

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

EUROPÄISCHES GERICHT

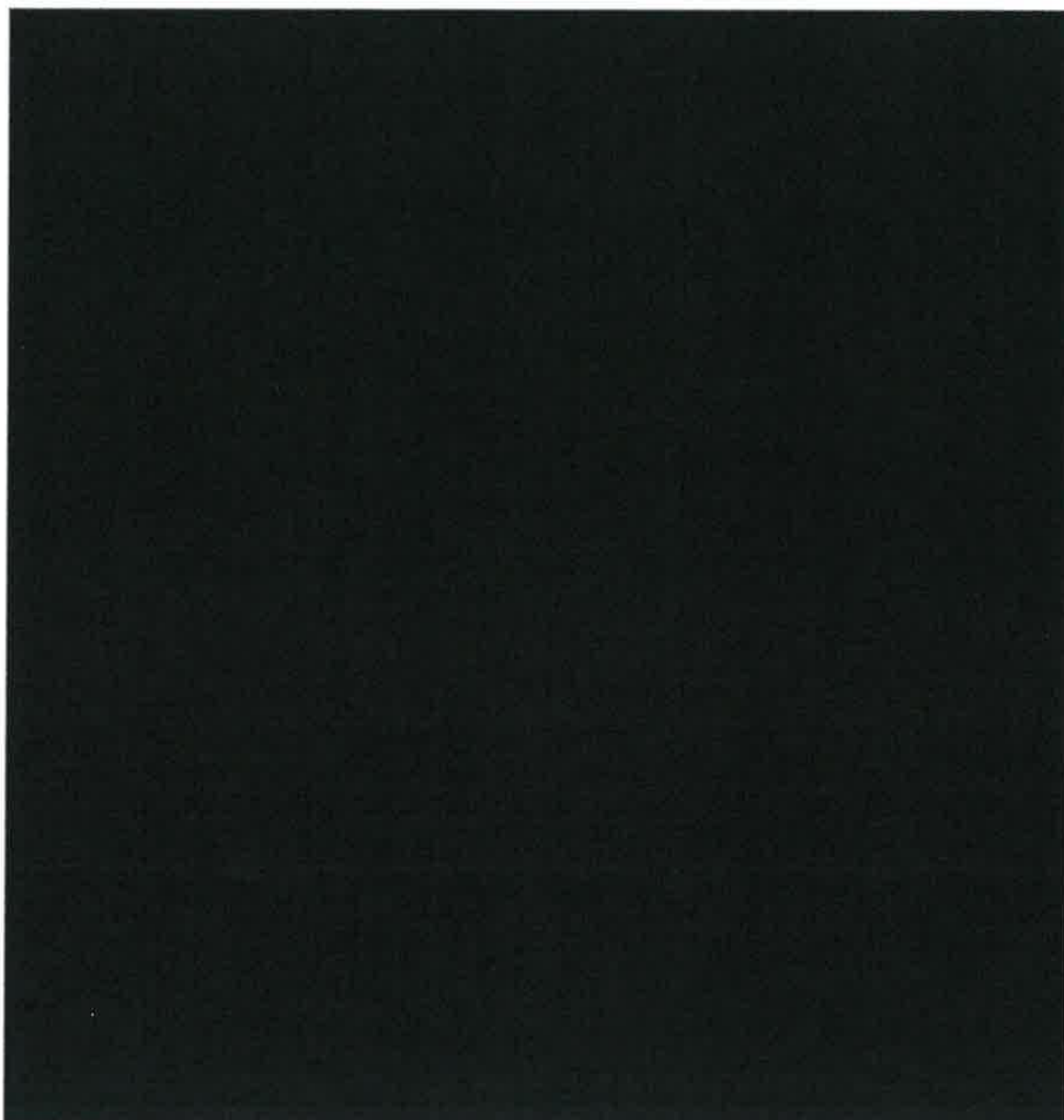
*

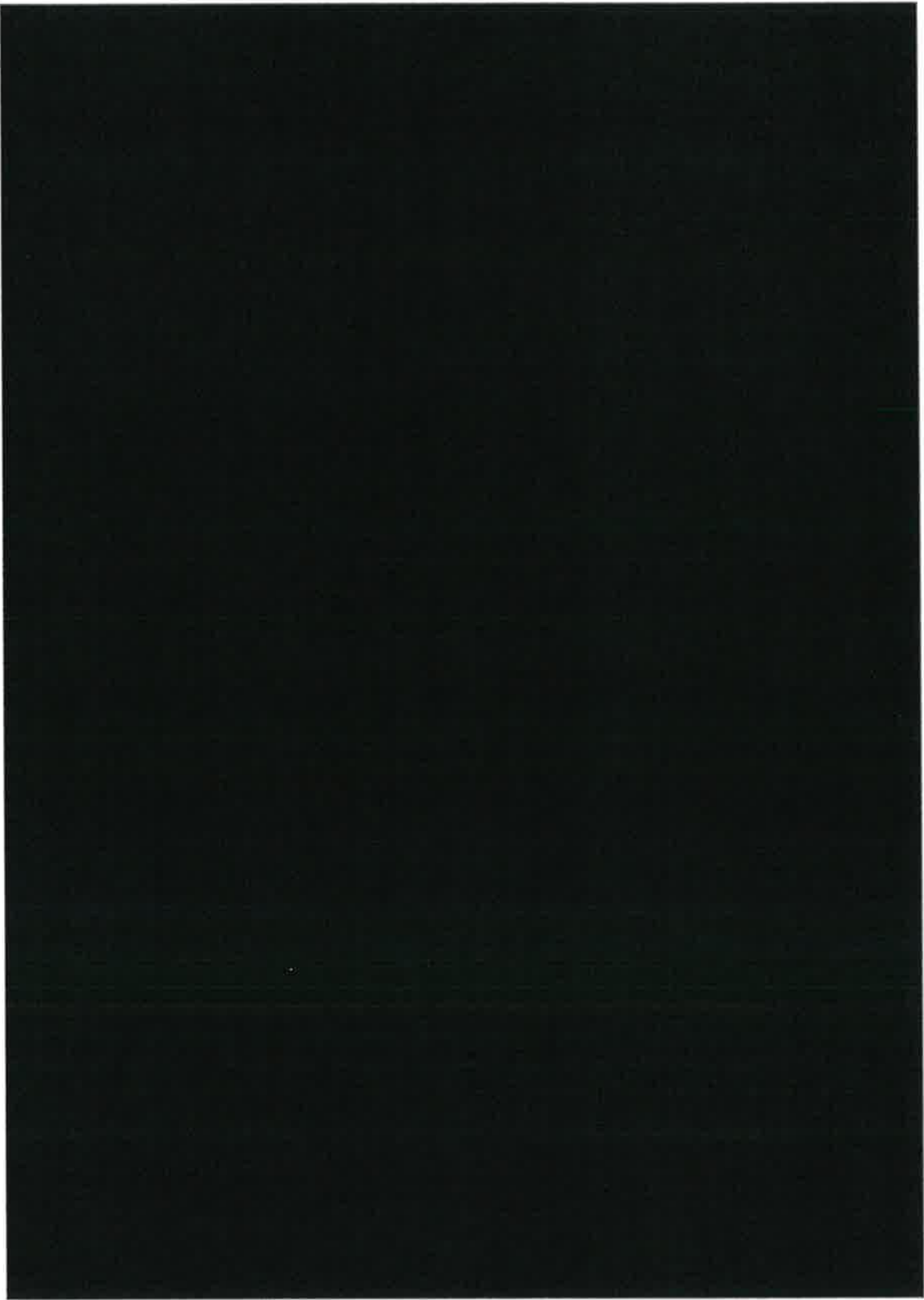
NICHTIGKEITSKLAGE laut Art. 263 AEUV

*

Kläger:

Die vorliegende Nichtigkeitsklage wird für folgende Kläger eingereicht:





Beklagte:

Europäische Kommission

Betreffend:

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS DER EUROPÄISCHEN KOMMISSION vom 06.01.2021 über die Erteilung einer bedingten Zulassung für das Humanarzneimittel „COVID-19 Vaccine Moderna-COVID-19-mRNA-Impfstoff (Nukleosid-modifiziert)“ 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 06.01.2021, gestützt auf den Antrag des Unternehmens MODERNA BIOTECH SPAIN S.L. vom 1. Dezember 2020 nach Artikel 4 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004, mit Stellungnahme ihre Empfehlung für die bedingte Zulassung des Arzneimittels „**COVID-19 Vaccine Moderna-COVID-19-mRNA-Impfstoff (Nukleosid-modifiziert)**“ abgegeben hat – **EMA Assessment report “COVID-19 Vaccine Moderna” Procedure No. EMEA/H/C005791/0000 (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 MODERNA

BIOTECH SPAIN S.L. vom 1. Dezember 2020 nach Artikel 4 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004, **nach Stellungnahme der Europäischen Arzneimittel-Agentur, die am 6. Januar 2021 vom Ausschuss für Humanarzneimittel abgegeben wurde, in Erwägung nachstehender Gründe** : (1) Das Arzneimittel „COVID-19 Vaccine Moderna-COVID-19-mRNA-Impfstoff (Nukleosid-modifiziert)“ 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 Moderna-COVID-19-mRNA-Impfstoff (Nukleosid-modifiziert)“ 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 Moderna-COVID-19-mRNA-Impfstoff (Nukleosid-modifiziert)“** 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 „CX-024414 (Einzelsträngige, 5'-gekappte Boten-RNA (mRNA), die unter Verwendung einer zellfreien in-vitro-Transkription aus den entsprechenden DNA-Vorlagen hergestellt wird und das virale Spike (S-)Protein von SARS-CoV-2 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 Moderna-COVID-19-mRNA-Impfstoff (Nukleosid-modifiziert)“ 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 Moderna-COVID-19-mRNA-Impfstoff (Nukleosid-modifiziert)“ wird mit folgender Nummer in das Arzneimittelregister der Union eingetragen: EU/1/20/1507. Artikel 2 – Die Zulassung des in Artikel 1 genannten Arzneimittels unterliegt den in Anhang II aufgeführten Anforderungen und Bedingungen, auch in Bezug auf die Herstellung. Diese Anforderungen werden jährlich überprüft. 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 MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L., Calle Monte Esquinza 30, 28010 Madrid, Espana gerichtet.“ – Europäische Kommission Durchführungsbeschluss vom 6.1.2021 über die Erteilung einer bedingten Zulassung für das Humanarzneimittel „COVID-19 Vaccine Moderna-COVID-19-mRNA-Impfstoff (Nukleosid-modifiziert)“ 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. Am 25. Jänner 2021 wurde eine sprachliche Korrektur der Anhänge zum Durchführungsbeschluss hinterlegt (Dok. A.2.3.).

5. 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 6. Jänner 2021 samt aller nachfolgender Änderungen und Integrierungen aus folgenden Klagegründen ein.

Klagelegitimation laut Art. 263 AEUV

6. 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 Moderna".
7. **"COVID-19 Vaccine Moderna"** ist die zweite zentral von der Europäischen Kommission in der EU auf mRNA basierte Substanz, die als sog. Covid-„Impfstoff“ **bedingt zugelassen** wurde. Auch die zwei weiteren mittlerweile als sog. Covid-„Impfstoffe“ zugelassenen Substanzen (Hersteller: BioNTech und AstraZeneca) sind experimenteller Natur und haben mit einem herkömmlichen Impfstoff nichts gemein.
8. Die Kläger*innen haben am 16. Februar 2021 bereits eine Nichtigkeitsklage gegen den Durchführungsbeschluss der EU-Kommission vom 21.12.2020 betreffend die bedingte Zulassung des experimentellen Covid-„Impfstoffes“ „Comirnaty“ (BioNTech) eingereicht. Das betreffende Verfahren behängt mit der Verfahrensnummer T-96/21.
9. 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.
10. 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 niedergelassenen in der Ärztekammer eingetragenen Ärzte auffordern, sich der Covid-„Impfung“ zu unterziehen, und Druck machen.
11. 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.**).
12. Italien hat wie andere EU-Mitgliedsländer mit der Verabreichung des Covid-„Impfstoffes“ "COVID-19 Vaccine Moderna" 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.**).
13. 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.**).

14. **Den „Verweigerern der experimentellen Covid-Impfstoffe“ unter dem im Gesundheitswesen- und der Pflege tätigen Personal wird konkret mit Kündigung gedroht.** Siehe das Schreiben, dass einer der Kläger*innen vom Arbeitgeber zugestellt wurde. (Dok. A.3.9.)
15. **Durch die zentralisierte Zulassung von “COVID-19 Vaccine Moderna” am 6.1.2021 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.**
16. 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.
17. Durch die widerrechtliche Marktzulassung von “COVID-19 Vaccine Moderna” 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.
18. 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 mRNA 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.
19. 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.
20. 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 25.11.2020 mit dem Pharmaunternehmen Moderna ein Vertrag über den Ankauf eines potentiellen COVID-19-Impfstoffes geschlossen wurde. Er erlaubt den Erwerb von zunächst 80 Millionen Impfdosen **im Namen aller EU-Mitgliedstaaten** — mit der Option auf weitere 80 Millionen Dosen. Laut dem nicht offen gelegten Vertrag sollte die **Lieferung** erfolgen, **sobald ein nachweislich sicherer und wirksamer Corona-Impfstoff verfügbar** ist. Am 15. Dezember 2020 fasste die Kommission den Beschluss zum Kauf weiterer 80 Millionen Dosen. Am 17. Februar genehmigte die Kommission einen zweiten Vertrag mit Moderna über den zusätzlichen Erwerb von 300 Millionen Dosen **im Namen aller EU-Mitgliedstaaten** (150 Mio. im Jahr 2021 mit Option auf weitere 150 Mio. im Jahr 2022).
21. Die von der EU-Kommission vorgegebene „europäische Impfstoffstrategie“ sollte auf **„Sicherstellung der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit der Impfstoffe“** abzielen. Dass die europäische Impfstoffstrategie diesem gesetzlich als *condicio sine qua non* vorgesehenen Erfordernis auch speziell bei der Zulassung des Wirkstoffes “COVID-

19 Vaccine Moderna" nicht nachgekommen ist, wird nachfolgend ausgeführt und dokumentiert.

22. **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 drei: COVID-19 Vaccine Moderna, Comirnaty und AstraZeneca) 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)**
23. **Die „europäische Impfstrategie“ sieht Beschäftigte im Gesundheitswesen ganz oben in der Liste der prioritär zu „impfenden“ Personengruppen vor.**
24. **Vor wenigen Tagen verlautbarte nun die EU-Kommission den konkreten Plan, noch im März einen Gesetzesentwurf zur Einführung eines digitalen Impfpasses vorzulegen, in dem Corona-Impfungen, Covid-Erkrankungen und negative Tests vermerkt werden sollen. Ziel sei es, einen sicheren Weg zur Aufhebung von Beschränkungen und zum Reisen in Europa zu finden. Gesundheitskommissarin Stella Kyriakides drängte 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 Impfwang auf die EU-Mitgliedstaaten ausübt, ist offensichtlich (Dok. A. 5.3 + A.24). Der neue, nicht vom italienischen Volk gewählte, italienische Ministerpräsident und ehemalige EZB-Chef Mario Draghi, hat sich gegenüber den italienischen Medien als absoluter Befürworter dieses Impfpasses deklariert (Dok. A.5.4.).**
Es steht daher außer Frage, dass die italienische Regierung auf EU-Ebene die Einführung des digitalen Impfpasses befürworten wird, und damit die Diskriminierung all jener EU-Bürger, die sich nicht mit den experimentellen gentechnisch basierten Substanzen (wie COVID-19 Vaccine Moderna) „impfen“ lassen wollen.
25. Die Kläger*innen sehen sich nicht nur einem enormen - sich konkret zu einem direkten, nachweislich von der EU-Kommission zentralisiert de facto aufgebauten generellen Impfwang – verdichtenden Druck ausgesetzt, sondern, darüber hinaus, als besonders davon betroffene EU-Bürger (weil einer priorisierten Personengruppe im von der EU-Kommission vorgegebenen Impfprogramm 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

26. **Prämisse**
27. "COVID-19 Vaccine Moderna" ist eine experimentelle auf mRNA basierte Substanz, die in Wirkungsweise und Herstellung absolut nichts mit herkömmlichen Impfstoffen zu tun hat.
28. 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 injizierten Fremd-mRNA herstellen, und das zur Antikörperbildung führen soll.
29. **Faktisch entspricht daher der Wirkstoff "COVID-19 Vaccine Moderna" 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 Moderna"), 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 Moderna" 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 Moderna" 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 Moderna“ 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 Ioannidis (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 Ioannidis 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 lebensbedrohliche Krankheit im eigentlichen Sinne handelt, wird auch dadurch bestätigt, dass bspw. **in Italien**, wenn auch erst jetzt, also **nach fast einem Jahr (!)**, endlich die **Anweisungen des Gesundheitsministeriums für eine**

Therapierung 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.

40. Wir haben es also nachweislich nicht mit einer für die Weltbevölkerung lebensbedrohenden 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.10.1**).
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 Neuurteilung 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.10.2**).
47. Am 13.01.2020 hat die WHO eine erste PCR-Test-Anleitung (**A.11.1**) auf der Basis des Corman-Drosten-Protokolls vom 13.01.2020 (Diagnostic detection of Wuhan coronavirus 2019 by real-time RT-PCR (**A.11.2**)) veröffentlicht- siehe auch *Summary table of available protocols in this documents* (**A.11.3**), aus dem hervorgeht, dass das Corman-Drosten-PCR-Test-Protokoll (auch „Charité-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.11.4**).
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. Es ist für das weitere Verständnis notwendig, kurz zu erläutern, was ein PCR-Test ist, und wie speziell ein Corona-PCR-Test funktioniert.

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 DNA, die man vermehren möchte, wird oft als **Ausgangs-DNA** bezeichnet. Sie wird zu Beginn des Prozesses zusammen mit den Vermehrungs-Enzymen und -Bausteinen in eine Reaktionsgefäß gegeben.

Zum Reaktionsgemisch gehören zum einen die einzelnen "**DNA-Buchstaben**" Adenin, Guanin, Thymin und Cytosin, sowie Chemikalien, die das Reaktionsmilieu sicherstellen. Dazu kommt eine sogenannte **DNA-Polymerase**, ein Enzym, das diese Bausteine zusammensetzen kann. Dann kommen noch **die Primer** dazu. Das sind sehr kurze einzelsträngige DNA Stückchen. Sie bilden den Startpunkt, an dem die Polymerase mit dem Zusammensetzen der DNA-Bausteine anfängt.

Die DNA wird also mit den DNA-Buchstaben, der Polymerase und den Primern zusammen in ein Reaktionsgefäß gegeben. Zum Beispiel ein kleines Röhrchen. Das wird dann in einen sogenannten **Thermocycler** gesteckt. Das ist ein Gerät, das automatisch die Temperatur verändern kann und das Röhrchen während der PCR sowohl erhitzt als auch abkühlt.

Das **Grundprinzip der PCR** ist relativ einfach und basiert darauf, dass die verschiedenen Schritte der Polymerasekettenreaktion jeweils nur bei bestimmten Temperaturen stattfinden.

Wenn der Primer keinen genau passenden DNA-Abschnitt findet, kann er sich nicht anlagern. Die **Primer sind also Gen-spezifisch**. Im Fall der Corona Tests, sollten sie auf bestimmte Gene des SARS-CoV-2 Virus abgestimmt sein. Und zwar auf Gene, die in dieser Form **nur in SARS-CoV-2** vorkommen. Dass dies in der Realität leider anders aussieht, dazu später.

Eingeleitet wird die Reaktion durch starkes Erhitzen der DNA (94°C), wodurch sich die beiden Stränge des Doppelstranges voneinander trennen (Denaturierung). Beim Abkühlen können sich nun die Primer an die passenden Regionen der Einzelstränge binden. Nach dieser Anlagerungs-Phase mit individuell von den Primern abhängigen Temperaturen im Bereich um 60°C folgt die Verlängerung der DNA, bei circa 72 Grad Celsius. Ausgehend von den Primern bauen die Polymerasen einen neuen Strang an die freiliegenden Stränge der Ausgangs-DNA an. Es bilden sich neue Doppelstränge.

Aus einer Ausgangs-Doppelstrang-DNA werden zwei.

Damit ist der **erste Zyklus der PCR**, bestehen aus Denaturierung, Anlagerung und Verlängerung abgeschlossen. Um die DNA weiter zu vervielfältigen, wird die Temperatur vom Thermocycler einfach wieder auf 94 Grad Celsius hochgefahren und der Prozess beginnt von vorne. 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, um so 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 Infektiosität 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.

Genau wie die Polymerase braucht auch die Reverse Transkriptase einen Primer, der ihr hilft einen Startpunkt zu finden. Ausgehend vom Primer setzt die Reverse Transkriptase dann die komplementären DNA-Bausteine an die Virus-RNA. **Der so entstehende DNA-Strang, die sog. copy DNA (cDNA) enthält also die gleichen genetischen Informationen, wie das Virus-Genom.**

Nach der Trennung des DNA-RNA Doppelstrangs durch Erhitzen, wird der DNA-Strang als Vorlage für die PCR genutzt. Danach laufen die Zyklen wie bei der normalen PCR. Der Corona-Test hat allerdings noch eine weitere Besonderheit. Es handelt sich um eine sogenannte **Real-Time PCR** (abgekürzt wird das mit einem q oder r. Beim Corona-Test zum Beispiel RT-qPCR, manchmal auch qRT-PCR). Das bedeutet, dass man schon während der Laufzeit sehen kann, ob sich SARS-CoV-2 Gene in der Probe befinden. Das funktioniert über Fluoreszenz.

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.12.1) 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 zwölf 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) bereits die ersten mRNA-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.12.2) 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 Probentyp, 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.13.1). Die steigenden „Fallzahlen“ in Italien, Österreich, Deutschland und Europa generell würden mit dieser wissenschaftlich fundierten Korrektur sofort anders aussehen!

Wie die Times of India berichtet (Dok. A.13.2), 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.13.3.).
58. Zum Thema Infektiosität von Menschen ohne Symptome gibt es die Ergebnisse der bisher größten Studie aus Wuhan (Dok. **A.14**). 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 generierte „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 eines Berufungsgerichtes in Portugal (Dok. **A.15.1**) festgestellt. In seiner Entscheidung vom 11. November 2020 urteilte ein portugiesisches Berufungsgericht gegen die regionale Gesundheitsbehörde der Azoren und erklärte die Quarantäne von vier Personen für unrechtmäßig. Von diesen war eine Person mit einem RT-PCR-Test positiv auf Covid getestet worden; bei den anderen drei Personen wurde davon ausgegangen, dass sie einem hohen Expositionsrisiko ausgesetzt waren. Infolgedessen entschied die regionale Gesundheitsbehörde, dass alle vier infektiös und gesundheitsgefährdend seien, weshalb sie isoliert werden mussten. Eine Vorgangsweise, die bei den Gesundheitsbehörden in der gesamten EU seit einem Jahr regelmäßige Praxis ist. Die Vorinstanz hatte gegen die Gesundheitsbehörde entschieden, und das Berufungsgericht bestätigte diese Entscheidung mit Argumenten, die die wissenschaftlichen Ansicht vieler Experten (wie etwa des früheren Chief Science Officers von Pharma-Gigant Pfizer; Mike Yeadon) wegen der mangelnden Zuverlässigkeit der PCR-Tests ausdrücklich unterstützen.

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.15.2) 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.15.3)** 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.15.4**) 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.15.5**), 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.11.4) - 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.16.1.).**

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.11.4).

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.16.2**).

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.16.3**). 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.16.4**) auf einen Antrag auf Offenlegung, der von einer Ärztesgruppe zum Zwecke der Schaffung von Transparenz über die verwendeten RT-PCR-Test-Produkte eingereicht worden war (Dok. **A.16.5**)

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 Moderna“ am 6.1.2021 waren die kurzfristigen Empfehlungen des Notfallausschusses vom 29.10.2020 (Dok. A. 17) 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 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.6 und A.7) 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.¹

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.

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 Moderna“ 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**

¹ „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.“

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 Moderna" 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. Entgegen der Erklärungen von Moderna, dass "COVID-19 Vaccine Moderna" einen Wirksamkeitsgrad von 94 Prozent hätte (siehe bspw. Apotheken Umschau vom 28.01.2021– Dok. A.18.1) **hat der Wissenschaftler und Mitherausgeber des British Medical Journal (BMJ), Peter Doshi bereits im November 2020 große Zweifel daran geäußert (Dok. A.18.2) und dann in einem am 4. Jänner 2021 veröffentlichten Artikel diese Zweifel im Detail nochmals wie folgt wissenschaftlich untermauert (Dok. A.18.3):**

"Five weeks ago, when I raised questions about the results of Pfizer's and Moderna's covid-19 vaccine trials, all that was in the public domain were the study protocols and a few press releases. Today, two journal publications and around 400 pages of summary data are available in the form of multiple reports presented by and to the FDA prior to the agency's emergency authorization of each company's mRNA vaccine. While some of the additional details are reassuring, some are not. Here I outline new concerns about the trustworthiness and meaningfulness of the reported efficacy results.

"Suspected covid-19"...

*However, if confirmed covid-19 is on average more severe than suspected covid-19, we must still keep in mind that at the end of the day, it is not average clinical severity that matters, it's the incidence of severe disease that affects hospital admissions. With 20 times more suspected covid-19 than confirmed covid-19, and **trials not designed to assess whether the vaccines can interrupt viral transmission**, an analysis of severe disease irrespective of etiologic agent—namely, rates of hospitalizations, ICU cases, and deaths amongst trial participants—seems warranted, and is the only way to assess the vaccines' real ability to take the edge off the pandemic.*

*There is a clear need for data to answer these questions, but Pfizer's 92-page report didn't mention the 3410 "suspected covid-19" cases. Nor did its publication in the New England Journal of Medicine. **Nor did any of the reports on Moderna's vaccine.** The only source that appears to have reported it is FDA's review of Pfizer's vaccine...*

Vaccine efficacy in people who already had covid?

Individuals with a known history of SARS-CoV-2 infection or previous diagnosis of Covid-19 were excluded from Moderna's and Pfizer's trials. But still 1125 (3.0%) of participants in Pfizer's trials were deemed to be positive for SARS-CoV-2 at baseline. Vaccine safety and efficacy in these recipients has not received much attention, but as increasingly large portions of many countries' populations may be "post-Covid," these data seem important.

By my count, Pfizer apparently reported 8 cases of confirmed, symptomatic Covid-19 in people positive for SARS-CoV-2 at baseline (1 in the vaccine group, 7 in the placebo group,

But with only around four to 31 reinfections documented globally, how, in trials of tens of thousands, with median follow-up of two months, could there be nine confirmed

covid-19 cases among those with SARS-CoV-2 infection at baseline? Is this representative of meaningful vaccine efficacy, as CDC seems to have endorsed? Or could it be something else, like prevention of covid-19 symptoms, possibly by the vaccine or by the use of medicines which suppress symptoms, and nothing to do with reinfection?

We need the raw data. Addressing the many open questions about these trials requires access to the raw trial data. But no company seems to have shared data with any third party at this point ... Moderna's data sharing statement states data "ma be available upon request once the trial is complete". This translates to sometime in mid-to-late 2022, as follow-up is planned for 2 years."

84. **Anhand der offiziell verfügbaren Daten kommen daher Wissenschaftler zum Schluss, dass die Wirksamkeit von "COVID-19 Vaccine Moderna" nicht bei den kolportierten 94 Prozent, sondern weit darunter liegt.**

85. **Darüber hinaus liegt kein Nachweis vor, dass die mit "COVID-19 Vaccine Moderna" „geimpften“ Personen sich nicht infizieren und nicht Überträger des SARS-COV-2-Virus sein können. In erster Linie sind die Studien wohl so angelegt, dass dieser Nachweis gar nicht erbracht werden kann.** Peter Doshi hat in seinem am 21.10.2020 im BMJ veröffentlichten Artikel dazu wörtlich erklärt „...*But what will it mean exactly when a vaccine is declared „effective“? ...Peter Hotez, dean of the National School of Tropical Medicine at Baylor College of Medicine in Houston, said, “Ideally, you want an antiviral vaccine to do two things ... first, reduce the likelihood you will get severely ill and go to the hospital, and two, prevent infection and therefore interrupt disease transmission.” Yet the current phase III trials are not actually set up to prove either. None of the trials currently under way are designed to detect a reduction in any serious outcome such as hospital admissions, use of intensive care, or deaths. Nor are the vaccines being studied to determine whether they can interrupt transmissions of the virus*”. (Dok. A.18.4).

Der Moderna Chief Medical Officer hat selbst in einem Interview am 24.11.2020 (<https://twitter.com/axios/status/1331090810666844161>) **davor gewarnt, die Resultate der „bescheidenen“ klinischen Versuche zu überinterpretieren.** Wörtlich erklärte er „*Bisher ist nicht klar, ob der Impfstoff verhindert, dass Ihr das Virus möglicherweise vorübergehend in Euch trägt und andere infiziert*“.

Der „Impfstoff“-hersteller selbst bestätigt also, dass keine Daten vorliegen, wonach der „Impfstoff“ auch die Übertragung des Virus unterbindet (Dok. A.18.5).

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.25).

87. **Der Nachweis des Nutzens, im Sinne einer positiven therapeutischen Wirkung des Wirkstoffs „COVID-19 Vaccine Moderna“ 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) „wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.“**

In Anbetracht des Umstandes, dass die sog. Covid-„Impfstoffe“, wie „COVID-19 Vaccine Moderna“, in erster Linie zum Schutz der älteren und gesundheitlich vorbelasteten Bevölkerung zum Einsatz kommen sollen, und diese Bevölkerungsgruppe im Regelfall ein oder mehrere Medikamente regelmäßig zu sich nimmt, muss **der Umstand, dass die Wechselwirkungen von „COVID-19 Vaccine Moderna“ mit anderen Arzneimitteln nicht geprüft wurden, zur Feststellung führen, dass die von „COVID-19 Vaccine Moderna“ 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 Moderna“ 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 auf mRNA-Basis hergestellten Wirkstoff „Comirnaty“ von BioNTech unterbreitet (Dok. A.19).

93. 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.

94. Aus dem von Prof.Dr.rer.nat. Stefan W. Hockertz, Toxikologe, Immunologe und Pharmakologe, European reg. Toxicologist verfassten wissenschaftlichen Beurteilung (Dok. A.20.1) erstellten Gutachten geht in Bezug auf die nicht berücksichtigten Risiken einer Verabreichung des Wirkstoffs „COVID-19 Vaccine Moderna“ folgendes hervor (angeführte Seitenzahlen beziehen sich auf EMA open assessment report – Dok. A.1):
“Basically, the use of the word "vaccine" for mRNA1273 by Moderna is misleading and promotes a positive mindset in the reader about the product in terms of protective effect. According to the scientific definition, the new technique of introducing mRNA into human cells counts as gene therapy, and the vaccine therefore constitutes a **gene therapy product**. As defined by the FDA, human gene therapy is the modification or manipulation of the expression of a gene or **the alteration of the biological properties of living cells for therapeutic purposes**. Since the adverse events and especially the long-term side effects of gene therapy products have not even begun to be studied, **it is inappropriate** to speak of mRNA1273 as a protective vaccine in the classical style. For the sake of simplicity and for a better comparison of the expert opinion with the original report of EMA, the term "vaccine" will continue to be used in the following. **Nevertheless, it should be kept in mind that this is a gene therapy product that alters human cells.** <https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/cellular-gene-therapy-products/what-gene-therapy...>

The applicant assures that all specimens of clinic phase 3 trail will be followed up 24 months after the second vaccination.

Long-term damage from the vaccination cannot be determined due to the massively shortened observation time of the clinical phase study. It is known that **side effects of a vaccination can also occur far in the future.**

p.15; „The applicant intends to continue the ongoing pivotal phase 3 study P301 with all participants to be followed until 24 months after the second dose to obtain long-term data and to ensure sufficient follow-up to support a standard marketing authorisation.” ...

Product impurities: ...

Impurities of the mRNA:

The first batches of the vaccine, which included the early clinical trial batches, had higher purity than the proposed limits and from some batches of the current vaccine administered to clinical trial III participants. The lower RNA purity values measured in some batches are not acceptable to the EMA.

Currently, too little batch analysis data is available from the commercial manufacturing process to provide more accurate information on the effect of the lower RNA purity vaccine. Once this information is available, the specifications and limits will still be adjusted after approval by Moderna.

In the Phase II study, comparable neutralizing antibody responses were observed in subjects receiving effective doses of 40 g and 79 g. In addition, the non-clinical setting showed that lower purity batches were as effective as higher purity batches. Considering the totality of the data, the EMA justifies the proposed lower purity limit.

If doses of 40g and 79g are effective, why inject 100g of RNA twice. More RNA needs more lipids and solvents leading to higher toxicity and harm of the body (see below)?

1. Multiple protein bands:

There were multiple protein bands produced from the mRNA. These additional protein bands should be compared with respective positive and negative controls. EMA is not sure if other proteins/peptides are formed in addition to the spike protein. If this occurs, a protein sequence analysis must be performed to exclude possible homologies with other peptides that could lead to molecular mimicry (**protein mimicry leads to autoimmune diseases**). Moderna has to analyse the additional bands and data have to be submitted to EMA.

p.19:“ Additional bands are observed by an in-vitro translation assay. To further elucidate the nature of these additional bands, data should be provided. Furthermore, additional details should be provided for the *in vitro* translation method and the negative and positive controls used, since the number and intensity of unspecific bands observed still leaves some uncertainty regarding the possible translation of additional proteins/peptides. In this context additional characterisation data or a scientific justification are requested (REC).”

2. Impurities through dsRNA:

It must be ensured that the contamination with double-stranded dsRNA always remains at a low level, since **dsRNA has an immunostimulatory effect. What is the control strategy and what is the level of dsRNA contamination in the final product?**

p. 20: “... it is emphasised that the control strategy should ensure that dsRNA levels will always be at a sufficiently low level when the manufacturing process is run within the registered process parameter ranges, considering its potentially immune-stimulatory properties. “

3. Impurities in lipid SM-102:

Impurities of lipid SM-102 were detected. It is likely that these impurities are also found in the final product. The nature of the impurities has not clearly been described, so that one cannot make any statement about what damage to the body might occur. Moderna describes the impurities as product-related substances and process-related impurities (elemental impurities, solvent residues, peroxides, water content, and inorganic impurities). Although vaccination is already underway, **there is a lack of data to assess the risk of hazardousness for the body. All impurities should be evaluated with different toxicological risk assessments.** In addition the applicant will perform an assessment of mutagenic impurities based on ICH M7.

Moderna should test intermediates and the final product for impurity of benzene, which may be present e.g. in toluene or acetone. The applicant undertook to submit a risk assessment for the presence of benzene in SM-102. **Benzene is one of the substances proven to cause cancer in humans.** Epidemiological studies have shown clear links between occupational exposure to benzene and the occurrence of leukemias and lymphomas. In animal studies, benzene also leads to the development of tumors in other tissues and organs.

p. 23: „The information provided on potential impurities in SM-102 comprise product related substances and process related impurities (elemental impurities, residuals solvents, peroxides, water content and inorganic impurities). The applicant will provide an evaluation of mutagenic impurities based on ICH M7 **(REC)**.“

p.23: „A test on benzene, which might be present in e.g. toluene or acetone should be performed on the final excipient or on a suitable intermediate if not otherwise justified. The applicant committed to present a risk assessment for the presence of benzene in SM-102 **(REC)**.“

4. **Impurities in lipid PEG2000-DMG:**

During the synthesis of PEG2000-DMG, **polydispersity as a form of impurity was detected.** To measure polydispersity by gel-permeation-chromatography as a measure of the width of molecular weight distributions is very important for the correct interpretation and comparison of different, during synthesis obtained, molecular weight distributions of polymers. The provided information of the results of the gel-permeation-chromatography was not sufficient since the reporting of impurities in the batch analysis data does not match the current characterization data.

The possible presence of **mutagenic impurities** in PEG2000-DMG should be evaluated and the results will be **submitted not after approval, because mutagenicity is a dangerous toxicological risk for people.** Polydispersity and numerical limits should be included in the post-approval specification for PEG2000-DMG. **The current reporting of impurities is not acceptable.** Also, characterization data for impurities that are currently under "content unknown" should be provided **only after approval.**

p. 25:“ The polydispersity was analysed by GPC Information on the impurity profile has been provided. That information is not sufficient since reporting of impurities in the batch analysis data is not consistent with the current characterisation data. Potential presence of mutagenic impurities in PEG2000-DMG should be evaluated and the results will be provided post-approval **(REC)**....

The specification is currently not acceptable. Polydispersity should be included in the specification for PEG2000-DMG post-approval. Numerical limits for specified and unspecified impurities will be included in the PEG2000-DMG specification post-approval. The current reporting of impurities is not acceptable. Characterisation data for impurities which are reported under 'content of unknown' should be provided post-approval **(REC)**.“

5. Possible contamination of nitrosamines:

There is no quantitative risk assessment for nitrosamines in the nanoparticle or in the final product. Nitrosamines are considered to be **strong carcinogen** that may produce cancer in diverse organs and tissues including lung, brain, liver, kidney, bladder, stomach, esophagus, and nasal sinus.

p. 34: „The applicant provided a preliminary risk evaluation regarding potential nitrosamine contaminations in the finished product, which is considered acceptable, but should be complemented with a quantitative risk assessment, especially focusing on nanoparticle constituents. (REC).“

10. Contamination of DNA:

EMA allows a waiver of in-process control testing for plasmid DNA residues and plasmid DNA copy number. The percentage of covalently closed circular DNA is routinely monitored after chromatography. However, this method has not yet been validated and requires further monitoring. In particular, residues of linearized plasmid DNA have not been satisfactorily tested because analytical data from sufficient batches are lacking.

The risk of integration of linear DNA residues into the host cell genome and thus the development of cancer cells is not discussed.

p.18: „The linearised plasmid DNA is considered as the starting material. The manufacture is described in sufficient detail, covering: Origin of the DNA sequence, plasmid map, generation of the host cell line, transformation and purification of the host cell line, plasmid cell banking system and stability testing and the linearised plasmid DNA is in principle thoroughly tested. Specifications are in general appropriate for authorization, however, will be reviewed after a sufficient number of batches has been produced (REC). The omission of an in-process control test for plasmid retention and plasmid copy number is sufficiently justified. Percent covalently closed circular DNA (%cccDNA) is routinely monitored post-polishing chromatography. However, evidence regarding qualification/validation of methods used for release testing should be provided (REC). Furthermore, sources for all appropriate reference materials/assay controls for plasmid and linearised DNA plasmid manufacturing are requested (REC). ...

Comparison of process A vs process B:

1. Batch comparison:

Analytical comparison data from different batches from different processes were generated and compared. **No definitive conclusions can be made regarding the comparability of the processes for Scale A (clinic) and Scale B (commercial).** The final validation report including an assessment of comparability will be requested. Differences are based on description and justification of process changes including locations, scales, raw materials, process equipment, and evaluation of process performance in terms of critical process parameters and IPCs, as well as statistical evaluation of comparability of release test results.

The EMA did not verify that the characterization data of the commercial batches manufactured by Lonza are identical to the batches from the clinical trial. The comparability studies have yet to be performed.

The final specifications for lipidnanoparticles and the final product have not yet been analysed and implemented. Moderna must first collect analysis data from the batches now being produced for folk vaccination.

People are being vaccinated with substances where it is not yet possible to say whether the vaccine from commercial production is identical to the vaccine from the clinical phase.

p. 28: „Analytical comparability data were generated with four Phase 1/Phase 2 and six Phase III pilot scale A batches from Moderna, TX; three pilot scale A PPQ batches from Catalent intended for clinical/emergency use authorisation/commercial use outside EU, and one scale B batch from Rovi, Spain (EU finished product manufacturer intended for commercial use). A similar approach to comparability was used across manufacturing processes. Comparability between the processes has been shown by a) comparison of the processes and description of the changes, b) extended characterisation (physico-chemical properties, particle size, and impurities) of Phase 1/2 and Phase 3 clinical lots and PPQ lots up to Scale A and c) batch release results. Further Scale A to Scale B comparability will be based on description and justification of process changes including sites, scales, raw materials, process equipment and evaluation of process performance with respect to CPPs and IPCs as well as statistical evaluation of comparability of release testing results. Extended analytical characterisation testing is not performed at the level of the finished product as part of comparability studies as finished product characteristics are the same as for mRNA-loaded LNP intermediate. Nonetheless, results are available for one commercial scale B lot manufactured at the finished product manufacturing site for the EU market (Rovi, Spain) therefore, although there is sufficient comparability information to justify approval in this pandemic, no final conclusion can be drawn with regard to Scale A to Scale B comparability. The final validation report including an assessment of comparability is requested (**Specific obligation 2**).“

p. 27: „The applicant committed to provide comparability results including extended characterisation data using the full panel of characterisation methods from all PPQ batches manufactured by Lonza AG, CH demonstrating that the commercial product manufactured at the Lonza, Visp site is representative of the material used in the clinical trials. (**Specific Obligation 2**).“

p. 32: „As mentioned earlier, a commitment to tighten the specifications when more batch analysis data from routine manufacturing are available has been provided. The applicant should establish final specifications for LNP and the finished product no later than 30-06-2021 (**Specific Obligation 3**).“

Non-clinical aspects

1. Secondary pharmacodynamics:

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 **excessively important to know how the drug affects the organism**, which is not related to the primary target effect.

2. Safety pharmacology:

No studies on safety pharmacology 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.

3. Pharmacodynamic drug interactions:

No studies on pharmacodynamic drug interactions have been performed.

That means, there are no studies concerning the behaviour of the vaccine on an organism that shows physiological changes due to diseases, genetic mutations, aging or influence of other drugs.

p. 43: „No studies on the secondary pharmacodynamics, safety pharmacology, and pharmacodynamics drug interactions have been performed, which is in accordance with applicable guidelines.“ ...

Pharmacokinetic (PK)

No ADME studies have been performed.

ADME (Absorption, Distribution, Metabolism, Excretion) describes the availability/utilization of the vaccine in the organism. One examines how the vaccine is absorbed, distributed in the body, metabolized by the metabolism and how it is excreted. All four points affect the strength and timing of the vaccine's effect on cells and tissues. It is not acceptable that EMA claimed that ADMA studies are not relevant to investigate the development and licensure of a new vaccine.

A vaccine with 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.

p. 47: „No dedicated ADME studies with mRNA-1273 were conducted, which is acceptable as generally nonclinical PK studies are not relevant to support the development and licensure of vaccine for infectious diseases. However, distribution studies should be conducted in the case of new formulations or novel excipients used.“

Distribution study:

a) The distribution study was **not performed with the original vaccine** but with another RNA, mRNA-1647, in a **non-GLP way** (GLP = good laboratory practice) as 100 g **single-dose** IM injection in Sprague Dawley rats.

The mRNA-1647 contains six different mRNAs but the same composition of lipidnanoparticles (LNP). Although the composition of the LNP determines the tissues which they penetrate, the amount and length of the six mRNAs dictate the particle size and thereby also **the intake quantity and toxicity of the LNP/mRNA-complex** by the cells which will be different from the original vaccine mRNA-1273.

5 rats were sacrificed for each timepoint (2, 8, 24, 48, 72 and 120 hours after injection). Thereafter, they looked for the presence of mRNAs in the blood and in different organs:

In most organs (except kidney) the mRNAs were found already after the shortest timepoint of 2 hours (peak between 2-24 hrs); in particular mRNA was found at the injection site of the muscle, the plasma, lymph nodes, **heart, lung, male sex organ, liver, spleen, eye, and brain.**

Due to the toxic effect of the LNP/mRNA-complexes on cells (see below) there will be massive damage on multiple organs especially the heart and the brain which are quite sensitive tissues. **Importantly, here is the evidence that the vaccine can cross the blood-brain barrier.**

Page 47

The half-life of the mRNAs in muscle was 14.9hr, in proximal lymph nodes 34.8hr, in distal lymph nodes 31.1hr, in spleen 63hr. Uptake of the vaccine by the cells were fast because in plasma the half-life was only 2.7-3.8hr.

There is **no information available how long the vaccine is present in the body** since investigations were stopped at 120hr post-injection. Such

substances normally decompose exponentially in the body and residues remain in the body for a relatively long time. There are publications available which measured the presence of luciferase mRNA in mice/rats which were still visible at 35 days. The exact time until degradation was not measured since a different mRNA was taken, which may lead to a **different stability time**. Likewise, the **RNA was injected only once**. To make a better comparison with the current folk vaccination, it would have been necessary to inject twice. The components of the vaccination then linger much longer in the body and, accordingly, greater damage could also be recorded.

b) **No distribution, metabolism, and pharmacokinetics were performed on the novel toxic lipid component SM-102.**

However, data were generated with a structural homolog lipid SM-86. Efficient metabolism via ester hydrolysis and rapid elimination of the remaining aliphatic acid head group via biliary (bile) and renal (kidney) clearance were reported within 168 hours. Due to structural similarity between SM-86 and SM-102, Moderna just hypothesised that SM-102 distributes similarly and is efficiently and rapidly metabolized and eliminated via the bile and kidneys. **A hypothesis is not an evidence.**

There are no information about the presence of the toxic cationic lipid in several organs and how this lipid is metabolised in those organs. In terms of the vaccine from BioNTech it is hypothesised that the cationic lipid ALC-0315 has a **half-life of 20-30 days and needs 4-5 months for 95% elimination. This very long terminal half-life leads to a high risk for permanent organ damage and development of autoimmune diseases.**

Also, the method of application of the lipids is also important in how the lipids are distributed throughout the body. An injection into the vein spreads faster than an injection into the muscle. It was not clearly described in the text how the injection took place, but it is assumed that an IV injection was performed which is not comparable to the present vaccination.

p. 53: „ Distribution, metabolism, and PK of the novel lipid component SM-102 have not been extensively studied in dedicated studies. However, data with SM-86, a close structural analogue, have been generated. These data show consistent biodistribution compared to the mRNA administered with the LNP. Furthermore, efficient metabolism via ester hydrolysis and rapid elimination of the remaining aliphatic acid head group via biliary and renal clearance were reported. Quantitative Whole-Body Autoradiography (QWBA) confirmed the biodistribution of SM-86 and revealed no persistence of the lipid component in any tissue beyond 168 hours. Because of the reported structural similarity between SM-86 and SM-102, it is assumed that SM-102 will distribute similarly and will be efficiently and rapidly metabolised and eliminated via biliary and renal routes. SM-102 pharmacokinetics after IV administration of similar PEG2000-DMG containing LNPs were determined to be very similar to those parameters observed for SM-86. Altogether, these data do not suggest accumulation of SM-102 upon repeated dosing.“

Toxicology

It is not clear which organs were analysed for adverse effects.

Moderna refers to **adverse effects in the spleen** in toxicological studies in rats. They claim that no adverse effects were observed in the brain/CNS and eye but they **do not describe the method of analysis and the timepoints of investigations. Also, long-term damage was not investigated at all.**

They have performed 7 toxicology studies. Only one of them addressed the original vaccine (mRNA-1273). In the other 6 studies they used other mRNAs together with the LNPs and therefore these data are worthless for the preparation of authorization. For all studies the LNPs were identical in composition to the vaccine.

Importantly, according to EMA, the study with the original vaccine was not conducted in compliance with GLP (good laboratory practice) and has significant procedural/methodological limitations.

A study without a GLP standard is useless for an evaluation of the toxicity of the vaccine mRNA-1273. This is stated in the guidelines for non-clinical development of vaccine products. EMA overrides these guidelines and accepts the results of this study, stating that there were no clear differences in toxicity from the other 6 studies with other mRNAs which were done in line with GLP-compliance.

EMA assumes that the antigens produced, which are different in each study, cause the same immunological reactions and also the same adverse effects. They categorically exclude that there could be, for example, also adverse effects with interactions between spike antigen and other cell molecules that would not exist with the other proteins produced. **In fact, EMA excludes the possibility of a spike antigen typical adverse effect in the body.**

p. 48/49: „The product-specific Study 2308-123 was not conducted in GLP-compliance, and exhibits major procedural/methodological limitations. In principle these aspects would render this study inadequate for evaluating the repeated dose toxicity of mRNA-1273 to the extent recommended in relevant guidance on non-clinical development of vaccine products. However, as no clear differences in toxicity are observed between study 2308-123 and the repeated dose toxicity studies conducted with other LNP-mRNA products, the latter studies are considered sufficient to support clinical development and MAA.

The six submitted non-product-specific (but LNP-specific) repeated dose toxicity studies were conducted in GLP-compliance and meet the recommended criteria set out by relevant guidelines. Considering that the translated antigens of the evaluated mRNA-products are expected to elicit similar immunologic reactions, and considering that all these products are based on the same LNP technology, the extent of the submitted repeated dose toxicity programme is deemed acceptable. In the light of this statement, the GLP and procedural/methodological limitations of study 2308-123 are accepted.”

In general, all nanoparticles are toxic to cells. The toxicity of nanomaterials is directly related to the size, surface area, surface activity, shape, and composition (Casseo et al. 2002; Yang et al. 2009). The small size of nanomaterials makes it possible to cross the cell membrane and organelles such as mitochondria and increase the chance of escape from the cellular clean-up system. The small size also causes more interactions with cells and biomolecules that are similar in size with the nanomaterials. Due to the ability to bind and interact with biological agents, the mechanism of interaction between nanoparticles and living systems has particular complexities, which, depending on the operating environment, are due to a change in their surface properties.

To generate a nanoparticle with a lipid envelope is a type of technique that can be used to introduce RNA or DNA into cells. It is a standard method in research on *in vitro* cell cultures to turn genes on or off. **It requires thoroughly testing beforehand in what ratio to mix RNA to lipids and how much of either component can be put on cells without cell death.** Too much amounts will lead to cell death, too little has

no/little effect. It is always a balance between wanted effect (protein expression) and toxicity. Each cell type tolerates different amounts of RNA and lipids. This has to be tested beforehand **which is not possible in the body (e.g. vaccination)**.

After injections the nanoparticles go into all cell types. The cells that are robust tolerate the LNP, the cells that are sensitive will die. **Therefore, this technique is not applicable *in vivo* in this way – especially not for healthy people.** This kind of technique is used in cancer patients to destroy the cancer cells with help of oxidative cell stress through cationic lipids in the LNPs. **The benefit-risk-balance is completely different in cancer patients to what is done now on healthy people during vaccination.**

The positive charge of the cationic lipids interacts with negative molecules of other lipids, proteins and DNA in cells. **Interaction with lipid membranes is an attack on the outer cell structure.** The cationic lipids oxidize unsaturated free fatty acids in the membrane (lipid peroxidation). This leads to a loss of membrane integrity. **The membrane become permeable** and ions can freely cross the membrane. The ion balance e.g. calcium concentration is disturbed in the cell and **proteins lose their function**. Also, the interaction of cationic lipids to mitochondria membranes within cells leads to lipid damage and production of oxygen radicals (ROS) which are highly reactive oxygen compounds, e.g. superoxide, hydrogen peroxide, hydroxyl groups. ROS are normally produced during regular metabolism in the presence of oxygen in small amounts by the cells during energy production. The cells have different mechanism to balance and eliminate ROS by producing antioxidants or/and uptake of antioxidants from nutrients. **Interaction of cationic lipids with cell membranes causes too much ROS production and massive cell damage and oxidative stress.** Oxidative stress triggers further cell damage especially **DNA breaks** which are often irreversible since repair mechanisms fail due to the overload of ROS and oxidative stress. Consequences are **diseases like cancer** and tissue death (apoptosis, necrosis).

Furthermore, cationic lipids also change protein function by oxidizing amino acids in proteins. These modifications lead to a change of protein folding with **loss of function of these proteins and enzymes**. The damaged cell reacts with massively **release of cytokines**.

The main cellular constituents of blood are the erythrocytes, leukocytes and platelets. It is published that nanoparticles can easily access these cells and influence both their structure and function that can result in potentially toxic effects. The nanoparticles reach the blood system and come in direct contact with blood cells, endothelial cells and plasma proteins, where they can change the structure and critical functions of these blood components.

It is published that such **LNPs cause death of erythrocytes *in vivo*** which are very sensitive to oxidative stress. **The consequences are hemolysis and oxygen deficiency of the subjects.**

Also, plasma proteins can surround the surface of nanoparticles to form a protein/LNP complex and may even lead to increase cellular activation and **thrombotic complications** through nanoparticle-induced coagulopathy. In healthy individuals, the clot formation and fibrinolytic systems are highly regulated to ensure hemostatic balance, and any dysregulation can lead to impaired or weak clot formation (**poor hemostasis and rebleeding**) or overly strong occlusive clot growth (**thrombosis**). There are an increasing number of studies reporting that engineered nanoparticles may shift the hemostatic balance by perturbation of the coagulation system, **causing serious life-threatening conditions** such as deep vein thrombosis and disseminated

intravascular coagulopathy. For example, disseminated intravascular coagulation, which is a common complication in cancer, may lead to multiple organ failure and even to death when left untreated, has been reported with intravenous administration of certain nanoparticles such as cationic dendrimers.

Therefore, it is very important that Moderna should make every effort to conduct thorough hemocompatibility studies on newly engineered nanoparticles that evaluate the interactions between the LNPs and all three cellular constituents of blood. These studies were NOT done, especially not in humans. It is possible to analyse those parameters. ...

In general, adverse reactions were observed at all concentrations tested and in all studies; dose dependence was frequently observed.

Adverse Events observed: ,, heart palpitations, shortness of breath ... degeneration of muscle fibers ... vacuolization of liver cells ... degeneration of liver cells ... cell death.... There was no critical considerations about people with liver diseases such as hepatitis, liver cirrhosis, etc.

... reduction of the stem cells of the red blood cells ... blood oxygen can be altered/reduced and harm organs. Low blood oxygen is one cause of heart attack and stroke.' ... oxygen deficiency. An undersupply with oxygen causes organ damage and can lead to heart attacks and strokes. Also, the condition of already damaged organs worsens ...

...all experiments were done on healthy and young rats. What happens in the pre-damaged humans and elderly? There were no critical considerations of clinical relevance in humans, and such analyses performed in animals are not envisioned in participants (with or without risk factors) in phase 3 clinical trial.

The consequences of overcoming the blood-brain barrier were not discussed. LNPs which reach the brain is extremely dangerous. Nerve cells are very sensitive and die immediately after exposure to LNPs. This cell type shows no tolerance towards oxidative stress. LNPs in the brain is a reasonable explanation for the occurrence of **facial nerve paresis** in vaccinated individuals. Either the facial nerve is directly inflamed or the surrounding area is inflamed, causing swelling in the brain and pressure on the nerve. The nerve is then pressed against the bones where it squeezes through. This can lead to facial paralysis.

The consequences of LNPs in the eye was not discussed. Damage of retina or eye nerve can lead to **severe eye diseases and blindness.**

Genotoxicology

CONCLUSION: Basically, genotoxicology has not been studied well enough, as evidence of DNA damage *in vivo* is available but has not been followed up. It is reasonable to assume that this preparation is genotoxic and mutagen.

Carcinogenicity

No studies on carcinogenesis have been performed.

p. 50: „No carcinogenicity studies were submitted. This is scientifically acceptable and in line with relevant guidelines on non-clinical development of vaccine candidates. The components of the vaccine formulation are lipids and natural nucleosides that are not expected to have carcinogenic potential.“

There are several studies showing that LNPs can enter all organs and the cationic lipids cause oxidative stress. There have been numerous studies for over 20 years explaining in detail that oxidative stress leads to DNA damage and this is causative in development of cancer.

Autoimmune diseases:

There was no discussion about the possibility to develop an autoimmune diseases after vaccination.

- a) There are hints that the spike protein can cause molecular mimicry in the body.
- b) There is an increased of autoantigen production due to massive cell damage by cationic lipids and the elimination of spike proteins from the cells by the immune system.

Autoantigens are formed by apoptosis which has to be cleared by the immune system. In case of overloading the clearing system (e.g. too much cell damage and apoptosis or in immune-suppressed people or vulnerable people for autoimmune diseases) the degradation of the autoantigens is not sufficient. The accumulation of these autoantigens in the body leads to chronically excessive type I interferon release which, in turn, further triggers the inflammatory processes. At one point the autoantigens are targets for the formation of autoantibodies and activation of autoreactive cytotoxic T cells. This leads to further damages of tissues. **If the levels of autoantibodies are not decreasing and the tissues cannot recover an autoimmune disease can develop.**

Hypersensitivity against PEGylated lipid PEG2000-DMG:

Moderna uses a new PEGylated lipid which is not approved yet. **PEG triggers hypersensitivity and allergic reaction up to anaphylactic shock.** Subjects with previous formed antibodies against PEG display a hypersensitive reaction after receiving the vaccine. The antibodies cause a rapid elimination of LNP in the blood and the vaccination has failed then.

It is published that if one has already been in contact with PEG, it is possible that antibodies against PEG have been formed. The amount of PEG at the first contact does not play a role in the reaction at the second contact. As long as antibodies against PEG are present, the amount of PEG at the second contact determines how strong the immune reaction will be.

No immunogenicity data from the clinical phase III study were available for assessment at the time this report was written. The data cut-off was day 119 post-vaccination for Phase 1, and day 57 for post-vaccination for Phase 2. **This means that immunokinetics over time and the correlation of protection/risk could not be characterised.**

Pages 71-79"

95. Die vom Experten aufgezeigten Risiken sind gravierend.

96. Bis 27.02.2021 wurden in der offiziellen Datenbank der EU in Bezug auf „COVID-19 Vaccine Moderna“ 3.266 Fälle von Impf-Nebenwirkungen, davon 1.621 schwere Impfnebenwirkungsfälle, 725 schwere Nebenwirkungen des Nervensystems gelistet. Es ist bekannt, dass nur ein Bruchteil der Nebenwirkungsfälle erfasst werden, nachdem gerade Todesfälle und Fälle schwerer Nebenwirkungen allzu schnell lapidar entweder mit einer Vorerkrankung, fortgeschrittenem Alter, ohne effektive Abklärung der Todesursache abgetan werden. So werden in vielen Mitgliedstaaten systematisch Obduktionen und sonstige notwendige Abklärungen, selbst bei konkreten Anzeigen offenkundiger Gruppenableben in Altenheimen nach Ver-impfung dieser experimentellen gentechnisch basierten Substanzen unterlassen. Das wiederum bedeutet, dass **die Pharmakovigilanz, die gerade bei einem nur bedingt zugelassenen Arzneimittel besonders akkurat erfolgen muss, weitestgehend nicht erfolgt (Dok. A. 20.2)**

97. Es ist in keinster Weise nachvollziehbar, wie die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) eine Empfehlung für die bedingte Zulassung von "COVID-19 Vaccine Moderna" geben konnte, vor dem Hintergrund, dass diese Substanz auf die gesamte Bevölkerung zum Einsatz kommen soll und derzeit schon kommt! 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 Europäische Arzneimittelagentur (EMA) schriftlich aufgefordert, innerhalb von 7 Tagen zu gravierenden begründeten Risiken, welche gentechnisch basierte Substanzen wie „COVID-19 Vaccine Moderna“ 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.20.3). 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."

97. **2.2. Nichtigkeit 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**

98. 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 Moderna" wird aus folgenden Gründen voraussichtlich nicht in der Lage sein, umfassende klinische Daten nachzuliefern:

99. 1.) Wie bereits oben unter Punkt 2.1.1. ausgeführt, sind die **Studien zu "COVID-19 Vaccine Moderna"** vom Antragsteller so angelegt, dass nicht nachvollzogen werden kann, ob dieser „Impfstoff“ die weitere Infektiosität verhindert oder nicht. Peter Doshi schreibt in dem von ihm im British Medical Journal (BMJ) am 4. Jänner 2021 veröffentlichten Artikel dazu wörtlich: „... **trials not designed to assess whether the vaccines can interrupt viral transmission** ...“. (Dok. A.18.3).

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!**

100. 2.) In Anbetracht des Umstandes, dass es sich bei "COVID-19 Vaccine Moderna" faktisch um eine wie ein „Gentherapeutikum“ wirkende Substanz handelt, aber **das zur Anwendung gebrachte Zulassungsprozedere 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**

„Gentherapeutikum“ wirkendes Arzneimittel umfassenden klinischen Daten liefern.

101. Der hier angefochtene Durchführungsbeschluss ist also auch schon allein aus diesen Gründen rechtswidrig und daher nichtig.
102. **2.3. Nichtigkeit 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**
103. 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.
104. 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 Urteilsspruchs 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.21.1**) – 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.21.2**) und führten Studien mit toxischen Überdosierungen bei Intensivpatienten durch (die „SOLIDARITY“- und „RECOVERY“-Studien – Dok. **A.21.3**).
105. 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.21.4**).
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.21.5**) 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.21.6**) 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.21.7**) – 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.21.8**).

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.

106. In einer spanischen randomisierten kontrollierten Studie (RCT – Dok. **A.21.9**) reduzierte hochdosiertes Vitamin D (100.000 IE) das Risiko, intensivmedizinisch behandelt zu werden, um 96%.

In einer Studie (Dok. **A.21.10**) 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.21.11**) fand einen starken Zusammenhang zwischen Vitamin-D-Mangel und dem Schweregrad der Covid-19-Krankheit.

Eine 2017 durchgeführte Metastudie (Dok. **A.21.12**.) fand einen positiven Effekt von Vitamin D auf Atemwegsinfektionen.

107. Ebenso erfolgreich ist der Einsatz von Zink in Kombination bspw. mit HCQ. US-Ärzte berichteten (Dok. **A.21.13**.) 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.21.14**) fand heraus, dass niedrige Plasma-Zinkspiegel (unter 50mcg/dl) das Risiko für den Tod von Covid-Patienten im Krankenhaus um 130% erhöhten.

108. **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.21.8**) 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.

109. 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.21.15**). 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.21.16**), 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 Moderna“, 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.21.17).

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.21.18). 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.

110. **2.4. Nichtigkeit 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 die Gefahr aufgrund noch fehlender zusätzlicher Daten überwiegt.**

111. 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 Moderna“ 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.

112. **3. Nichtigkeit 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

113. 3.1. Verletzung der EU-rechtlichen Bestimmungen für die Zulassung von „Arzneimittel für neuartige Therapien“

114. 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.

115. 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, und wird derzeit in laufenden klinischen Studien ermittelt.“**

116. **„COVID-19 Vaccine Moderna“ 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.18.5).

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

117. **„COVID-19 Vaccine Moderna“ als mRNA kann nicht direkt eine Immunreaktion auslösen. Eine solche direkte Immunreaktion ist jedoch für Impfstoffe eine obligatorische Funktion. „COVID-19 Vaccine Moderna“ ist ein klassisches prodrug, also die Vorstufe eines Arzneimittels, welches erst durch körpereigene Funktionen – hier die 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 Moderna“ 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 Moderna” 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.

118. **Faktisch entspricht der Wirkstoff “COVID-19 Vaccine Moderna” 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.**

119. **“COVID-19 Vaccine Moderna” funktioniert exakt nach diesem Prinzip. Auf den Wirkstoff “COVID-19 Vaccine Moderna” 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.

120. **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**

121. **Die von Moderna vorgeschlagenen Maßnahmen zur Risikominimierung (Dok. A.22) 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) vom 5.1.2021 (Dok. A.23).**

122. 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)

123. **Die Fehlerhaftigkeit des Beurteilungsberichts (Assessment Report) 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 Version 1.0 unter Punkt 2.7 (S. 127) auf Basis des Gutachtens des Ausschusses für Humanarzneimittel und des Ausschusses für Risikobewertung der Pharmakovigilanz ohne nähere Begründung als ausreichend erachtet wurden, obwohl diese ungeeignet sind, die identifizierten Sicherheitsrisiken zu kontrollieren.**

Das signifikante Sicherheitsrisiko des „Vaccine-associated enhanced disease (VAED) including vaccine-associated enhanced respiratory disease (VAERD)“ wurde vom Antragsteller Moderna 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 Beurteilungsbericht, S. 126, hervorgeht:**

„In the pivotal trial, up to the data cut-off, 30 cases of severe COVID-19 were reported in the placebo group, while 0 case was reported in the vaccine group, providing no signal for a possible disease enhancement after vaccination with mRNA-1273.“

*“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.“*

124. Das signifikante Sicherheitsrisiko VAED/VAERD bei diesen auf mRNA basierten Substanzen hat Prof.Dr.rer.nat. Stefan W. Hockertz in seinem wissenschaftlichen Gutachten vom 15.02.2021 anlässlich des ersten in der EU grob fahrlässig und damit unrechtmäßig zugelassenen experimentellen gentechnikbasierten Impfstoff“

Comirnaty (Pfizer/BioNTech) belegt (Dok. A.23). 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 für Studienteilnehmer und 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.*“

125. 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 des 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).
126. Folglich besteht ein schwerwiegender Begründungsfehler des Durchführungsbeschlusses, indem der Antragsteller keine Routine- oder zusätzlichen Risikominimierungsmaßnahmen vorgeschlagen hat, obwohl die Möglichkeit des Auftretens von VAED/VAERD eine reale 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 auf Seite 136, ersichtlich.
127. Zu den fehlenden Langzeitsicherheitsdaten sowie zum Gebrauch von Autoimmun- bzw. Entzündungskrankheiten wurden ebenfalls keinerlei Risikominimierungsmaßnahmen getroffen, obwohl diese wesentlichen Informationen definitionsgemäß aufgrund der bedingten Zulassung und der fehlenden Studien abgehen. Menschen mit fragilem Gesundheitsstatus und Komorbiditäten, wie bspw. chronischen obstruktiven Lungenerkrankungen, chronischen neurologischen Erkrankungen, Diabetes, kardiovaskulären Erkrankungen wurden zwar als Routine-Risikominimierungsmaßnahme laut Beurteilungsbericht, S. 140, in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels aufgenommen, allerdings erscheint unter dem Abschnitt 5.1 der Zusammenfassung Merkmale des Arzneimittels kein diesbezüglicher Warnhinweis über das Sicherheitsrisikos aufgrund der fehlenden Daten, sodass diesbezüglich sogar gegen die Zulassungsbedingung des Durchführungsbeschlusses verstoßen wurde.
128. 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 die sie allemal kontraindiziert ist.

129. 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.

Das bedeutet, dass in Anbetracht des nicht abschätzbaren Nebenwirkungsfolgen-Potenzials eine sichere und wirksame Verwendung von „COVID-19 Vaccine Moderna“ insbesondere für die identifizierten Risikogruppen, für die gar keine oder unzureichende Risikominimierungsmaßnahmen gesetzt wurden, a priori auszuschließen ist.

130. 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.136-141 – 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 zu minimieren (Vanda Pharmaceuticals Ltd, T-211/18, Rn 53).

131. Die Rüge der Verletzung des Verhältnismäßigkeitsgrundsatzes

132. Der erlassene Durchführungsbeschluss ist aufgrund der getroffenen Maßnahmen rechtswidrig, da dieser zur Erreichung des Ziels, das die zuständigen Organe verfolgen, 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).

133. 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).

134. 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, indem die Zulassung nach Art. 5 EUV als ungeeignete Maßnahme versagt worden wäre. Daher 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.
135. 3.3. Verletzung der EU-rechtlichen Bestimmungen bezüglich der korrekten Ausweisung der Merkmale des Arzneimittels und einer korrekten Packungsbeilage
136. 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.
137. 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.
138. Laut Art. 11 Punkt 4.5. Richtlinie 2001/83 EG muss die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels die medikamentösen und sonstigen Wechselwirkungen enthalten.
139. 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.
140. 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.
141. 3.4. Nichtigkeit wegen Verletzung der von der EMA selbst angelegten Kriterien für die Überwachung eines „pandemischen Arzneimittels“ mit kurzfristigsten enormen Expositionszahlen
142. Laut Anhang II, E – Spezifische Verpflichtung zum Abschluss von Maßnahmen nach der Zulassung unter „besonderen Bedingungen“ zum hier angefochtenen

Durchführungsbeschluss ist der Zulassungsinhaber verpflichtet, den klinischen Studienbericht für die randomisierte, placebo-kontrollierte, beobachterblinde Studie, zum Zwecke der Bestätigung der Wirksamkeit und Sicherheit von „COVID-19 Vaccine Moderna“ erst im **Dezember 2022** zu hinterlegen!

Diese Frist liegt eindeutig außerhalb eines validen Beurteilungszeitraumes für die Überprüfung hinsichtlich Wirksamkeit und Sicherheit etc. zum Verlängerungszeitpunkt. Ebenso ist es absolut unzulässig, dass

Unbedenklichkeitsberichte zu einem Arzneimittel mit kurzfristigen enormen Expositionszahlen erst 6 Monate nach Zulassung eingereicht werden müssen.

143. In diesem Zusammenhang ist auf die Zulassung des Prä-Pandemischen Influenzaimpfstoffes *Aflunov* hinzuweisen. Diesbezüglich hat die EMA eine dichtere Vorlage von Unbedenklichkeitsberichten gefordert:

144. ***„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.“***^{2[1]}

145. **Damit bestätigt die EMA selbst die Ansicht, dass die Vorlage des PSUR von Pandemieimpfstoffen als Gentherapeutika nach 6 Monaten zu spät angesetzt ist, was sich zudem auch aus dem Wortlaut von Art. 107c Abs. 2 lit. b ergibt, der „mindestens“ 6 Monaten nach dem Inverkehrbringen eine Vorlageverpflichtung statuiert.**

146. Die eigentlichen „besonderen Bedingungen“ (nach Art. 14a Abs. 4 der VO 726/2004) betreffen spezifische Verpflichtungen zum Abschluss von Produkt- und Herstellungsqualität des Wirkstoffes, welche innerhalb der ersten 6 Monate zu überprüfen sind, sowie hinsichtlich der **Bestätigung von Wirksamkeit und Sicherheit** die Vorlage des endgültigen klinischen Studienberichts für die randomisierte, placebokontrollierte, beobachterblinde **Studie C4591001 bis Dezember 2022.**

147. Die gesundheitsgefährdende Problematik besteht in dem vom Zulassungsinhaber zu erbringenden Nachweis über die Wirksamkeit und Sicherheit, welche erst 2 Jahre nach der Zulassung zu erbringen ist, obwohl eine jährliche Überprüfung gem. Durchführungsbescheid stattfinden soll. Damit ergibt sich ein unauflöslicher Widerspruch, der die Rechtmäßigkeit dieser Bedingung und damit die Zulassung an sich in Frage stellt.

^{2[1]} *Aflunov, Durchführungsbeschluss Anhang I, Produktinformation,*

https://ec.europa.eu/health/documents/communityregister/2020/20200625148560/anx_148560_de.pdf

*

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

149. 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 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.

150. Im **Artikel 3 der EU-Carta (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,**

151. Im **Artikel 35 der EU-Carta (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.**

152. 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.

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

154. 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.

*

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

Bozen, 5. März 2021



Es werden folgende Dokumente hinterlegt:

- A1** EMA Assessment report "COVID-19 Vaccine Moderna" Procedure No. EMEA/H/C005791/0000 vom 06.01.2021; S. 1 bis 170 der Anlagen; Absatz 1; (Farbdruck)
- A2** S. 171 der Anlagen
- A2.2.** Europäische Kommission, Durchführungsbeschluss vom 06.01.2021 über die Erteilung einer bedingten Zulassung für das Humanarzneimittel „COVID-19 Vaccine Moderna-Covid-19-mRNA-Impfstoff (Nukleosid-modifiziert)“ gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates; S. 172 bis 175 der Anlagen; Absatz 2;
- A2.3.** Anhang I, II, III und IV zum Durchführungsbeschluss C(2021) 94(final); S. 176 bis 208 der Anlagen; Absatz 3;
- A2.4.** Korrektur der Anhänge zum Durchführungsbeschluss vom 25.01.2021, S. 209 bis 241 der Anlagen; Absatz 4;
- A3** S. 242 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. 242 bis 249 der Anlagen; Absatz 10;
- A3.2.** Emailnachricht der Koordinierenden Pflegedienstleiterin des Südtiroler Sanitätsbetriebes vom Jänner 2020; S. 250 bis 253 der Anlagen; Absatz 11;
- A3.3.** Covid-„Impfplan“ Italien vom 7.12.2020; S. 254 bis 280 der Anlagen; Absatz 12;
- A3.4.** Emailmitteilung der für das Krankenhaus Meran (Autonome Provinz Bozen – Italien) Zuständigen an das Krankenhauspersonal vom 07.01.2021; S. 281 bis 282 der Anlagen; Absatz 12;
- A3.5.** Mitteilung der Verantwortlichen des Altenheims Heinrich von Rottenburg – Kaltern an die Mitarbeiter, vom 25.1.2021; S. 283 bis 284 der Anlagen; Absatz 12;
- A3.6.** Email der Ärzte- und Zahnärztekammer Bozen an die Ärzte mit Impfaufforderung, vom 15.01.2021; S. 285 bis 286 der Anlagen; Absatz 12;
- 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. 287 bis 288 der Anlagen; Absatz 13;

- A3.8.** Nurse Times, Artikel erschienen am 08.01.2021 bezüglich der Androhung der Kündigung von 19 Altenbetreuern wegen Verweigerung der Covid-„Impfung“; S. 292 bis 296 der Anlagen; Absatz 13;
- A3.9.** Studio Cardiologico Dr. Maurizio Bina S.r.l., Cagliari 25.02.2021 – Abmahnung der sich nicht der Covid-Impfung unterziehenden Mitarbeiter, S. 297 bis 298, Absatz 14;
- A4** RA DDr. Renate Holzeisen, Abmahnschreiben vom 19.12.2020 an EU-Kommission, EMA u.a.; “; S. 299 bis 373 der Anlagen; Absatz 18; (Farbdruck)
- A5** S. 374 der Anlagen
- A5.1.** EU-Impfstoffstrategie – Auszug aus der website der EU-Kommission vom 11.02.2021; S. 375 bis 393 der Anlagen; Absatz 20;
- A5.2.** European Commission, communication-united-front-beat-covid-19_en (1).pdf, S. 394 bis 406, Absatz 22;
- A5.3.** EU will Corona-Impfpass_ Gesetz für _grünen Pass_ im März - ZDFheute.pdf, S. 407 bis 414, Absatz 24;
- A5.4.** Draghi_ sì al passaporto vaccinale. Servono tre mesi, si lavora per l'estate - La Stampa.pdf, S. 415 bis 419, Absatz 24;
- A6.** MedRxiv – The infection fatality rate of COVID-19 inferred from seroprevalence data, John P.A. Ioannidis, Mai 2020; S. 420 bis 430 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. 431 bis 468 der Anlagen; Absatz 38; (Farbdruck)
- A8.** LaVerità, Artikel zu Interview mit neuem Präsidenten der italienischen Arzneimittelagentur, der Leitlinien für Hausärzte für die Therapie von Covid-19-Patienten zuhause ankündigt, „Via libera agli anticorpi monoclonali e alle linee guida per curarsi a casa“, vom 03.02.2021; S. 469 bis 470 der Anlagen; Absatz 39;
- A9.** Consiglio di Stato, Urteil des Staatsrates von Rom Nr. 09070/2020 vom 11.12.2020; S. 471 bis 507 der Anlagen; Absatz 39;
- A10.** S. 508 der Anlagen
- A10.1.** WHO, Bulletin, 30.01.2020 – WHO Director-General’s statement on IHR Emergency Committee on Novel Coronavirus (2019-nCoV); S. 509 bis 513 der Anlagen; Absatz 43;
- A10.2.** 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. 514 bis 522 der Anlagen; Absatz 46;
- A11.** S. 523 der Anlagen (Farbdruck)
- A11.1.** WHO, 17.01.2020, Interim guidance – Laboratory testing for 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) in suspected human cases; S. 524 bis 530 der Anlagen; Absatz 47;
- A11.2.** Christian Drosten, Diagnostic detection of Wuhan coronavirus 2019 by real-time RT-PCR; S. 531 bis 543 der Anlagen; Absatz 47;
- A11.3.** WHO, Summary table of available protocols; S. 544 bis 624 der Anlagen; Absatz 47;

- A11.4.** Eurosurveillance, Detection of 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) by real-time RT-PCR; S. 625 bis 633 der Anlagen; Absatz 47;
- A12.** S. 619 der Anlagen
- A12.1.** WHO, Bulletin, 14.12.2020 – WHO Information Notice for IVD Users; . S. 635 bis 638 der Anlagen; Absatz 52;
- A12.2.** WHO, Bulletin, 30.01.2020 – WHO Information Notice for IVD Users 2020/05; S. 640 bis 643 der Anlagen; Absatz 54;
- A13.** S. 644 der Anlagen
- A13.1.** The New Your Times – Your Coronosvirus Test is Positive. Maybe It Shouldn't Be, 29.08.2020; S. 645 bis 649 der Anlagen; Absatz 56;
- A13.2.** Times of India – Covid-19 test reports must also state cycle threshold value: Doctors, 06.09.2020; S. 650 bis 653 der Anlagen; Absatz 56;
- A13.3.** EU-Kommission, Experten Christian Drosten und Lothar Wieler beraten EU-Kommission, 18.03.2020, S. 653 bis 655, Absatz 57;
- A14.** nature communications – Post-lockdown SARS-CoV-2 nucleic acid screening in nearly ten million residents of Wuhan, China; S. 656 bis 663 der Anlagen; Absatz 58; (Farbdruck)
- A15.** S. 664 der Anlagen (Farbdruck)
- A15.1.** Tribunal da Relacao de Lisboa, Conclusao, 11.11.2020; S. 665 bis 699 der Anlagen; Absatz 61;
- A15.2.** Infectious Disease Society of America, Rita Jaafar und andere, Correlation Between 3790 Quantitative Polymerase Chain Reaction-Positives Samples, S. 700 bis 702 der Anlagen; Absatz 61;
- A15.3.** The Lancet, Elena Surkova und andere, False positive COVID-19 results: hidden problems and costs, 29.09.2020; S. 703 bis 705 der Anlagen; Absatz 61;
- A15.4.** Tumori Journal, Giovanni Apalone und andere, Unexpected detection of SARS-CoV-2 antibodies in the prepandemic period in Italy, 11.11.2020; S. 706 bis 712 der Anlagen; Absatz 62;
- A15.5.** 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. 713 bis 716 der Anlagen; Absatz 63;
- A16.** S. 717 der Anlagen (Farbdruck)
- A16.1.** Retraction request letter to Eurosurveillance + Review report Corman-Drosten et al. Eurosurveillance 2020, Dr. Peter Borger und andere 27.11.2020; S. 718 bis 747 der Anlagen; Absatz 65;
- A16.2.** Corman-Drosten Review Report, Addendum, last update 11.01.2021; S. 748 bis 807 der Anlagen; Absatz 65;
- A16.3.** Eurosurveillance, Response to retraction request and allegations of misconduct and scientific laws, 04.02.2021; S. 808 bis 820 der Anlagen; Absatz 65;
- A16.4.** Südtiroler Sanitätsbetrieb und Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari Provincia Autonoma di Bolzano, Schreiben vom 26.11.2020 und 25.11.2020; S. 821 bis 828 der Anlagen; Absatz 66;
- A16.5.** Ärzteguppe, Anträge auf Offenlegung PCR-Test-Daten Provinz Südtirol und Provinz Trient vom 27.10.2020 und 26.10.2020; S. 829 bis 840 der Anlagen; Absatz 66;
- A17.** 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. 841 bis 848 der Anlagen; Absatz 68;
- A18.** S. 849 der Anlagen
- A18.1.** Apotheken Umschau vom 28.01.2021; S. 850 bis 857 der Anlagen; Absatz 83;
- A18.2.** BMJ, Peter Doshi: Pfizer and Moderna's "95%effective" vaccines – let's be cautious and first see the full data, 26.11.2020; S. 858 bis 866 der Anlagen; Absatz 83;
- A18.3.** BMJ, Peter Doshi: Pfizer and Moderna's "95%effective" vaccines – we need more details and the raw data; S. 867 bis 872 der Anlagen; Absatz 83;
- A18.4.** BMJ, Peter Doshi, will covid-19 vaccines save lives? Current trials aren't designed to tell us, S. 873 bis 877, Absatz 85;
- A18.5.** "Axios auf Twitter" Moderna Chief Medical Officer Tal Zaks warns to not over-interpret vaccine results, 24.11.2020; S. 878 bis 880, Absatz 85;
- A19.** Dr.med Wolfgang Wodarg, Dr. Michael Yeadon, Petition/Motion ..., 01.12.2020; S. 881 bis 924, Absatz 92;
- A20.** S. 925 der Anlagen
- A20.1.** Wissenschaftliches Gutachten Prof. Dr. Stefan Hockertz S. 926 bis 968 der Anlagen; Absatz 94;
- A20.2.** 2020news, Generalstaatsanwaltschaft Stuttgart will Obduktion nach Impfungen verhindern, S. 969 bis 1022 der Anlagen, Absatz 96;
- A20.3.** Aufforderung der EMA durch Experten zum Rückzug der Empfehlung zur Zulassung der gentechnik-basierten Covid-„Impfstoffe“ vom 28.02.2021, S. 1023 bis S.1029 der Anlagen, Absatz 98;
- A21.** S. 1030 der Anlagen
- A21.1.** 1 hcqmeta.com: HCQ ist effective for COVID-19 when used early: real-time meta analysis of 200 studies; S. 1031 bis 1098 der Anlagen; Absatz 104; (Farbdruck)
- A21.2.** The Guardian, Sugisphere: governments and WHO changed Covid-19 policy based on suspect data from tiny US company, 03.06.2020; S. 1099 bis 1109 der Anlagen; Absatz 104;
- A21.3.** France Soir, Oxford, Recovery et Solidarity: Overdosage in two clinical trials with acts considered criminal? 25.06.2020 S. 1110 bis 1117 der Anlagen; Absatz 104;
- A21.4.** Swiss Policy Research – Covid-19: WHO-sponsored preliminary review indicates Ivermectin effectiveness, 31.12.2020; S. 1118 bis 1123 der Anlagen; Absatz 105;
- A21.5.** ivmmeta.com – Ivermectin is effective for COVID-19: real-time meta analysis of 37 studies; S. 1124 bis 1149 der Anlagen; Absatz 105; (Farbdruck)
- A21.6.** Science Direct – Bénédicte de l'ivermectine: de la gale à la COVID-19, un exemple de sérendipité; S. 1150 bis 1155 der Anlagen; Absatz 105; (Farbdruck)
- A21.7.** Science Direct – A COVID-19 prophylaxis? Lower incidence associated with prophylactic administration of ivermectin; S. 1156 bis 1160 der Anlagen; Absatz 105; (Farbdruck)
- A21.8.** FLCCC – Protokoll zur Prophylaxe und frühzeitigen ambulanten Behandlung von Covid-19; S. 1161 bis 1163 der Anlagen; Absatz 105; (Farbdruck)

- A21.9.** 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. 1164 bis 1168 der Anlagen; Absatz 106;
- A21.10.** Sciece Direct – Vitamin D and survival in COVID-19 patients: A quasi-experimental study; S. 1169 bis 1172 der Anlagen; Absatz 106;
- A21.11.** medRxiv – The link between vitamin D deficiency and Covid-19 in a large population; S. 1173 bis 1198 der Anlagen; Absatz 106; (Farbdruck)
- A21.12.** the bmj – Vitamin D supplementation to prevent acute respiratory tract infections: systematic review and meta-analysis of individual participant data; S. 1199 bis 1221 der Anlagen; Absatz 106;
- A21.13.** ScienceDirect – COVID-19 outpatients: early risk-stratified treatment with zinc plus low-dose hydroxychloroquine and azithromycin: a retrospective case series study; S. 1222 bis 1255 der Anlagen; Absatz 107;
- A21.14.** MedicalXpress – Lower zinc levels in the blood are associated with an increased risk of death in patients with COVID-19; S. 1256 bis 1258 der Anlagen; Absatz 107;(Farbdruck)
- A21.15.** TrialSiteNews – An Unlikely Nation is Kicking This Pandemic ... , 9. Jänner 2021; S. 1259 bis 1264 der Anlagen; Absatz 107;
- A21.16.** The Indianexpress – Up: New Protocol Ivermectin to replace HCQ in treatment of Covid patients; S. 1265 bis 1277 der Anlagen; Absatz 109;
- A21.17.** Slovak Spectator – Use of parasite medication to treat coronavirus patients approved in Slovakia; S. 1278 bis 1282 der Anlagen; Absatz 109;
- A21.18.** Tagblatt, Coronavirus – Covid- 19: Antstatt das Virus auszurotten geben wir ihm einen Medikamentencocktail; S. 1283 bis 1291 der Anlagen; Absatz 109;
- A22.** COVID-19 mRNA VACCINE Moderna RISK MANAGEMENT PLAN (RMP) S. 1292 bis 1387 der Anlagen; Absatz 121;
- A23.** Prof. Dr. Stefan Hockertz, Expert Statement, 15.02.2021; S. 1388 bis 1433 der Anlagen; Absatz 124;
- A24.** EU bereitet digitalen Impfpass vor, Süddeutsche Zeitung, 2. März 2021, S. 1434 bis 1437 der Anlagen; Absatz 24;
- A25.** Robert Koch Institut COVID-19 und Impfen: Antworten auf häufig gestellte Fragen, S. 20/21 S. 1438 bis 1440 der Anlagen; Absatz 86.