58; (Farbdruck)
- A16.** S. 684 der Anlagen (Farbdruck)
- A16.1.** Tribunal da Relacao de Lisboa, Conclusao, 11.11.2020; S. 685 bis 719 der Anlagen; Absatz 61;
- A16.2.** Infectious Desease Society of America, Rita Jaafar und andere, Correlation Between 3790 Quantitative Polymerase Chain Reaction-Positives Samples, S. 720 bis 722 der Anlagen; Absatz 61;

- A16.3.** The Lancet, Elena Surkova und andere, False positive COVID-19 results: hidden problems and costs, 29.09.2020; S. 723 bis 725 der Anlagen; Absatz 61;
- A16.4.** Tumori Journal, Giovanni Apalone und andere, Unexpected detection of SARS-CoV-2 antibodies in the pre-pandemic period in Italy, 11.11.2020; S. 726 bis 732 der Anlagen; Absatz 62;
- A16.5.** Istat – Istituto Nazionale di Statistica – Impact of the Covid-19 Epidemic on the total mortality of the resident population in the first quarter of 2020; S. 733 bis 736 der Anlagen; Absatz 63;
- A17.** S. 737 der Anlagen (Farbdruck)
- A17.1.** Retraction request letter to Eurosurveillance + Review report Corman-Drosten et al. Eurosurveillance 2020, Dr. Peter Borger und andere 27.11.2020; S. 738 bis 767 der Anlagen; Absatz 65;
- A17.2.** Corman-Drosten Review Report, Addendum, last update 11.01.2021; S. 768 bis 827 der Anlagen; Absatz 65;
- A17.3.** Eurosurveillance, Response to retraction request and allegations of misconduct and scientific laws, 04.02.2021; S. 828 bis 840 der Anlagen; Absatz 65;
- A17.4.** Südtiroler Sanitätsbetrieb und Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari Provincia Autonoma di Bolzano, Schreiben vom 26.11.2020 und 25.11.2020; S. 841 bis 848 der Anlagen; Absatz 66;
- A17.5.** Ärztegruppe, Anträge auf Offenlegung PCR-Test-Daten Provinz Südtirol und Provinz Trient vom 27.10.2020 und 26.10.2020; S. 849 bis 860 der Anlagen; Absatz 66;
- A18.** WHO, Bulletin, Statement on the fifth meeting of the International Health Regulations (2005) Emergency Committee regarding the coronavirus disease (COVID-19) pandemic, 30.10.2020; S. 861 bis 868 der Anlagen; Absatz 68;
- A.19.** BioRxiv preprint: ChAdOx1 nCoV-19 vaccination prevents SARS-CoV-2 pneumonia in rhesus macaques; S. 869 bis 892 der Anlagen; Absatz 83;
- A.20.** Prof.Dr.Stefan Hockertz, Prof. Dr. Sucharit Bhakdi, Prof.Dr. Michael Palmer, Dr.med. Wolfgang Wodarg, Gutachten vom 26.03.202, S. 893 bis 943 der Anlagen; Absatz 85;
- A.21** Robert Koch Institut COVID-19 und Impfen: Antworten auf häufig gestellte Fragen, S. 20/21 S. 944 bis 946 der Anlagen; Absatz 86;
- A.22.** Aufforderungsschreiben einer Expertengruppe an die EMA vom 28.02.2021, S. 947 bis 953 der Anlagen; Absatz 92;
- A.23** Dr.med Wolfgang Wodarg, Dr. Michael Yeadon, Petition/Motion ..., 01.12.2020; S. 954 bis 997, Absatz 92; (Farbdruck)
- A.24** S. 998 der Anlagen
- A.24.1** 1 hcqmeta.com: HCQ ist effective for COVID-19 when used early: real-time meta analysis of 200 studies; S. 999 bis 1066 der Anlagen; Absatz 107; (Farbdruck)
- A.24.2.** The Guardian, Sugisphere: governments and WHO changed Covid-19 policy based on suspect data from tiny US company, 03.06.2020; S. 1067 bis 1077 der Anlagen; Absatz 107;
- A.24.3.** France Soir, Oxford, Recovery et Solidarity: Overdosage in two clinical trials with acts considered criminal? 25.06.2020 S. 1078 bis 1085 der Anlagen; Absatz 107;

- A.24.4.** Swiss Policy Research – Covid-19: WHO-sponsored preliminary review indicates Ivermectin effectiveness, 31.12.2020; S. 1086 bis 1091 der Anlagen; Absatz 108;
- A.24.5.** ivmmeta.com – Ivermectin is effective for COVID-19: real-time meta analysis of 37 studies; S. 1092 bis 1117 der Anlagen; Absatz 108; (Farbdruck)
- A.24.6.** Science Direct – Bénéfice de l'ivermectine: de la gale à la COVID-19, un exemple de sérendipité; S. 1118 bis 1123 der Anlagen; Absatz 108; (Farbdruck)
- A.24.7.** Science Direct – A COVID-19 prophylaxis? Lower incidence associated with prophylactic administration of ivermectin; S. 1124 bis 1136 der Anlagen; Absatz 108; (Farbdruck)
- A.24.8.** FLCCC – Protokoll zur Prophylaxe und frühzeitigen ambulanten Behandlung von Covid-19; S. 1137 bis 1139 der Anlagen; Absatz 108; (Farbdruck)
- A.24.9.** Science Direct – Effect of calcifediol treatment and best available therapy versus best available therapy on intensive care unit admission and mortality among patients hospitalized for COVID-19...". Oktober 2020; S. 1140 bis 1144 der Anlagen; Absatz 109;
- A.24.10.** Science Direct – Vitamin D and survival in COVID-19 patients: A quasi-experimental study; S. 1145 bis 1148 der Anlagen; Absatz 109;
- A.24.11.** medRxiv – The link between vitamin D deficiency and Covid-19 in a large population; S. 1149 bis 1174 der Anlagen; Absatz 109; (Farbdruck)
- A.24.12.** the bmj – Vitamin D supplementation to prevent acute respiratory tract infections: systematic review and meta-analysis of individual participant data; S. 1175 bis 1197 der Anlagen; Absatz 109;
- A.24.13.** ScienceDirect – COVID-19 outpatients: early risk-stratified treatment with zinc plus low-dose hydroxychloroquine and azithromycin: a retrospective case series study; S. 1198 bis 1231 der Anlagen; Absatz 109;
- A.24.14.** MedicalXpress – Lower zinc levels in the blood are associated with an increased risk of death in patients with COVID-19; S. 1232 bis 1234 der Anlagen; Absatz 109;(Farbdruck)
- A.24.15.** TrialSiteNews – An Unlikely Nation is Kicking This Pandemic ... , 9. Jänner 2021; S. 1235 bis 1240 der Anlagen; Absatz 111;
- A.24.16.** The Indianexpress – Up: New Protocol Ivermectin to replace HCQ in treatment of Covid patients; S. 1241 bis 1253 der Anlagen; Absatz 111;
- A.24.17.** Slovak Spectator – Use of parasite medication to treat coronavirus patients approved in Slovakia; S. 1254 bis 1258 der Anlagen; Absatz 111;
- A.24.18.** Tagblatt, Coronavirus – Covid- 19: Anstatt das Virus auszurotten geben wir ihm einen Medikamentencocktail; S. 1259 bis 1267 der Anlagen; Absatz 111;
- A.25.** COVID-19 mRNA VACCINE AstraZeneca RISK MANAGEMENT PLAN (RMP) S. 1268 bis 1374 der Anlagen; Absatz 123;
- A.26** EMA, COVID-19-Vaccine AstraZeneca: benefits still outweigh the risks despite possible link to rare blood clots with low blood platelets. S. 1375 bis 1381 der Anlagen; Absatz 99;