

RA DDR. RENATE HOLZEISEN
ZUGELASSEN AUCH AN DEN OBERSTEN GERICHTSHÖFEN
BAHNHOFALLEE 7
I-39100 BOZEN
HOLZEISEN@HOLZEISEN-LEGAL.COM
TEL. +39 0471 977329

EUROPÄISCHES GERICHT

NICHTIGKEITSKLAGE laut Art. 263 AEUV

T-109/23

Kläger:

Herr ansässig in Italien, italienischer Staatsbürger, Vater zweier Minderjähriger

Beklagte:

Europäische Kommission

Betreffend:

- (1) Durchführungsbeschluss der Kommission vom 10.10.2022 zur Erteilung einer Zulassung für das Humanarzneimittel „Comirnaty – Tozinameran, COVID-19-mRNA-Impfstoff (Nukleosid-modifiziert)“ gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung des Beschlusses C(2020) 9598(final) samt nachfolgender Abänderungen und Integrierungen, sowie die von diesem Beschluss vorausgesetzten vorhergehenden Durchführungsbeschlüsse**
- (2) DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS DER EUROPÄISCHEN KOMMISSION vom 31.5.2021 über die Änderung der mit dem Beschluss C(2020) 9598 (final) erteilten bedingten Zulassung des Humanarzneimittels „Comirnaty – Tozinameran, COVID-19-mRNA-Impfstoff (Nukleosid-modifiziert)“ samt nachfolgender Abänderungen und Integrierungen, sowie die von diesem Beschluss vorausgesetzten vorhergehenden Durchführungsbeschlüsse – ursprünglicher Beschluss für Kinderzulassung ab 12 Jahren**
- (3) DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS DER KOMMISSION vom 21.12.2020 über die Erteilung einer bedingten Zulassung für das Humanarzneimittel "Comirnaty -COVID-19-mRNA-Impfstoff (Nukleosid-modifiziert)" (Nukleosid-modifiziert)" gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates**

(4) Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes, im Hinblick auf Arzneimittel für neuartige Therapien – Anhang I Teil IV Punkt 2.1. letzter Satz

(5) RICHTLINIE 2009/120/EG DER KOMMISSION vom 14. September 2009 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel im Hinblick auf Arzneimittel für neuartige Therapien – Anhang betreffend Teil IV Punkt 2.1. letzter Satz

Herr , in seiner Eigenschaft als Vater von zwei minderjährigen Kindern, 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. Mit Durchführungsbeschluss der Kommission vom 10.10.2022 (veröffentlicht im Amtsblatt der Europäischen Union am 30.11.2022) zur Erteilung einer Zulassung für das Humanarzneimittel „Comirnaty - Tozinameran“ gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung des Beschlusses C(2021) 94 (final) (Dok. A1), hat 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 der Verfahren der Union für die Genehmigung und Überwachung von Humanarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur, insbesondere auf Artikel 10 Absatz 2 und Artikel 14-a Absatz 8,

gestützt auf die Daten, die von BioNTech Manufacturing GmbH am 17. Juni 2022 vorgelegt wurden,

nach Stellungnahme der Europäischen Arzneimittel-Agentur, die am 15. September 2022 vom Ausschuss für Humanarzneimittel abgegeben wurde, in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Am 21. Dezember 2020 wurde mit Beschluss C(2020) 9598(final) gemäß Artikel 14-a der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 und gemäß der Verordnung (EG) Nr. 507/2006 die Zulassung für „Comirnaty – Tozinameran, COVID-19 mRNA Impfstoff“ vorbehaltlich bestimmter Anforderungen erteilt.
- (2) Die spezifischen Auflagen der bedingten Zulassung sind in Anbetracht der am 17. Juni 2022 vorgelegten Daten erfüllt.
- (3) ...
- (4) Das Arzneimittel „Comirnaty – Tozinameran, 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 eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel.
- (5) Es ist daher angezeigt, die bedingte Zulassung durch eine Zulassung ohne spezifische Auflagen zu ersetzen.

(6) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Humanarzneimittel

folgenden Beschluss erlassen:

Artikel 1

Für das Arzneimittel „Comirnaty - Tozinameran, COVID-19-mRNA-Impfstoff (Nukleosidmodifiziert)“, dessen Merkmale in Anhang I dieses Beschlusses zusammengefasst sind, wird **eine Zulassung gemäß Artikel 3 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004** erteilt. „Comirnaty -Tozinameran, COVID-19-mRNA-Impfstoff (Nukleosid-modifiziert)“ wird mit folgender Nummer in das Arzneimittelregister der Union eingetragen: EU/1/20/1528

Artikel 2

Voraussetzung für das Inverkehrbringen des in Artikel 1 erwähnten Arzneimittels ist die Erfüllung der in Anhang II aufgeführten Bedingungen, insbesondere für die Herstellung, die Einfuhr und die Abgabe.

Artikel 3

Die Etikettierung und die Packungsbeilage des in Artikel 1 genannten Arzneimittels müssen den im Anhang III aufgeführten Bedingungen entsprechen.

Artikel 4

Für das Inverkehrbringen von „Comirnaty - Tozinameran, COVID-19-mRNA-Impfstoff (Nukleosid-modifiziert)“ ist dieser Beschluss ab dem Datum seiner Bekanntgabe maßgeblich.

Die Gültigkeitsdauer der Zulassung beträgt fünf Jahre ab dem Tag der Bekanntgabe dieses Beschlusses.

Artikel 5

Mit dem vorliegenden Beschluss wird der Beschluss C(2020) 9598(final) vom 21. Dezember 2020 aufgehoben und ersetzt.

Artikel 6

Dieser Beschluss ist an BioNTech Manufacturing GmbH, An der Goldgrube 12, 55131 Mainz, Deutschland gerichtet.

2. Dem obengenannten Durchführungsbeschluss der Kommission sind drei (III) Anhänge beigelegt – Anhang I (Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels), Anhang II (A. Hersteller des Wirkstoffs biologischen Ursprungs und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist, B. Bedingungen oder Einschränkungen für die Abgabe und den Gebrauch, C. Sonstige Bedingungen und Auflagen der Genehmigung für das Inverkehrbringen, D. Bedingungen oder Einschränkungen für die sichere und wirksame Anwendung des Arzneimittels) Anhang III (Etikettierung und Packungsbeilage) (Dok. A.2.).

3. Mit Durchführungsbeschluss vom 31.5.2021 über die Änderung der mit Beschluss C(2020) 9598 (final) erteilten bedingten Zulassung des Humanarzneimittels „Comirnaty“-COVID-19-mRNA-Impfstoff (Nukleosid-modifiziert)“ hat die Europäische Kommission, nach Stellungnahme der Europäischen Arzneimittel-Agentur, die am 20. Mai 2021 und am 28. Mai 2021 vom Ausschuss für Humanarzneimittel abgegeben wurde, in Abänderung des ursprünglichen Beschlusses, die Substanz „Comirnaty – COVID-19-mRNA-Impfstoff“ **auch für Kinder ab 12 Jahren bedingt zugelassen.** (Dok. A.3).

4. Diesem obengenannten Durchführungsbeschluss der Europäischen Union sind drei (III) Anhänge beigelegt – Anhang I (Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels), Anhang II (A. Hersteller des Wirkstoffs/der Wirkstoffe biologischen

Ursprungs und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist, B. Bedingungen oder Einschränkungen für die Abgabe und den Gebrauch, C. Sonstige Bedingungen und Auflagen der Genehmigung für das Inverkehrbringen, D. Bedingungen oder Einschränkungen für die sichere und wirksame Anwendung des Arzneimittels, **E. Spezifische Verpflichtung zum Abschluss von Maßnahmen nach der Zulassung unter „Besonderen Bedingungen“**), Anhang III (Etikettierung und Packungsbeilage) (Dok. A.4.).

5. Am **21.12.2020** hatte die **Europäische Kommission** mit **Durchführungsbeschluss über die Erteilung einer bedingten Zulassung für das Humanarzneimittel „Comirnaty-COVID-19-mRNA Impfstoff (Nukleosid-modifiziert) gemäß Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates** (Dok. A.5)

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 BioNTech Manufacturing GmbH vom 1. Dezember 2020 nach Artikel 4 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004, nach **Stellungnahme der Europäischen Arzneimittel-Agentur, die am 21. Dezember 2020 vom Ausschuss für Humanarzneimittel abgegeben wurde, in Erwägung nachstehender Gründe**: (1) Das Arzneimittel „Comirnaty-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) „Comirnaty-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 „Comirnaty-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 „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** die Zulassung von „Comirnaty“ für Personen ab 18 Jahren beschlossen.

6. Im **Anhang II** zu diesem vorstehend genannten Durchführungsbeschluss über die bedingte Zulassung (Dok. A.6) ist unter **Punkt E (Spezifische Verpflichtung zum Abschluss von Maßnahmen nach der Zulassung unter „besonderen Bedingungen“ folgendes ausdrücklich vorgesehen“**:

Da dies eine Zulassung unter „Besonderen Bedingungen“ ist und gemäß Artikel 14-a der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 muss der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen innerhalb des festgelegten Zeitraums folgende Maßnahmen abschließen:

Beschreibung	Fällig am
Um die Charakterisierung des Wirkstoffs und des Endprodukts zu vervollständigen, sollte der Zulassungsinhaber zusätzliche Daten bereitstellen.	Juli 2021 Zwischenberichte: 31. März 2021
31. März 2021	
Um eine gleichbleibende Produktqualität zu gewährleisten, sollte der Zulassungsinhaber zusätzliche Informationen zur Verbesserung der Kontrollstrategie bereitstellen, einschließlich der Spezifikationen des Wirkstoffs und des Endprodukts	Juli 2021 Zwischenberichte: März 2021
Um die Konsistenz des Herstellungsprozesses des Endprodukts zu bestätigen, sollte der Zulassungsinhaber zusätzliche Validierungsdaten bereitstellen.	März 2021
Um das Reinheitsprofil zu bestätigen und eine umfassende Qualitätskontrolle sowie eine Konsistenz von Charge zu Charge während des gesamten Lebenszyklus des Endprodukts zu gewährleisten, sollte der Zulassungsinhaber zusätzliche	Juli 2021 Zwischenberichte: Januar 2021 April 2021
Informationen über den Syntheseprozess und die Kontrollstrategie für den Hilfsstoff ALC-0315 bereitstellen.	
Um das Reinheitsprofil zu bestätigen und eine umfassende Qualitätskontrolle sowie eine Konsistenz von Charge zu Charge während des gesamten Lebenszyklus des Fertigprodukts zu gewährleisten, sollte der Zulassungsinhaber zusätzliche	Juli 2021 Zwischenberichte: Januar 2021 April 2021
Informationen über den Syntheseprozess und die Kontrollstrategie für den Hilfsstoff ALC-0159 bereitstellen.	
Um die Wirksamkeit und Sicherheit von Comirnaty zu bestätigen, sollte der Zulassungsinhaber den endgültigen klinischen Studienbericht für die randomisierte, placebokontrollierte beobachterblinde Studie C4591001 vorlegen.	Dezember 2023

7. Aus **Anhang IV** zum Durchführungsbeschluss vom der Kommission vom 20.12.2020 (**Schlussfolgerungen der Europäischen Arzneimittel-Agentur**) zur **Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen unter „besonderen Bedingungen“** geht wörtlich hervor: „Der CHMP ist nach Prüfung des Antrags der Ansicht, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis positiv ist, und empfiehlt die Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen unter „besonderen Bedingungen“, wie im Europäischen Öffentlichen Beurteilungsbericht näher erläutert wird.“
8. Insbesondere war laut diesen „besonderen Bedingungen“, die als Auflage für die bedingte Zulassung laut EU-Verordnung Nr. 507/2006 und Art. 14-a Verordnung (EG) Nr. 726/2004 erfüllt hätten werden müssen, vorgesehen, dass innerhalb Dezember 2023 „Um die Wirksamkeit und Sicherheit von Comirnaty zu bestätigen, sollte der Zulassungsinhaber den endgültigen klinischen Studienbericht für die randomisierte, placebokontrollierte, beobachterblinde Studie C4591001 vorlegen“
- 9.

10. Dieselbe Bedingung¹ ist auch in den Anlagen zum Durchführungsbeschluss vom 31.05.2021, mit welchem die Anwendung auf Minderjährige ab 12 Jahren „bedingt“ zugelassen wurde, vorgesehen (Dok. A.4).
11. Auch im Anhang II (Dok. A.8) zum Durchführungsbeschluss der Kommission vom 26.11.2021 über Änderung der mit dem Beschluss C(2020) 9598(final) erteilten bedingten Zulassung des Humanarzneimittels „Comirnaty-Covid-19-mRNA-Impfstoff“ (Nukleosid-modifiziert) und mit welchem die Anwendung auf die **Kinder ab 5 Jahren** ausweitet wurde (Dok. A.7) sind die oben zitierten Bedingungen vorgesehen. Darüber hinaus wurde eine weitere Bedingung wie folgt vorgesehen:
„Um die Wirksamkeit und Sicherheit von Comirnaty zu bestätigen, sollte der Zulassungsinhaber den endgültigen klinischen Studienbericht für die randomisierte, placebokontrollierte, beobachterblinde Studie C-4591007 vorlegen – Fälligkeit: Juli 2024.“
12. Im Anhang II Punkt D (Dok. A.10) zum Durchführungsbeschluss der Kommission vom 16.9.2022 über die Änderung der mit dem Beschluss C(2022) 9598(final) erteilten bedingten Zulassung des Humanarzneimittels „Comirnaty - Tozinameran“ (Dok. A.9) waren die zwei oben dargelegten Bedingungen betreffend die klinischen Studienberichte für randomisierte placebokontrollierte beobachterblinde Studien das letzte Mal angeführt.
13. Denn nachfolgend wurde die bedingte Zulassung in eine Zulassung ohne spezifische Auflagen mit Durchführungsbeschluss der Kommission vom 10.10.2022 zur Erteilung einer Zulassung für das Humanarzneimittel „Comirnaty-Tozinameran – COVID-19-mRNA Impfstoff (Nukleosid-modifiziert)“ gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung des Beschlusses C(2020) 9598 (final) (Dok. A.1, A.2) überführt, **ohne dass die oben genannten spezifischen Auflagen der bedingten Zulassung erfüllt worden wären**. Siehe hierzu nachfolgend.

Klagelegitimation laut Art. 263 AEUV

14. Der Kläger ist Vater von zwei Minderjährigen.
15. Die Mutter der beiden gemeinsamen Kinder hatte beim zuständigen Landesgericht von(Italien) mit Rekurs den Antrag gestellt, vom Gericht ermächtigt zu werden, die Covid-19-„Impfung“ bei den beiden gemeinsamen Kindern auch gegen den Willen des Vaters durchführen zu können. Der Kläger hatte sich entschieden dagegen ausgesprochen und Widerspruch eingelegt.
16. Das Landesgericht von(Italien) hat, trotz der Einwendung der EU-rechtswidrigkeit der Zulassung der beiden mRNA-Substanzen „Comirnaty“ von Pfizer-BioNTech und Spikevax von Moderna, die Frage der EU-rechtswidrigkeit der damals noch bedingten Marktzulassung von COMIRNATY und Spikevax (der einzigen beiden sog. Covid-19-„Impfstoffe“, die in der EU auch für Minderjährige zugelassen sind), die Frage der EU-Rechtswidrigkeit dem Europäischen Gerichtshof nicht gemäß Art. 267 AUEV im Wege der Vorabentscheidung vorgelegt. Die Mutter wurde vom Landesgericht (Italien) ermächtigt, trotz des Einspruches des hier klagenden Vaters, die Covid-19-„Impfung“ der beiden gemeinsamen Kinder vorzunehmen.
17. Gegen diese erstinstanzliche Entscheidung hat Herr beim Oberlandesgericht von Berufung eingereicht und wiederum die Vorlage an den Europäischen Gerichtshof für eine Vorabentscheidung im Sinne des Art. 267 AUEV bezüglich der Rechtmäßigkeit

¹ Es war zwischenzeitlich allein jene bezüglich der Vorlage zusätzlicher Validierungsdaten zum Zwecke der Konsistenz des Herstellungsprozesses des Endprodukts mit Fälligkeit 2021 weggefallen.

der Marktzulassung der beiden mRNA-Substanzen („Covid-19-Impfstoffe) Comirnaty und Spikevax verlangt (Dok. A.11).

18. Auch das Oberlandesgericht von, obwohl in dieser Art von Verfahren das **letztinstanzliche Gericht**, hat die für die Entscheidung wesentliche Frage der Gültigkeit und Auslegung der Durchführungsbeschlüsse der Kommission betreffend die Marktzulassung von COMIRNATY von Pfizer/BioNTech (und Spikevax von Moderna) nicht für eine Vorabentscheidung dem Europäischen Gerichtshof vorgelegt.

19. Damit wurde dem Kläger, in seiner Eigenschaft als mit der elterlichen Verantwortung betrauter Vater und damit Verantwortlicher für den Schutz der Gesundheit und des Lebens seiner Kinder, sowie seinen beiden Kindern selbst der Rechtsschutz verwehrt!

20. **Das integrierte Rechtsschutzsystem für die Garantie des EU-Rechtes und der Rechtmäßigkeit der Beschlüsse der EU-Organe hat dem Kläger, und damit seinen Kindern, leider nicht den ihnen als EU-Bürger zustehenden Rechtsschutz gewährt!**

21. Der Kläger hat im Rahmen des vom italienischen EU-Mitgliedsstaat für diese Art von Verfahren vorgesehenen kompletten prozessualen Weg ohne Erfolg die Vorlage laut Art. 267 AUEV der fundamentalen Frage der Rechtmäßigkeit der Durchführungsbeschlüsse der Kommission vom 21.12.2020 und 31.05.2021 betreffend die (bedingte) Marktzulassung von COMIRNATY (sowie jener Beschlüsse der Kommission betreffend die Marktzulassung von Spikevax) beantragt. Im gesamten Instanzenweg haben es die italienischen Gerichte unterlassen, die Frage der Rechtmäßigkeit der Durchführungsbeschlüsse der EU-Kommission über die bedingte Marktzulassung der beiden sog. Covid-19-„Impfstoffe“ dem Europäischen Gerichtshof für eine Vorabentscheidung im Sinne des Art. 267 AUEV über die Rechtmäßigkeit der Durchführungsbeschlüsse für die Marktzulassung der beiden mRNA Covid-19-Impfstoffe zu unterbreiten.

22. Dem Kläger bleibt daher, aufgrund der Dringlichkeit der Rechtssache – es geht hier um die Gesundheit, ja das Leben seiner beiden Kinder, wie nachfolgend ausgeführt wird – nichts anderes mehr übrig, als vor diesem Gericht eine direkte Nichtigkeitsklage gegen die, wie im Folgenden dargelegt, grob EU-rechtswidrigen Beschlüsse der EU-Kommission einzubringen.

23. Seine aktive Prozesslegitimation laut Art. 263 AUEV ist u.a. auch deshalb gegeben, weil diese Beschlüsse einen evidenten **Verordnungscharakter** haben.

24. „Comirnaty – Tozinameran, COVID-19-mRNA-Impfstoff“ (in der Folge kurz „COMIRNATY“) ist die erste, zentral von der Europäischen Kommission zugelassene, auf Gentechnik basierte Substanz, die als sog. „Covid-Impfstoff“ zunächst für Personen ab 18 Jahren und dann am 31. Mai 2021 auch für Kinder ab 12 Jahren zunächst bedingt zugelassen wurde. In der Folge wurde die Zulassung auf die Kinder ab 5 Jahren erweitert (Durchführungsbeschluss der Kommission vom 26.11.2021) und in der Folge auch für die Anwendung auf Babys ab 6 Monaten (Durchführungsbeschluss der Kommission vom 20. Oktober 2022) erteilt.

25. Durch die zentralisierte Zulassung mit Beschluss der Europäischen Kommission von COMIRNATY am 31.05.2021 für Kinder ab 12 Jahren, war dieser Wirkstoff automatisch in jedem Mitgliedstaat für Kinder ab 12 Jahren zugelassen, d.h., es hat keiner weiteren Entscheidung des italienischen Mitgliedstaates bedurft, um diesen Wirkstoff auch auf italienischem Territorium zuzulassen.

26. Am 10. Oktober 2022 wurde durch Beschluss der Kommission die bedingte Marktzulassung einfach in eine nicht bedingte Zulassung umgewandelt, ohne dass die hierfür laut Art. 14-a Verordnung (EG) Nr. 726/2004 notwendigen Voraussetzungen vorlagen.

27. Die italienische Arzneimittelbehörde AIFA hat sämtliche im Betreff dieser Klage genannten Beschlüsse der Europäischen Kommission *sic et simpliciter* in italienischer Sprache mit Wirkung für die gesamte italienische Bevölkerung veröffentlicht.

KLAGEGRÜNDE

KLAGEGRUND I.

28. **Gröbste Verletzung von Artt. 168 und 169 AUEV, von Artt. 3, 35 und 38 EU-Carta von Richtlinie 2001/83/EG Artt. 8, 11, 26, 54, 58, 59, 86 und ff., 101 und ff., Anhang I, Teil I, Teil III, Teil IV, sowie von Verordnung (EG) Nr. 726/2004 Artt. 3 bis 7, 10a, 12, 14-a, sowie von UN Declaration betreffend das menschliche Genom und die Menschenrechte**

durch Umgehung der für genbasierte Arzneimittel vorgesehenen hohen Prüfstandards

- (1) auf der Basis eines unbegründeten und faktisch unlogischen Ausschlusses der Anwendung der für Arzneimittel für neuartige Therapien vorgesehenen Zulassungsbestimmungen auf Substanzen die rein formalrechtlich als Impfstoffe gegen Infektionskrankheiten deklariert werden, aber faktisch Gentherapeutika entsprechen
- (2) jedenfalls aufgrund unterlassener Involviering in das Zulassungsverfahren des, unabhängig von der Einstufung als Gentherapeutikum, allein aufgrund des gentechnischen Aufbaus und der Wirkungsweise der Substanz, notwendigen spezifischen EMA-Ausschusses für Neuartige Therapien
- (3) jedenfalls aufgrund Verletzung der für auf Gentechnik basierten Impfstoffe vorgesehenen Zulassungsvoraussetzungen

(1)

29. Mit Richtlinie 2009/120/EU der Kommission vom 14. September 2009 wurde die EU-Richtlinie 2001/83/EU des Parlaments und des Rates dahingehend abgeändert, dass als Impfstoffe gegen Infektionskrankheiten deklarierte Substanzen, nicht als Gentherapeutikum gelten.

Wörtlich geht aus der RICHTLINIE 2009/120/EG DER KOMMISSION vom 14. September 2009 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel im Hinblick auf Arzneimittel für neuartige Therapien, ANHANG „TEIL IV ARZNEIMITTEL FÜR NEUARTIGE THERAPIEN“, folgendes hervor:

2.1. Gentherapeutikum

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

- a) **Es enthält einen Wirkstoff, der eine rekombinante Nukleinsäure enthält oder daraus besteht, der im Menschen verwendet oder ihm verabreicht wird, um eine Nukleinsäuresequenz zu regulieren, zu reparieren, zu ersetzen, hinzuzufügen oder zu entfernen.**

b) **Seine therapeutische, prophylaktische oder diagnostische Wirkung steht in unmittelbarem Zusammenhang mit der rekombinanten Nukleinsäuresequenz, die es enthält, oder mit dem Produkt, das aus der Expression dieser Sequenz resultiert. Impfstoffe gegen Infektionskrankheiten sind keine Gentherapeutika.**

30. Dieser eine absolut formulierte Satz „**Impfstoffe gegen Infektionskrankheiten sind keine Gentherapeutika**“ führt dazu, dass unabhängig von deren Zusammensetzung und Wirkungsweise, Substanzen, allein deshalb weil sie als „**Impfstoffe gegen Infektionskrankheiten**“ definiert werden, aus der vom Gesetzgeber für Gentherapeutika und insgesamt für Arzneimittel für neuartige Therapien notwendigerweise viel strenger, anspruchsvolleren Regelung der Zulassungsvoraussetzungen, einfach ausgeschlossen werden.

31. Dies führt zur absurden Situation, dass Substanzen, obwohl wie Gentherapeutika aufgebaut und wirkend, nur weil sie als „**Impfstoffe gegen Infektionskrankheiten**“ definiert werden, aus dieser zum Schutz der Gesundheit der gesamten EU-Bevölkerung notwendigen strengen EU-Zulassungsregelung der Arzneimittel für neuartige Therapien ausgenommen sind und wie herkömmliche Impfstoffe behandelt werden, mit denen sie aber nichts gemein haben!

32. Ein herkömmlicher „**Impfstoff**“ enthält ein Antigen.

33. COMIRNATY enthält keine Antigene, sondern den Bauplan für Teile des Virus (Spikeprotein des SARS-CoV-2-Virus, das ein gefährliches Toxin ist), und damit eines Fremdstoffes, die der Körper selbst herstellen soll. COMIRNATY ist daher ein sog. pro-drug.

34. Daher führt die Injektion unmittelbar dazu, dass der Körper einen Schadstoff- und nicht wie bei herkömmlichen Impfungen unmittelbar einen spezifischen Abwehr- oder Schutzstoff selbst herstellt. Die Bildung von Antikörpern und damit Schutzstoffen erfolgt erst im zweiten Schritt.

35. Es ist absolut nicht nachvollziehbar, weshalb Substanzen, die eine rekombinante Nukleinsäure enthalten oder daraus bestehen, die den Menschen injiziert wird, um eine Nukleinsäuresequenz hinzuzufügen (im konkreten Fall die mRNA, die dann zur Produktion des SARS-CoV-2-Spikeproteins führen soll) aus der Definition des „Gentherapeutikums“ und damit aus den notwendigerweise sehr strengen Zulassungsbestimmungen für „Arzneimittel für Neuartige Therapien“ ausgenommen sind.

36. Es sei denn, 2009 wurde ganz bewusst, und in Verletzung der fundamentalsten Prinzipien des Arzneimittelrechts - und damit des auch im EU-Recht verankerten **Vorsichtsprinzips** und **Grundrechts auf Leben und Gesundheit** - die Voraussetzung geschaffen, dass de facto wie Gentherapeutika wirkende Substanzen, ohne Einhaltung der für Gentherapeutika notwendigerweise strengen Zulassungsvoraussetzungen, zugelassen werden können. Genau dies scheint der Fall zu sein.

37. „Die Zulassung von Gentherapeutika als herkömmliche Impfung erfolgte auf einer wissenschaftlich wie medizinrechtlich nicht validen Grundlage. Dies führt zu unabsehbaren Folgen für die Gesundheit der Bevölkerung, bis hin zu den Kleinsten, denen diese Substanzen in Massen-„Impfung“-Kampagnen wiederholt gespritzt werden.

38. Genbasierte Arzneimittel, die für wenige Patienten mit sehr speziellen Krankheitsbildern bestimmt sind, unterliegen hohen Prüfstandards – absurderweise nicht aber solche genbasierte Arzneimittel, die rein „formaljuristisch“ als „**Impfstoffe für Infektionskrankheiten**“ deklariert sind (wie COMIRNATY) und gesunden (!) Menschen

injiziert werden. Von diesen „Impfstoffen“ wurden seit Ende Dezember 2020 Stand 2. Dezember 2022 nahezu eine Milliarde Dosen an Menschen in der EU verabreicht – bis Oktober 2022 auf Basis lediglich bedingter Zulassungen, die dann ohne, dass die Hersteller die Bedingungen erfüllt hätten (siehe dazu nachfolgend), absolut EU-rechtswidrig *sic et simpliciter* in nicht bedingte Zulassungen umgewandelt wurden.

39. Dazu kam es durch den Einfluss mächtiger Lobbys: Mit der Richtlinie Nr. 2009/120/EG hat, wie oben ausgeführt, die EU-Kommission schon im Jahr 2009 ohne Mitwirkung des Europäischen Parlaments „Impfstoffe gegen Infektionskrankheiten“ durch rechtliche Umdefinition aus der Gruppe der besonders regulierten Gentherapeutika ausgenommen: „*Impfstoffe gegen Infektionskrankheiten sind keine Gentherapeutika*“. Diese Definition wurde erst nach einer **Stellungnahme der pharmazeutischen Industrie (Dok. A.12)** abgeändert. **Der ursprüngliche Richtliniendraft (Dok. A.13) hatte zugunsten des Schutzes der öffentlichen Gesundheit eine weite Definition des Gentherapeutikums vorgesehen, unter die auch die genbasierten Covid-19-Injektionen gefallen wären.**

40. Die Pharmaunternehmen machten unter anderem geltend, dass die im Richtliniendraft vorgesehenen scharfen Sicherheitsauflagen die Produktion von mRNA-Gentherapeutika wesentlich verteuern. Die EU-Kommission änderte in der Folge den Text der Richtlinie (Dok. A.12).

41. **Der Ausschluss genbasierter Impfstoffe gegen Infektionskrankheiten aus der Gruppe der Gentherapeutika erspart den Herstellern zahlreiche zeitlich und finanziell aufwändige präklinische Studien. Diese sind für die Beurteilung der Sicherheit des Arzneimittels und der an klinischen Studien teilnehmenden Personen essenziell.**

42. Klinische Studien dürfen grundsätzlich nicht ohne die Ergebnisse präklinischer Studien begonnen werden. Sie beleuchten normalerweise unter anderem die Verteilung der Arzneimittel im Körper, den biochemischen Um- und Abbau sowie ihre Ausscheidung im Rahmen der sog Pharmakokinetik – im Fall von Gentherapeutika einschließlich die Gefahr eines Gentransfers in die Keimbahn -, mögliche Änderungen im genetischen Material von Zellen (Genotoxizität), Krebsrisiken, den Einfluss der Arzneimittel auf wichtige Parameter für Grundfunktionen des menschlichen Körpers (Sicherheitspharmakologie) und Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln.

43. Die Folge der Umdefinition: Bis heute ist nicht wissenschaftlich belegt, ob die massenhaft verabreichten auf mRNA basierten Coivd-19-„Impfstoffe“ (darunter COMIRNATY von BioNTech) nicht doch genotoxisch oder krebserregend sind. Denn es wurden fundamentale Studien unterlassen.² Und **bis heute ist auch deren mutagene Wirkung (sprich dauerhafte DNA-Schädigung) nicht ausgeschlossen**. Im Gegenteil, siehe dazu nachfolgend.

44. COMIRNATY ist eine **experimentelle auf mRNA basierte Substanz, die in Wirkungsweise und Herstellung absolut nichts mit herkömmlichen Impfstoffen zu tun hat**.

Im Durchführungsbeschluss der Europäischen Kommission vom 21. Dezember 2020 (Dok. A. 5) mit dem Comirnaty („Covid-19-mRNA-Impfstoff Nukleosid-modifiziert“ zunächst bedingt für die generelle, auch Massenanwendung, zugelassen wurde, steht wörtlich

„(4) Der Ausschuss für Humanarzneimittel vertrat die Auffassung, dass es sich bei „**Einzelsträngige, 5'-verkappte Boten-RNA (mRNA)**, die unter Verwendung einer

² Zulassungsdesaster, RA René M. Kieselmann, Prof. Dr. Gerd Morgenthaler, Dr. Amrei Müller, Prof. Dr. Günter Reiner, RA Dr. Patrick Riebe, Rain Dr. Brigitte Röhrig, Prof. Dr. Martin Schwab

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.“

45. In Anlage I Punkt 5 (Pharmakologische Eigenschaften) zum hier angefochtenen Durchführungsbeschluss vom 10.10.2022 (Dok. **A.2**) wird der Wirkmechanismus wie folgt angeführt:

„Die Nukleosid-modifizierte Boten-RNA (mRNA) in Comirnaty ist in Lipid-Nanopartikeln formuliert, die es ermöglichen, die nicht-replizierende RNA in Wirtszellen einzubringen, um die transiente Expression des SARS-CoV-2 Spike (S)-Antigens zu steuern. Die mRNA kodiert für membranverankertes S-Protein ...“

46. Nukleoside sind die Baustoffe von RNA. RNA ist eine Nukleinsäure und ist essentiell für die Proteinsynthese. Der Bauplan für Proteine im menschlichen Körper sind im menschlichen Genom gespeichert, in der DNA im Zellkern, wo sie in mRNA transkribiert werden. Sobald die mRNA mit dem Konstruktionsplan für das Protein gebildet ist, verlässt die mRNA den Zellkern. Außerhalb des Zellkerns lesen Ribosomen diesen Konstruktionsplan ab und bilden das entsprechende Protein. Da sind mehr als hunderttausend mRNA-Moleküle gleichzeitig in einer menschlichen Zelle. Die Ribosomen schaffen es nur innerhalb einer kurzen Zeit die Information abzulesen, da die mRNA im Regelfall rasch verfallen.

47. Im Falle der „mRNA-Vakzine“ ist die mRNA jedoch synthetisch im Labor hergestellt. Entsprechend der nunmehr seit zwei Jahren gemachten Beobachtung – die im krassen Widerspruch steht zu jener der Bevölkerung gegenüber offiziell gemachten Behauptung, wonach diese synthetische mRNA im Oberarmmuskel (wo die Injektion stattfindet) bliebe (falsche Behauptung, die auch in den offiziellen Zulassungsdokumenten steht, siehe oben) - gelangt diese Substanz in den gesamten Körper, ja sie kann sogar die Gehirn-Blut-Schranke überwinden (*Nature Neuroscience, The S1 protein of SARS-CoV-2 crosses the blood-brain-barrier in mice, Elizabeth M. Rhea et al*) und wurde im Körper von mit dieser Substanz behandelten Personen sogar Monate nach der Injektion gefunden. Nachdem ein paar Partikel absorbiert sind und das Spike-Protein durch sie produziert wird, kann dieses Spike-Protein die Passage weiterer „Vakzine“-Partikel in das Gehirn erleichtern (*A Case Report: Multifocal Necrotizing Encephalitis and Myocarditis after BNT162b2 mRNA Vaccination against Covid-19*).

48. Es besteht nicht nur die große Sorge, sondern eine klare Evidenz, dass in den Körper gespritzte synthetische mRNA in DNA retrotranskribieren kann, und dass diese DNA-Kopien in das DNA der menschlichen Zellen, sprich sich in das menschliche Genom einfügen können. Deshalb kann die genetische Information der RNA das menschliche Genom kontaminieren und ändern (*Intercellular Reverse Transcription of Pfizer BioNTech COVID-19 mRNA Vaccine BNT162b in vitro in human liver cell line, Markus Alden et al; Potential mechanisms for human genome integration of Genetic Code from SARS-CoV-2-mRNA vaccination: implication for disease – Kyriakopoulos et. al*).

49. Das wissenschaftliche Gutachten „*The immunological and biochemical principles of mRNA vaccine toxicity*“ zweier Mikrobiologen und eines Lungenfacharztes (Dr.med. Michael Palmer, Prof.Dr.med. Sucharit Bhakdi, Dr.med. Wolfgang Wodarg – Dok. A. 14) zeigt, dass die **Reverse Transkription von RNA in DNA ein Mechanismus** ist, **der seit vielen Jahrzehnten bekannt ist (seit den 1970er Jahren)!** Daher ist es nichts Neues, und vor allem nichts, was einfach ausgeschlossen werden kann. Ganz im Gegenteil! Das Risiko einer Reversen Transkription steigt, natürlich, mit jeder zusätzlichen Injektion.

50. Die Experten schreiben hierzu: „*Apparently, EMA's experts were assuming that RNA in general will not affect the integrity of the host cell genome. The first exception to this rule has been known since 1970 ... it could hardly be considered a novelty in 2020*“.

51. Die auf mRNA basierte Substanz COMIRNATY wurde „formalrechtlich“ als „Vakzin“ kategorisiert, obwohl, wie die Fakten zeigen, sie in keiner Weise die Funktion eines Vakzins erfüllt. Offensichtlich handelt es sich bei der mRNA Substanz COMIRNATY um eine Substanz, die aufgrund eines „Konvenienzlabelings“ als „Vakzin“ kategorisiert wurde, obwohl sie nicht die Funktion einer herkömmlichen Impfung hat, sondern ein **pro-drug** ist, das **wie ein Gentherapeutikum aufgebaut ist und wirkt** und daher den **Arzneimitteln für neuartige Therapien** zuzuordnen sind.

52. Obwohl COMIRNATY als Impfstoff gegen eine Infektionskrankheit von der EMA formal definiert wurde, und daher laut Richtlinie 2009/120/EG der Kommission vom 14. September 2009 und Richtlinie 2001/83/EG Anhang IV Punkt 2.1. letzter Satz nicht als Gentherapeutikum gelten würde, ist die effektive Natur und Wirkungsweise von COMIRNATY jene eines Gentherapeutikums. Und daher ist es notwendig, die vom Europäischen Gesetzgeber für diese besondere Produktkategorie vorgesehenen Bestimmungen heranzuziehen.

53. **Der wesentliche Unterschied zwischen dem Zulassungsverfahren für Arzneimittel für neuartige Therapien (darunter Gentherapeutika) und jenem für herkömmliche Impfstoffe kann wie folgt zusammengefasst werden.**

54. Für Gentherapeutika sieht Anlage I Teil IV der Richtlinie 2001/83 u.a. folgendes vor:

1. Einleitung: Zu berücksichtigende Risikofaktoren können unter anderem sein: ... der Grad der Integration von Nukleinsäuresequenzen oder Genen in das Genom, die Langzeitfunktionsfähigkeit, das Onkogenitätsrisiko und die Art und Weise der Verabreichung oder Anwendung ...
- 3 Besondere Anforderungen zu Modul 3

3.2.2. Besondere Anforderungen

Zusätzlich zu den Anforderungen von Teil I Abschnitte 3.2.1. und 3.3.3. dieses Anhangs gelten folgende Anforderungen:

- a) Es sind Informationen zu allen Ausgangsstoffen vorzulegen, die für die Herstellung des Wirkstoffs verwendet werden, einschließlich der Produkte, die für die genetische Veränderung der menschlichen Zellen ... benötigt werden....

„4.2. **Besondere Anforderungen an Gentherapeutika**

4.2.1. **Pharmakologie**

- a) Es sind In-vitro und In-vivo Studien zu Wirkungen im Zusammenhang mit dem vorgeschlagenen therapeutischen Zweck (d.h. **Pharmakodynamik-Studien zum Nachweis des Wirkprinzips („proof of concept“)**) vorzulegen, bei denen eigens darauf abgestellte Modelle und relevante Tierarten verwendet werden, mit denen sich zeigen lässt, dass die Nukleinsäuresequenz das beabsichtigte Ziel (Zielorgan oder -zellen) erreicht und ihre bezeichnete Funktion (Grad der Expression und funktionale Aktivität) erfüllt. Die Funktionsdauer der Nukleinsäuresequenz und das vorgeschlagene Dosierungsschema in den klinischen Studien sind anzugeben.
- b) **Zielselektivität:** Soll ein Gentherapeutikum eine selektive oder auf das Ziel begrenzte Funktion erfüllen, sind Studien vorzulegen, die die Spezifität und Dauer von Funktion und Aktivität in den Zielzellen und -geweben bestätigen.

Anmerkung: Entgegen der gegenüber der Bevölkerung gemachten Behauptung, die gespritzte Substanz würde im betroffenen Oberarmmuskel verbleiben und die Bildung des Spikeproteins würde sich dort konzentrieren, wurden sowohl die Nanolipide als auch das Spikeprotein im gesamten menschlichen Körper nachgewiesen! Dazu Palmer et al. in ihrem Gutachten zu den mRNA Vakzinen allgemein (Dok. A.14): „*2.1. mRNA vaccines are distributed throughout the body and prominently affect the blood vessels. The assertion that the mRNA/lipid nanoparticles remain at the site of injection is now widely known to be a blatant untruth. The “vaccines” rapidly spread from the site of injection to regional lymph nodes and to the blood circulation ... Moreover, in contrast to most viruses, mRNA vaccine nanoparticles can be taken up by any cell type, including the endothelia, which form of the innermost cell layer of the blood vessels.... 2.2. The expression of spike protein in the body is widespread and long-lasting. Studies on a model mRNA vaccine have shown that the lipid nanoparticles, after intramuscular injection, rapidly enter the bloodstream. They subsequently accumulate preferentially in certain organs including the liver, the spleen, and the ovaries. ... at least the blood vessels themselves are exposed to the vaccine in every organ and every tissue, from which we have to expect widespread expression of the foreign antigen... Another important consideration is how soon the antigen is expressed, and how long this expression lasts....a fairly long-lasting expression of spike after mRNA vaccination was also reported by Röltgen et al., who still detected the spike protein in lymph nodes 60 days after the second injection, and at this same time point also showed the continued presence of mRNA encoding the spike. Similarly, Magen et al. detected strong spike protein expression and continued presence of the RNA at one month after vaccination....*”

4.2.2. Pharmakinetik

a) Studien zur Biodistribution müssen Untersuchungen von Persistenz, Clearance und Mobilisierung umfassen. In den Biodistributionsstudien ist zudem **auf die Gefahr eines Gentransfers in die Keimbahn einzugehen**.

Anmerkung: dazu Palmer et al in ihrem Gutachten zu den mRNA-Vakzinen generell (Dok. A.14): „**4.2 Pharmacokinetiks of mRNA vaccines.** The properties of the lipid nanoparticles ... exert a strong influence on their transport and their fate within the human body. 4.2.1 Organ distribution of model mRNA vaccines. ... the transport of vaccine lipid nanoparticles may resemble that of lipoproteins ... the amount of lipoprotein particles taken up und turned over varies greatly between the cells of different organs. The following organs take up particularly large amounts:

1. The liver has a central place in lipoprotein metabolism...
2. Endocrine glands which produce steroid hormones ... These includes the testes, the ovaries, and the adrenal glands,
3. The placenta requires lipoprotein both for supplying the fetus and for its own production of progestin hormones, which are necessary to sustain pregnancy,
4. The lacting breast glands acquire fat und cholesterol from lipoproteins and repackage them for release into the breast milk.

With this in mind, we can understand some of the observations on the distribution of mRNA vaccines within the body ... Moderna, according to EMA's report on this vaccine, ... submitted some animal data on a model vaccine ... In this study, the levels of mRNA rather than of the lipids were measured. The results of Moderna's study are incompletely described in the report, but on page 47 we read:

Increased mRNA concentrations (compared to plasma levels) were found in the spleen and eye. ... Low levels of mRNA could be detected in all examined tissues except the kidney. This included heart, lung, testis and also brain tissues ... liver distribution of mRNA-1647 is also evident in this study, consistent with the literature reports that liver is a common target organ of LNPs.” ...

regardless of the tissue in any specific organ, at least the blood vessels and their endothelia will be exposed to the vaccine particles in each and every organ. Accordingly, vasculitis and thromboembolic events are somewhat likely to occur in all organs. Additional tissue-specific pathology might be expected to focus on organs with high levels of accumulation. However, as we will see presently, the findings of these animal studies likely do not give a complete picture of mRNA vaccine distribution in practice. 4.2.2. Correlation of model vaccine organ distribution with histopathological findings ... **we have seen evidence of inflammation and of vaccine-induced spike protein expression in heart muscle ... and the brain** ..., even though these organs accumulated only comparatively low or moderate levels of the model vaccine in Pfizer's and Moderna's animal experiments. **The observed inflammation is particularly remarkable with respect to the brain, which is supposed to be protected by the blood-brain barrier.** In this context, we must note two important caveats:

1. **The blood-brain barrier breaks down when the brain tissue is afflicted by inflammation. Accordingly, vasculitis within the brain that was induced by the**

first injection of an mRNA vaccine might soften up the blood-brain barrier and facilitate the entry of vaccine particles delivered with a subsequent booster injection. It would therefore have been important to examine the organ distribution of the vaccine not only after the first injection, but also after one or more repeat injections. However, this was not done in Pfizer's and Moderna's animal studies.

2. **The SARS-CoV-2 spike protein has been shown in several studies to compromise the integrity of the blood-brain-barrier ... Spike protein which may be expressed elsewhere but reaches the brain through the bloodstream may facilitate penetration of vaccine particles into the brain.... These considerations, in combination with histopathological findings, strongly suggest that mRNA vaccines distribute more widely and effectively than Pfizer's and Moderna's very limited animal studies on model vaccine would indicate...**

4.2.3. Time course of elimination and duration of activity. We had seen in Section 4.1.4. that the mRNA can become separated from the lipids after the cellular uptake of the vaccine nanoparticles. The elimination of both ingredients must therefore be considered separately.

4.2.3.1. Time course of mRNA elimination. ... it must be stressed out that none of these studies used the mRNA deployed in the COVID-19 vaccines, and furthermore that all studies were carried out in rodents. These results can therefore not be directly applied to the current crop of mRNA vaccines and their use in human patients. ... **Covid-19 vaccine mRNA has been detected at 60 days after injection in lymph nodes** ... and at 30 day within muscle tissue of a limb other than the one which had been injected ... Long-lasting persistence of the vaccine mRNA in blood plasma samples of injected patients was recently reported by Fertig et al. ... these studies on humans show that the vaccine mRNAs may persist much longer than Pfizer's and Moderna's animal studies would suggest.

4.2.3.2. Time course of lipid elimination. ...According to EMA report .. **Moderna submitted no data on the elimination of the two synthetic lipids contained in their Covid-19 mRNA vaccine.** ... While EMA reassures us that accumulation of the lipids within the body is unlikely, we must note that firstly the information provided is entirely insufficient by the usual standards of drug development and approval, and secondly that absence of lipid accumulation does not imply absence of cumulative toxicity."

b) Im Rahmen der Umweltverträglichkeitsprüfungen sind **Untersuchungen zur Ausscheidung und zur Gefahr der Übertragung auf Dritte vorzulegen**, andernfalls ist dies im Antrag aufgrund der Art des betreffenden Arzneimittels hinreichend zu begründen.

4.2.3.Toxikologie

a) **Die Toxizität des fertigen Gentherapeutikums ist zu bewerten.** Zusätzlich sind je nach Art des Arzneimittels **Wirkstoffe und Hilfsstoffe getrennt zu testen**, und

die In-vivo-Wirkung von nicht für die physiologische Funktion bestimmten, aber von der Nukleinsäuresequenz kodierten Produkten ist zu bewerten.

Anmerkung: dazu Palmer et al in ihrem Gutachten zu den mRNA-Vakzinen generell (Dok. A.14): *4.3. Lipid nanoparticle toxicity. ... two synthetic lipid species. The PEG-conjugated lipids are the less abundant of the two, and the only mechanism of harm on record consists in allergic reactions to these lipids. In contrast, the cationic lipids account for almost half of the total lipid in the vaccine LNPs, and they can exert toxicity outright, without any “assistance” from the adaptive immune system. ...*

4.3.2. Inflammatory signaling by cationic lipids. *Several experimental studies have shown that cationic lipids similar to those used in the Pfizer and Moderna COVID-19 vaccines induce strong inflammatory reactions. ... This agrees with the frequent observation of local and also systemic inflammatory reactions among COVID-19 vaccine recipients....”*

5. Genotoxicity of mRNA vaccines ... 5.2.1.4. Summary. Even though this had not yet been experimentally demonstrated when the COVID-19 mRNA vaccines were given emergency approval, *there was ample precedent to suggest the strong possibility that DNA copies of the vaccine mRNA would arise and be inserted into the cellular genome. Rather than waving away this risk as they did, EMA and other regulators should have obligated Pfizer and Moderna to carry out the necessary studies for excluding this risk before green-lighting authorization...The results reported by Aldén et al., even though preliminary in some respects, pose some very serious questions that can no longer be ignored by the regulatory authorities.... Gene inactivation. Insertion may occur within a gene and disrupt it. This can lead to the loss of important cellular gene products (i.e., proteins) and thus, potentially, to the development of disease including cancer. ... Gene regulation. Transcriptional and epigenetic regulation mechanisms may be affected, thus modulating protein expression levels upward and downward with unpredictable and undesirable results. Indirect regulatory effects may effect even distant genes located on other chromosomes.... Activation of oncogenes... the occurrence of malignancies through DNA integration and activation of cancer-promoting genes (oncogenes) has been demonstrated in clinical trials ... for the genetic treatment of children These malignancies will typically become manifest only several years after the completion of treatment. Therefore, thorough long-term investigations concerning possible genotoxic effects of the chromosomal integration are absolutely necessary, in both the pre-clinical and the clinical trial stages, for a valid benefit-risk analysis.... The risk of insertion into the chromosomal DNA must be taken seriously.... Autoimmune-like disease. Integration of the spike protein gene into the host cell could lead to permanent expression of this antigen and thus induce chronic autoimmune-like disease... Germline integration. ... Pfizer’s own experiments indicate a high level of vaccine accumulation in the ovaries ... Furthermore, LINE-1 and other*

retrotransposons are active and cause genomic insertion events in human oocytes ... In combination, these findings, indicate that the mRNA gene sequences may be integrated into the DNA of oocytes, and hence into the human germline. Insertion into male germline cells cannot be ruled out either, even though in the cited animal study the tissue levels of the model mRNA vaccine in the testes was significantly lower than in the ovaries. Should this indeed come to pass – should the germline cells of vaccinated individuals be rendered transgenic – then the risk of spawning or conceiving transgenic children will not be limited to these individuals only, but it will necessarily be shared by their current or future spouses. In effect, an entire generation of future parents will be exposed to this risk. ... Summary. Integration of the mRNA sequences into somatic cells is likely and implies a risk of cancer and of autoimmune disease. Moreover, the risk of germline integration, resulting in transgenic offspring, cannot be denied. These risks must urgently be addressed through in depth-animal studies. Meanwhile, the authorizations of any and all mRNA vaccines in current use must urgently be revoked."

- b) Studien zur Toxizität bei einmaliger Verabreichung können mit Studien zur pharmakologischen und pharmakokinetischen Unbedenklichkeit, beispielsweise zur Persistenz, kombiniert werden.
- c) **Studien zur Toxizität bei wiederholter Verabreichung sind vorzulegen, wenn eine mehrfache Verabreichung an Menschen beabsichtigt ist.** Die Art der Verabreichung und der Verabreichungsplan sind eng an der geplanten klinischen Dosierung auszurichten. **In den Fällen, in denen eine Einzeldosis zu einer anhaltenden Funktion der Nukleinsäuresequenz im Menschen führen kann, sind Studien zur Toxizität bei wiederholter Verabreichung in Erwägung zu ziehen.** Diese Studien können länger angelegt sein als standardgemäße Toxizitätsstudien, je nachdem, wie lange das Gentherapeutikum persistiert und mit welchen potenziellen Risiken gerechnet wird. Die Dauer ist zu begründen.
- d) **Die Genotoxizität ist zu untersuchen** ...³
- e) **Die Karzinogenität ist zu untersuchen**⁴. ... je nach Art des Arzneimittels ist ... das tumorige Potential in relevanten In-vivo-/In-vitro-Modellen zu bewerten
Anmerkung: siehe Anmerkung unter Toxizität oben und zusätzlich ' dazu Prof.S. Bhakdi et al in ihrem speziell zu Comirnaty und dessen Anwendung erstellten Gutachten „*Expert statement regarding Comirnaty – COVID-19-mRNA-Vaccine for children*“ (Dok. A.15):

³ Siehe Anmerkung unter 4.2.3. Toxikologie a)

⁴ Siehe Anmerkung unter 4.2.3. Toxikologie a)

“3.2.3. Genotoxicity

No studies have been carried out regarding genotoxicity, that is, damage to the human genetic material, which could lead to heritable mutations and cancer. In the EMA report ..., this is justified as follows:

No genotoxicity studies have been provided. This is acceptable because the components of the vaccine formulation are lipids and RNA, which are not expected to have genotoxic potential. The risk assessment performed by the applicant shows that the risk of genotoxicity related to these excipients [i.e. the synthetic lipids] is very low based on literature data.

In reality, it is known that the LNPs contained in BNT162b2 can enter all kinds of cells—that is, after all, the purpose of their inclusion in this vaccine preparation. It is also known that, once inside the cell, cationic lipids disrupt mitochondrial function (cell respiration) and cause oxidative stress, which in turn leads to DNA damage.

It should be mentioned that two of the lipids used by Pfizer—namely, the cationic lipid ALC-0315 and the PEGylated lipid ALC-0159, which account for 30-50% and for 2-6%, respectively, of the total lipid content—had not previously been approved for use in humans. Pfizer’s and EMA’s cavalier attitude to the use of novel and so far unproven chemicals as components in drug or vaccine preparations without comprehensive studies on toxicity, including genotoxicity, is completely unscientific and unacceptable.”

f) Reproduktions- und Entwicklungstoxizität: Studien zur Wirkung auf die Fruchtbarkeit und die allgemeine Fortpflanzungsfunktion sind vorzulegen. Studien zur embryonalen und fötalen sowie zur perinatalen Toxizität und Studien zur Übertragung in die Keimbahn sind ebenso vorzulegen; ...

Anmerkung: dazu Prof.S. Bhakdi et al. in ihrem speziell zu COMIRNATY erstellten Gutachten (Dok. A.15):

“3.1.1.7. Potential risks to fertility and to the breastfed newborn
A high level of expression of spike in the ovaries raises the prospect of significant damage to that organ, with possible consequences for female fertility. Uptake of the vaccine by mammary gland cells opens two possible pathways of toxicity to the breastfed child: firstly, the expression of spike protein and its secretion into the breast milk, and secondly, the wholesale transfer of the vaccine into the milk. The mammary glands are apocrine, which means that they pinch off and release fragments of their own cytoplasm into the milk; thus, anything that has reached the cytoplasm might also reach the breast milk. In this connection, we note that both the VAERS database and the EU drug adverse events registry (EudraVigilance) report fatalities in breastfed newborns after vaccination of their mothers (see Section 3.1.3.6).

3.2.4. Reproductive toxicity

Reproductive toxicity was assessed using only one species (rats) and on only small numbers of animals (21 litters). A greater than twofold increase in pre-implantation loss of embryos was noted, with a rate of 9.77% in the vaccine group, compared to 4.09% in the control group. Instead of merely stating ...that the higher value was “within historical control data range,” the study should have stated unambiguously whether or not this difference was statistically significant; and if it was not, the number of experiments should have been increased to ensure the required statistical power. The same applies to the observations of “very low incidence of gastroschisis, mouth/jaw malformations, right sided aortic arch, and cervical vertebrae abnormalities.” Overall, these studies are inadequately described and apparently were also inadequately carried out. “

g) Zusätzliche Toxizitätsstudien

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

Anmerkung: siehe dazu Anmerkung zu 4.2.2. Pharmakinetik a)

- **Immonogenität und Immunotoxizität:** **Potentielle immunogene und immunotoxische Wirkungen sind zu untersuchen. ...**

5. Besondere Anforderungen zu Modul 5

5.1. **Besondere Anforderungen an alle Arzneimittel für neuartige Therapien**

5.1.1. Die besonderen Anforderungen in diesem Abschnitt von Teil IV gelten zusätzlich zu den Anforderungen, die in Teil 1 Modul 5 dieses Anhangs dargelegt sind....

5.1.6. **Die Wirksamkeit ist im Hinblick auf den angegebenen Verwendungszweck durch relevante Ergebnisse klinischer Studien zu belegen, in denen klinisch aussagekräftige Endpunkte für den Verwendungszweck eingesetzt wurden.** Unter bestimmten klinischen Voraussetzungen kann der Nachweis der Langzeitwirksamkeit erforderlich sein. Die Strategie zur Beurteilung der Langzeitwirksamkeit ist darzustellen.

5.1.7. In den Risikomanagementplan ist eine Strategie für die Langzeitbeobachtung von Unbedenklichkeit und Wirksamkeit aufzunehmen....

5.2. **Besondere Anforderungen an Gentherapeutika**

5.2.1. **Studien zur Pharmakokinetik am Menschen**

Die Studien zur Pharmakokinetik am Menschen müssen Folgendes beinhalten:

- a) Studien zur Ausscheidung des Gentherapeutikums;
- b) Studien zur Biodistribution;

c) Pharmakokinetische Studien über das Arzneimittel und die durch Genexpression entstandenen wirksamen Anteile (z.B. exprimierte Proteine oder Genomsignaturen).

5.2.2. Studien zur Pharmakodynamik am Menschen

In Studien zur Pharmakodynamik am Menschen sind die Expression und die Funktion der Nukleinsäuresequenz nach Verabreichung des Gentherapeutikums zu untersuchen.

5.2.3. Studien zur Unbedenklichkeit

In Unbedenklichkeitsstudien ist Folgendes zu untersuchen: ...

- c) Austausch bestehender Genomsequenzen ("Ressortment");
- d) Neoplastische Vermehrung aufgrund von Insertionsmutagenese.

55. Betreffend die „Impfstoffe“ sieht der Europäische Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel (Richtlinie 2001/83/EG nur folgende sehr dürftigen Regelungen vor, die darüber hinaus alle ausschließlich auf herkömmliche Impfstoffe Bezug nehmen, die auf Antigene aufbauen und nichts mit den mRNA-Injektionen wie COMIRNATY gemein haben.

56. Die Impfstoffe (Vakzine) werden im Teil III des Anhangs I der Richtlinie 2011/83/EG zu den Biologischen Arzneimitteln gezählt.

57. Im Punkt 1.2. definiert der Europäische Arzneimittelkodex im Teil III seines Anhangs die Anforderungen für die Zulassung von Vakzinen, bezieht sich dabei aber ausschließlich auf Substanzen, die auf ein Antigen beruhen.

58. Von den für Produkte für Neuartige Therapien vorgesehenen zusätzlichen (außer den generellen) Anforderungen ist bei den Vakzinen absolut keine Rede!

59. Die rechtliche Feststellung, wonach, unbesehen von ihrer effektiven Zusammensetzung und Wirkungsweise „Impfstoffe gegen Infektionskrankheiten“ keine Gentherapeutika seien, ist als faktisch wissenschaftlich unbegründet festzustellen und die entsprechenden Passagen der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates (sprich Anhang I Teil IV Punkt 2.1 letzter Satz) sowie der Richtlinie 2009/20/EG der Kommission (sprich Anhang Teil IV Punkt 2.1 letzter Absatz) sind als grob-EU-rechtswidrig zu erkennen und festzustellen mit den damit einhergehenden notwendigen Konsequenzen.

60. Außerdem ist aufgrund des oben Ausgeführten, die grobe EU-rechtswidrigkeit des Zulassungsverfahrens (sowohl jenes für die bedingte, als auch jenes für die aktuell nicht mehr einer Bedingung unterworfenen Zulassung) sowie der Markzulassung (der ehemals bedingten und der aktuell nicht mehr bedingten) zu erkennen und zu erklären und in der Folge sind die hier angefochtenen Durchführungsbeschlüsse der Kommission für nichtig zu erklären. Außerdem sind die hier angefochtenen Richtlinien im betreffenden Teil aufgrund Verletzung übergeordneter Prinzipien des Arzneimittelrechtes für nichtig zu erklären.

(2)

61. Es gilt außerdem zu berücksichtigen, dass der EU-Gesetzgeber auf jeden Fall vorsieht, dass in das Zulassungsverfahren von Arzneimittel, die, selbst wenn sie nicht als Arzneimittel für neuartige Therapien einzustufen wären, aber in wesentlichen Aspekten wie diese funktionieren (was bei COMIRNATY auf jeden Fall gegeben ist) der Ausschuss für Neuartige Therapien verpflichtend mit einbezogen werden muss!
62. In den Erwägungsgründen Nr. (8), (10), (11) (12) (13) (20) der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. November 2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien sieht der EU-Gesetzgeber folgendes vor:
63. (8) *Diese Verordnung wahrt die Grundrechte, beachtet die in der Charta der Grundrechte der Europäischen Union enthaltenen Grundsätze und berücksichtigt das Übereinkommen des Europarates zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin: Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin.*
64. (10) „*Die Beurteilung von Arzneimitteln für neuartige Therapien erfordert häufig ganz spezielle Fachkenntnisse, die über den Bereich der traditionellen Pharmakologie hinausgehen und andere Fachgebiete wie Biotechnologie und Medizinprodukte berühren.* Aus diesem Grund ist es angezeigt, innerhalb der Agentur einen Ausschuss für neuartige Therapien einzurichten, dessen Aufgabe es sein sollte, den Entwurf eines Gutachtens über die Qualität, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit des betreffenden Arzneimittels für neuartige Therapien auszuarbeiten und dem Ausschuss der Agentur für Humanarzneimittel zur Billigung vorzulegen. **Darüber hinaus sollte der Ausschuss für neuartige Therapien in Zusammenhang mit der Beurteilung sonstiger Arzneimittel konsultiert werden, wenn besonderes Fachwissen aus seinem Zuständigkeitsbereich erforderlich ist.**“
65. (11) „*Der Ausschuss für neuartige Therapien sollte das Beste in der Gemeinschaft vorhandene Fachwissen über Arzneimittel für neuartige Therapien in sich vereinen. Durch die Zusammensetzung des Ausschusses für neuartige Therapien sollte sichergestellt sein, dass die für die neuartigen Therapien relevanten wissenschaftlichen Fachgebiete, darunter Gentherapie, Pharmakovigilanz und Ethik, angemessen abgedeckt sind. Patientenorganisationen sowie klinisch tätige Ärzte mit wissenschaftlicher Erfahrung im Bereich der Arzneimittel für neuartige Therapien sollten ebenfalls vertreten sein.“*
66. (12) „*Zur Sicherung der wissenschaftlichen Kohärenz und Effizienz des Systems sollte die Agentur die Koordinierung zwischen dem Ausschuss für neuartige Therapien und ihren anderen Ausschüssen, beratenden Gruppen und Arbeitsgruppen, insbesondere dem Ausschuss für Humanarzneimittel ... gewährleisten.“*
67. (13) „*Für Arzneimittel für neuartige Therapien sollten dieselben regulatorischen Grundsätze gelten wie für andere Arten von biotechnologischen Arzneimittel. Allerdings können die technischen Anforderungen, insbesondere die Art und*

der Umfang qualitätsbezogener, vorklinischer und klinischer Daten zum Nachweis der Qualität, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit des Arzneimittels, hochspezifisch sein. Für Gentherapeutika ... sind diese Anforderungen bereits in Anhang I der Richtlinie 2001/83/EG festgelegt ...

68. (20) *Die Nachbeobachtung der Wirksamkeit und der Nebenwirkungen ist ein Aspekt von entscheidender Bedeutung für die Regelung der Arzneimittel für neuartige Therapien.* Der Antragsteller sollte deshalb im Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen ausführlich beschreiben, ob Maßnahmen geplant sind um diese Nachbeobachtung zu gewährleisten, und welches diese Maßnahmen sind. Wenn dies aus Gründen der öffentlichen Gesundheit gerechtfertigt ist, sollte der Inhaber der Genehmigung auch dazu verpflichtet sein, ein geeignetes Risikomanagementsystem zum Umgang mit den mit Arzneimitteln für neuartige Therapien verbundenen Risiken einzurichten.“

69. Aufgrund der oben unter Punkt (1) dargelegten missbräuchlichen Definition als „Vakzine“ bzw. des rein formalrechtlichen – den faktischen Gegebenheiten nicht entsprechenden – Ausschlusses aller formalrechtlich als „Vakzine gegen Infektionskrankheiten“ auch entgegen der faktischen Eigenschaften und Wirkungen definierten Substanzen, wurde COMIRNATY von BioNTech einer Reihe von wesentlichen Studien nicht unterworfen, die aber für eine de facto wie ein Gentherapeutikum wirkende Substanz zum Zwecke der Feststellung ihrer Wirksamkeit und Sicherheit unabdingbar sind!

70. **Selbst wenn man davon ausginge, dass COMIRNATY nicht als Gentherapeutikum einzustufen wäre, hätte, aufgrund dessen Zusammensetzung** (Nukleinsäuresubstanz eingepackt in Nano-Lipid-Partikel) und Wirkungsweise (durch Injektion der Nukleinsäuresubstanz Hervorrufung, im Rahmen einer Genexpression, der Produktion des Spike-Protein und damit eines Toxins) **auf jeden Fall der Ausschuss für Neuartige Therapien in das Zulassungsverfahren involviert werden müssen, da, unbestreitbar, COMIRNATY Eigenschaften und Wirkungsweisen aufweist, die nur durch diesen speziellen Ausschuss angemessen beurteilt werden können!**

71. Prof.S. Bhakdi et al. haben in ihren Expert Statement (Dok. A.15) folgendes hierzu erläutert:
“3.1.1. ...
Comirnaty, like all other gene-based COVID-19 vaccines, causes the expression in vivo of one structural protein of SARS-CoV-2 – namely, the so-called spike protein, which naturally occurs on the surface of the virus particle. The key idea behind the Comirnaty vaccine is as follows:

1. *a synthetic mRNA that encodes the spike protein is complexed with a mixture of neutral and cationic (positively charged) synthetic lipids, which cluster together in lipid nanoparticles (LNPs);*
2. *after injection, the LNPs facilitate the uptake of the mRNA into host cells, where the mRNA will cause the expression (synthesis) of the spike protein;*

3. *the spike protein will appear on the surface of the host cells and induce an immune reaction itself."*

72. Der Ausschuss für Neuartige Therapien hätte in das Zulassungsverfahren von COMIRNATY auf jeden Fall, aufgrund der Zusammensetzung und Wirkungsweise der Substanz, unabhängig von der Legaldefinition als "Vakzin" gegen eine Infektionskrankheit, entsprechend der im Erwägungsgrund (10) der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 vom EU-Gesetzgeber festgeschriebenen Notwendigkeit involviert werden müssen! Das ist aber nicht geschehen!

73. Am 22. Juli 2022 hat die unterfertigte RA DDr. Renate Holzeisen, auch Namens und für Rechnung von Children's Health Defense Europe, an die EU-Kommission und an die EMA einen Antrag auf Offenlegung der von der EMA für die Substanzen Spikevax von Moderna und Comirnaty von Pfizer/BioNTech gemachten Studien, zur Genotoxizität, Kanzerogenität und Mutagenität sowie zur Involvierung in den Zulassungsprozess der Kommission für die neuartigen Therapien, gestellt (Dok. A. 16).

74. Am 21.9.2022 lieferte die EMA den ersten Teil der Antwort (A. 17) auf den oben genannten Antrag auf Offenlegung, und erklärt dabei ausdrücklich: „*.... please note that none of the authorised COVID-19 vaccines, including Comirnaty and Spikevax, have received input by EMA-S committee for advanced therapies (CAT) and therefore, no documentation proving the involvement of the CAT Committee in the respective procedure of the conditional marketing authorization (CMA) exist.*

„*Please note that mRNA COVID-19 vaccines are not gene therapy. According to the definition of gene therapy medicinal products in Annex I to Directive 2001/83/EC, PART IV, point 2.1., only such products are gene therapy medicinal products that are used in or administered to human beings with a view to regulating, repairing, replacing, adding or deleting a genetic sequence. None of this is the case for mRNA vaccines. Therefore, the involvement of the CAT was not foreseen for any COVID-19 vaccine*“

75. Die EMA behauptet lapidar, COMIRNATY (und Spikevax) wären kein Gentherapeutikum, wobei sie völlig außer Acht lässt, dass die mRNA-Vakzine nicht nur, aufgrund ihrer Zusammensetzung und Wirkungsweise, sehr wohl in die Definition der Gentherapeutika, fallen (wie unter Punkt (1) ausgeführt), sondern, dass unabhängig von deren Qualifizierbarkeit als Gentherapeutikum, im Zulassungsverfahren von COMIRNATY (und Spikevax), aufgrund deren Eigenschaften, auf jeden Fall die Involvierung des spezifischen Ausschusses für neuartige Therapien verpflichtend notwendig gewesen wäre! Siehe oben Erwägungsgrund (10) Verordnung (EG) Nr. 1394/2007.

76. Der Wille des Gesetzgebers ist diesbezüglich eindeutig! Der Ausschuss für neuartige Therapien hätte jedenfalls in den Zulassungsprozess involviert werden müssen!

77. Aber genau das ist nicht geschehen! Und allein schon deshalb ist der Zulassungsprozess grob rechtswidrig und die hier angefochtenen Beschlüsse der EU-Kommission müssen für nichtig erklärt werden.

(3)

78. **Selbst die für auf Gentechnik basierten Vakzine vorgesehenen strengerer Voraussetzungen als jene für herkömmliche Vakzine vorgesehenen Voraussetzungen, wurden von der EMA und der Kommission aufs Gröbste verletzt!**

79. Die unglaubliche Dreistigkeit in der brutalen Missachtung fundamentalster Prinzipien des Arzneimittelrechts geht sogar so weit, dass **die mRNA-Substanzen wie COMIRNATY und Spikevax bewusst wie herkömmliche Vakzine von der EMA und der Europäischen Kommission im Zulassungsverfahren behandelt** wurden und werden, und nicht einmal die strengereren Voraussetzungen für auf Gentechnik basierte Impfstoffe zur Anwendung kamen!

80. Betreffend die Genotoxizitätsstudien antwortet die EMA (Dok. A. 17) wie folgt: „.... **Please note that no genotoxicity nor carcinogenicity studies have been submitted by the applicant of Comirnaty, as the components of the vaccine formulation are lipids and RNA that are not expected to have genotoxic potential.Genotoxicity or carcinogenicity studies are usually not required for the final vaccine formulation and therefore are not normally requested from the applicant. This is in line with the two WHO guidelines on the nonclinical evaluation of vaccines (WHO 2005, WHO 2013).**

81. **Die EMA und die Europäische Kommission haben damit ausdrücklich erklärt, sogar die spezifischen Guide-Lines für DNA-Vakzine verletzt zu haben, weil sie ausdrücklich und ausschließlich auf die WHO-Guideline für herkömmliche Vakzine, die absolut nichts mit den mRNA-Vakzinen zu tun haben, verweisen.**

82. Es muss außerdem betont werden, dass WHO-Guidelines grundsätzlich keinerlei bindenden Charakter haben, und daher ist der bloße Verweis auf die WHO Guidelines für herkömmliche Vakzine umso mehr absolut inakzeptabel!

83. **Darüber hinaus erklärt die EMA lapidar, dass keine Genotoxitäts- und Karzinogenitätsstudien gemacht wurden, weil man von den Bestandteilen der Substanz (Lipide und RNA) kein genotoxisches Potential erwarte!** Mit dieser Erklärung bestätigt die EMA, dass mit der gesamten ahnungslosen EU-Bevölkerung (und ihre Nachkommen) „russisches Roulette gespielt“ wird.

84. Die rechtliche Regulierung der nicht herkömmlichen (auf Gentechnik beruhenden) Vakzine erfordert aber sehr wohl weitreichendere Studien als jene, die für die herkömmlichen Vakzine vorgesehen sind.

85. **„Gemäß Beurteilungsbericht der EMA fehlende Studien:**
Folgende präklinischen Studien, die gemäß dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse erforderlich vor Durchführung der klinischen Studie gemacht hätten werden müssen, wurden für COMIRNATY nie gemacht:

- (1) **zur sekundären Pharmakodynamik,**
- (2) **zur Sicherheitspharmakologie mit der „Core Battery“ der Untersuchungen der Auswirkungen auf das**
 - kardiovaskuläre
 - Nerven- und

- Atmungssystem.

(3) zur Pharmakokinetik mit

- Resorption / Bioverfügbarkeit,
- Verteilung („zeitabhängige Verteilung der Prüfsubstanz in verschiedenen Organen und korpuskulären Blutbestandteilen sowie die Plasmaproteinbindung“) und
- Metabolismus einschließlich Gastrointestinaltrakt und erste Leberpassage
In 2 verschiedenen Tiermodellen (1 Nager und 1 Nicht-Nager)

(4) zur Toxikologie mit

- Genotoxizität insoweit, als eine Beurteilung der Genotoxizität der Prüfsubstanz möglich sein muss (beispielsweise durch Genmutationsstudien in Bakterien);
- Karzinogenität insoweit, als eine Beurteilung der Karzinogenität der Prüfsubstanz möglich sein muss;
- Reproduktions- und Entwicklungstoxizität insoweit, als die Unterlagen die Beurteilung der Auswirkungen der Prüfsubstanz auf die männlichen Reproduktionsorgane zulassen müssen
- ggf. zur Antigenität und Immunotoxizität.

86. Begründung durch die EMA des Auslassens der Studien zur Sicherheitspharmakologie und zur Genotoxizität und Karzinogenität

Aus dem Beurteilungsbericht der EMA S. 45 (ASSESSMENT REPORT – Dok. A.25) geht folgendes hervor:

„Safety pharmacology studies

No safety pharmacology studies were conducted with BNT162b2. The Applicant refers to that they are

not considered necessary according to the WHO guideline (WHO, 2005). In addition, no findings on

vital organ functions have been recorded in the repeat dose toxicology studies. Thus, the absence of

safety pharmacology studies is endorsed by the CHMP.“

WHO Guideline on nonclinical evaluation of vaccines (2005) und ihre EU-Vorgängerin (CPMP/SPW/465/95)

Die WHO-Guideline von 2005, WHO guideline on nonclinical evaluation of vaccines, WHO Technical Report Series, No. 927, 2005 (Dok. A.19) Auch **in den EU-Leitlinien, die z.T. ICH-Leitlinien (Leitlinie zur guten klinischen Praxis für die EU, Japan und die USA) inkorporieren, wird auf die Leitlinie der WHO aus dem Jahr 2005 nicht verwiesen.**

87. Es existierte in der EU jedoch eine Leitlinie „Note for guidance on preclinical pharmacological and toxicological testing of vaccines“ der EMA (CPMP) von 1997 (CPMP/SPW/465/95 (Dok. A.22)

Diese Leitlinie enthielt die aus wissenschaftlicher Sicht für die Zulassung neuer Impfstoffe erforderlichen Untersuchungen. Dabei wurde der Anwendungsbereich auf folgende Impfstoffe definiert:

„Within the context of this Note for Guidance, **new vaccines are those containing antigens not yet described** in the European Pharmacopoeia monographs or in WHO requirements, or using a new conjugate for a known antigen, or any new combination of known and/or new antigens..... (S. 2) **DNA-vaccines, gene therapy or genetically altered somatic cell therapy are not addressed in this Note for Guidance.**“ (S. 3)

Übersetzung: Im Kontext dieser Note for Guidance sind neue Impfstoffe solche, die Antigene enthalten, die noch nicht in den Monographien des Europäischen Arzneibuchs oder in WHO-Anforderungen beschrieben sind oder die ein neues Konjugat für ein bekanntes Antigen oder eine beliebige Kombination von bekannten und / oder neuen Antigenen enthalten. **DNA-Impfungen, Gentherapie oder genetisch veränderte somatische Zelltherapie werden in dieser Note for Guidance nicht behandelt.**

88. Die Note for Guidance schloss RNA, DNA- und ähnliche Impfungen aus ihrem Anwendungsbereich ausdrücklich aus. Dies war auch logisch, da – wie unten ausgeführt werden wird – die Besonderheit der DNA- oder genbasierten Impfstoffe von der Guideline „CPMP note for guidance on the quality, preclinical and clinical aspects of gene transfer medicinal products (CPMP/BWP/3088/99) – Dok. A.20“ erfasst wurden.

89. Für neue Impfungen hielt diese Guideline auch Untersuchungen beispielsweise zur sekundären Pharmakodynamik, Sicherheitspharmakologie und Pharmakokinetik für erforderlich:

- Sekundäre Pharmakodynamik / Sicherheitspharmakologie:
„The potential for undesirable pharmacological activities e.g. **on the circulatory and respiratory systems should be considered for new vaccines** (as defined in the Scope) **and investigated in appropriate animal models.**“ (S. 5)
(Übersetzung: Das Potenzial für unerwünschte pharmakologische Wirkungen, z. B. auf das Kreislauf- und Atmungssystem sollten für neue Impfstoffe (wie im Anwendungsbereich definiert) berücksichtigt und in geeigneten Tiermodellen untersucht werden.“)
- Pharmakokinetik:
Die Erforderlichkeit von Pharmakokinetik-Studien sollte auf einer Beurteilung des Einzelfalls beruhen. Dabei spielt die Neuheit der betreffenden Substanz eine entscheidende Rolle, so dass ggf. Studien zur Biodistribution, histopathologische Untersuchungen der Lymphknoten in der Nähe der Einstichstelle und Virusausscheidung bei neuen Stoffen durchgeführt werden müssen. (S. 4)

90. Q&A-Dokument zur Aufhebung der Guideline (CPMP/SWP/465)

Auf der Seite der EMA (Dok. A.21) wird diese Leitlinie als zurückgenommen „withdrawn“ ausgewiesen. In einem Frage & Antwort, Q&A, Dokument der EMA mit dem Titel „Questions and answers on the withdrawal of the CPMP Note for guidance on preclinical pharmacological and toxicological testing of vaccines (CPMP/SWP/465)“ wird erläutert, dass die ursprüngliche Leitlinie aufgehoben und durch die WHO Guideline von 2005 ersetzt wurde:

„The WHO guideline on nonclinical evaluation of vaccines (2) was published in 2005 and was the result of a collaboration between experts from different regulatory agencies, health agencies, academic institutions and vaccine manufacturers. EU regulators took active part in this work. Following discussion within the CHMP Safety Working Party and Vaccine Working Party, it has been agreed to remove the CPMP

guideline on preclinical pharmacological and toxicological testing of vaccines, and to refer to the WHO guideline on nonclinical evaluation of vaccines.”

91. Zur Geltung und zum Charakter führt das Q & A-Dokument aus, dass die **WHO-Guideline** ebenso wie die CHMP-Guidelines **nur empfehlenden Charakter** haben und **nicht bindend** sind. Mit entsprechender Begründung kann von ihnen abgewichen werden:

„A CHMP guideline does not have legal force. As written in the EMA document describing the status of scientific guidelines: “Scientific guidelines are to be considered as a harmonised Community position, which if they are followed by relevant parties such as the applicants, marketing authorisation holders, sponsors, manufacturers and regulators will facilitate assessment, approval and control of medicinal products in the European Union. Nevertheless, alternative approaches may be taken, provided that these are appropriately justified.” (3). Therefore, by referring to the WHO guideline, the same principles apply.”

92. **Anwendungsbereich der WHO Guideline 2005**

Ihren Anwendungsbereich definiert die WHO-Leitlinie in Ziffer 1.1 wie folgt:

*„Vaccines for human use include one or more of the following: **microorganisms inactivated** by chemical and/or physical means that retain appropriate immunogenic properties; **living microorganisms** that have been selected for their attenuation whilst retaining immunogenic properties; **antigens extracted from microorganisms, secreted by them or produced by recombinant DNA technology**; **chimeric microorganisms**; **antigens produced in vivo in the vaccinated host following administration of a live vector or nucleic acid** or **antigens produced by chemical synthesis in vitro**. The **antigens** may be in their native state, truncated or modified following introduction of mutations, detoxified by chemical or physical means and/or aggregated, polymerized or conjugated to a carrier to increase immunogenicity. Antigens may be presented plain or in conjunction with an adjuvant, or in combination with other antigens, additives and other excipients.”*

93. **Die Leitlinie stellt auf “Antigene” ab.** Dabei handelt es sich bei „**antigens produced in vivo in the vaccinated host following administration of a live vector or nucleic acid**“ um solche **Antigene, die nach Injektion der mRNA in Organismen von diesen gebildet und dann durch Extraktion gewonnen werden.** Ein Beispiel hierfür ist der Impfstoff Nuvaxovid, bei dem die Spikeproteine von den Mottenlarven hergestellt und dann zur Beifügung in den Impfstoff „geerntet“ bzw. extrahiert werden.

94. **Bei COMIRNATY handelt es sich NICHT um ein Antigen im Sinne der Definition in dieser WHO Leitlinie. Diese Leitlinie findet daher KEINE Anwendung auf mRNA-Injektionen wie COMIRNATY!**

95. **Selbst wenn man jedoch die Leitlinie als anwendbar einordnen würde, hätten durch den Hersteller Moderna vor Beginn der klinischen Studie weitere Untersuchungen durchgeführt werden müssen.**

96. **Regelungen für die durchzuführenden pharmakologisch-toxikologischen Prüfungen**

97. So ergibt sich aus Ziffer 4.1 der Leitlinie (S. 45), dass **im Rahmen der Untersuchungen zur Toxikologie folgende Parameter überprüft werden müssen:**

*“Potential toxic effects of the product should be evaluated with regard to **target organs, dose, route(s) of exposure, duration and frequency of exposure, and potential reversibility.**”* (Übersetzung: Mögliche toxische Wirkungen des Produktes hinsichtlich **Zielorgane, Dosis, Expositionswege, Expositionsdauer** und - **Häufigkeit** sowie mögliche **Reversibilität**.)

Weiterhin wird auf S. 47 zu den zu beobachtenden Parametern ausgeführt:

*„**Toxicity studies should address the potential of the product for causing local inflammatory reactions, and possible effects on the draining lymph nodes, systemic toxicity and on the immune system. A broad spectrum of information should be obtained from the toxicity studies....**”* (Übersetzung: Toxizitätsstudien sollten das Potenzial des Produktes, lokale Entzündungen hervorzurufen, sowie mögliche Wirkungen auf die naheliegenden Lymphknoten, systemische Toxizität und das Immunsystem umfassen. Ein weites Informationsspektrum sollte aus Toxizitätsstudien gewonnen werden).

98. Zur

- Entwicklungstoxizität
- Genotoxizität,
- Kanzerogenität und
- Pharmakokinetik

führt die Leitlinie aus, dass diese Untersuchungen „**are normally not needed**“, also „normalerweise nicht benötigt“ werden.

Angesichts des in Ziffer 1.1 definierten **Anwendungsbereichs** der Leitlinie fallen jedoch **mRNA-Injektionen NICHT** unter den „normalen“ Anwendungsbereich der Leitlinie, so dass sich der **Antragsteller nicht auf die in der WHO Leitlinie definierte Ausnahmen berufen kann**. Zudem wird in der Leitlinie darauf hingewiesen, dass die Notwendigkeit entsprechender Untersuchungen im Einzelfall des jeweiligen Produktes zu bewerten ist (S. 44, 49, 51).

99. Weiterhin ist zu berücksichtigen, dass trotz der möglichen Entlastung von vorzulegenden Studien für die Prüfsubstanz, bei neuartigen Hilfsstoffen oder Adjuvantien entsprechende Studien für diese Bestandteile vorgelegt werden müssen (S. 51 f.).

100. **Wesentlich sind auch die Ausführungen in dieser Leitlinie zu besonderen Erwägungen für bestimmte Arten von Impfstoffen (S. 54 f).** In diesen Fällen können zusätzlich zu den in der Leitlinie beschriebenen Untersuchungen weitere Untersuchungen erforderlich werden. In diesem Abschnitt werden u.a. besonders **DNA-Vakzine adressiert**. Es wird auf weitere WHO-Guidelines verwiesen. **Ausdrücklich genannt wird die WHO-Leitlinie zu DNA-Vakzinen** (Dok. A. 23). Gemäß dieser Leitlinie sind zusätzlich zu den grundsätzlich erforderlichen Untersuchungen auch **folgende Untersuchungen** notwendig:

- **Biodistribution**
- **Persistenz und**
- **Integration.**

101. Es heißt auf S. 78:

*„**The duration and sites of expression of the encoded proteins over time should be investigated. If the encoded protein product is expected to persist for a considerable length of time, the impact of this should be addressed.**”* (Übersetzung: Die Dauer und Orte der Expression der codierten Proteine im Laufe

der Zeit sollten untersucht werden. Wenn erwartet wird, dass das codierte Proteinprodukt längere Zeit persistiert, sollte dies untersucht werden).

102. *Und auf S. 79 wird zur Entwicklungstoxizität ausgeführt:*

„Integration into reproductive tissue may result in germline alteration. The possibility of distribution to, integration or expression in germline cells must be investigated unless otherwise justified.“ (Übersetzung: Die Integration in reproduktives Gewebe kann zu einer Veränderung der Keimbahn führen. Die Möglichkeit der Verteilung auf, Integration oder Expression in Keimbahnzellen muss untersucht werden, sofern nicht anders begründet).

103. Letzteres bedeutet, dass die entsprechenden Untersuchungen durchzuführen sind und nur in begründeten Ausnahmefällen von diesem Erfordernis abgewichen werden kann. Für die Abweichung wiederum sind Untersuchungen vorzulegen, aus denen sich ergibt, dass eine Gefahr für das Eindringen in die Keimbahn nicht besteht.

104. Schließlich enthält die WHO-Guideline 2005 in ihrem „Appendix“ eine höchst beeindruckende Liste der Organe, die im Rahmen einer Toxizitätsstudie nach mehrmaliger Verabreichung untersucht werden müssen, die nachfolgend als Ausschnitt wiedergegeben wird:

Appendix
**List of tissues to be collected in a repeated dose
toxicity study**

adrenal glands
aorta
bone (femur) and articulation
bone (sternum) with bone marrow
bone marrow smears¹
brain
bronchi (main-stem)
caecum
colon
duodenum
epididymides
eyes
heart
ileum
injection site(s) (a sample should be taken from the area of injection)
jejunum
kidneys and ureters
larynx
liver
lungs
lymph node (mandibular)
lymph node (mesenteric)
mammary gland
oesophagus
optic nerves

ovaries and oviducts
pancreas
parathyroid glands
Peyer's patches
pituitary gland
prostate
rectum
salivary glands (mandibular, parotid, sublingual)
sciatic nerves
seminal vesicles
skeletal muscle
skin
spinal cord (cervical, thoracic, lumbar)
spleen
stomach
testes
thymus
thyroid glands
tongue
trachea
ureters
urinary bladder
uterus (horns + cervix)
vagina
all gross lesions

105. **Concept Paper on Guidance for DNA vaccines**

Der gleiche hohe Sicherheitsstandard ergibt sich auch aus dem "***Concept Paper on guidance for DNA vaccines***" vom 15.3.2012, EMEA/CHMP/308136/2007 (Dok. A.24).

106. Dieses Concept Paper befasst sich mit der Notwendigkeit der Erstellung einer Leitlinie für "***DNA Vaccines against infectious diseases***". Hintergrund ist die Herausnahme der "Vaccines against infectious diseases" aus der Definition der Gentherapeutika im Jahr 2009. Zuvor waren auch diese "DNA vaccines against infectious diseases" unter die Leitlinie "***CPMP note for guidance on the quality, preclinical and clinical aspects of gene transfer medicinal products (CPMP/BWP/3088/99)***" (Dok. A.20) gefallen. Aufgrund der Herausnahme wurde seitens des CHMP die Erarbeitung einer neuen Leitlinie für diese Art von **Arzneimitteln als erforderlich angesehen**. Wörtlich heißt es in dem Concept Paper:

107. "***Guidance for DNA vaccines is provided in the CPMP note for guidance on the quality, preclinical and clinical aspects of gene transfer medicinal products (CPMP/BWP/3088/99), which came into effect in 2001 and is currently under revision.***

However, it is stated in Directive 2009/120/EC that "gene therapy medicinal products shall not include vaccines against infectious diseases", and although some principles and requirements of gene therapy apply, the guidance provided in the current gene transfer guideline does not address specific aspects relevant for a DNA vaccine against infectious disease." (Übersetzung: Leitlinien für DNA-Impfstoffe finden sich in der CPMP-Mitteilung für Leitlinien zu Qualität, präklinischen und klinischen Aspekten von Gentransfer-Arzneimitteln (CPMP/BWP/3088/99), die 2001 in Kraft trat und derzeit überarbeitet wird. Allerdings heißt es in der Richtlinie 2009/120/EG, dass „Impfstoffe gegen Infektionskrankheiten keine Gentherapie-Arzneimittel sind“, und obwohl einige Grundsätze und Anforderungen der Gentherapie Anwendung finden, adressieren die in der aktuellen Richtlinie zum Gentransfer enthaltenen Leitlinien nicht die Besonderheiten, die für einen DNA-Impfstoff gegen Infektionskrankheiten relevant sind.)

108. **Auch aus dieser Guideline geht klar hervor, dass der spezielle EMA-Ausschuss für neuartige Therapien in das Zulassungsverfahren für auf Gentechnik beruhende Vakzine IMMER und JEDENFALLS involviert werden muss, was laut ausdrücklicher Mitteilung der EMA aber im Falle von COMIRNATY nicht passiert ist!**

109. In der in diesem Concept Paper in Bezug genommenen Guideline " **CPMP note for guidance on the quality, preclinical and clinical aspects of gene transfer medicinal products (CPMP/BWP/3088/99)**" werden hohe Sicherheitsanforderungen für *DNA Vaccines against infectious diseases* aufgestellt. Es waren u.a. Studien durchzuführen, mit denen nachzuweisen war, an welchen Orten / in welchen Zellen die Proteine hergestellt werden, wie lange sie hergestellt werden, ob es potenzielle Kreuzreaktivität gibt, welche immunmodulatorischen Effekte ausgelöst werden.

110. All dies wurde für COMIRNATY nicht gemacht, weil, wie die EMA in ihrem Assessment-Report ausdrücklich bestätigt, man einfach die Guideline für herkömmliche Vakzine als Richtschnur herangezogen hat! Das ist, gelinde gesagt, der helle Wahnsinn!

111. Die dann in der Folge niemals abgeschlossenen klinischen Studien (siehe nachfolgend Klagegrund II) an der zugelassenen Substanz COMIRNATY, wurden begonnen, ohne dass die bereits oben genannten zwingend vor dem Start der klinischen Studie nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse verlangten präklinischen Untersuchungen durchgeführt wurden!

112. **Toxizitätsstudien an Ratten und andere Studien vor der FIH klinischen Studie – Ausführungen im Buch Projekt Lightspeed**

Des Weiteren enthält das Buch „Projekt Lightspeed“⁵ Angaben zu den seitens BioNTech durchgeführten völlig nicht ausreichenden Studien vor Beginn der FIH klinischen Studien. Interessante Ausführungen finden sich insbesondere auf den

⁵ Projekt Lightspeed – Der Weg zum BioNTech-Impfstoff – und zu einer Medizin von morgen, Joe Miller, Uğur Şahin und Özlem Türeci, Rowohlt Verlag, 2. Auflage, Oktober 2021

Seiten 217 und 218 zur durchgeführten Toxizitätsstudie an Ratten und auf S. 174 f zu in vitro-Untersuchungen mit einem Pseudo-Virus.

In vitro-Untersuchung zur Wirksamkeit der Antikörper mit einem Pseudo-Virus

Die Informationen zu dem lediglich mit einem **Pseudo-Virus** – und nicht mit dem in Frage stehenden „SARS-CoV-2-Virus“ durchgeführten in vitro-Test zur Wirksamkeit der gebildeten Antikörper, die sich bereits aus dem Beurteilungsbericht ergeben, finden sich im Buch auf S. 174 f. Aus diesen Ausführungen ergibt sich auch, dass sich auch in der Kontrollschale mit den Zellen der zuvor nicht geimpften Grünen Meerkatzen

„nur eine kleine Zahl von Zellen infiziert (hatte): 500 von 40.000. Beim Blick durch's Mikroskop erlaubte es die Auflösung nicht, den Unterschied zwischen 500 und 50 infizierten Zellen zu erkennen, um festzustellen, inwieweit ein Impfstoff Wirkung zeigte.“

Diese Ausführungen des Buches sind besonders interessant im Zusammenhang mit den Ausführungen im Beurteilungsbericht (Assessment Report der EMA) auf S. 43:

„The relevance of the pseudovirus assay for authentic SARS-CoV-2 was not discussed. For technical reasons, it was not possible to determine a ratio of neutralizing to non-neutralizing antibodies“. (Übersetzung: Die Relevanz des Pseudovirus-Assays für authentisches SARS-CoV-2 wurde nicht diskutiert. Aus technischen Gründen war es nicht möglich, ein Verhältnis von neutralisierenden zu nicht-neutralisierenden Antikörpern zu ermitteln)

Toxizitätsstudie an Ratten

Auf den Seiten 217 ff. finden sich folgende Ausführungen zu der durchgeführten Toxizitätsstudie an Ratten. Die BioNTech-Mitarbeiterin Claudia Lindemann hatte in der „Guidelines on the quality, safety and efficacy of Ebola vaccines“ der WHO einen Passus gefunden, der es erlauben würde,

„..... bereits nach Vorlage eines Interimberichts mit den Versuchen von Phase I (Anm. FIH klinische Studie) zu beginnen. Ein solcher vorläufiger Bericht müsste all die Daten enthalten, die bei Beobachtung der Nager erhoben worden waren und die aus den nach den Injektionen entnommenen Blutproben stammten..... Doch der zeitaufwändigste Abschnitt der toxikologischen Studien, die Untersuchung der sorgfältig entnommenen Organe und die mikroskopische Kontrolle dieser Proben, müsste vor Beginn der Humanstudien nicht unbedingt abgeschlossen sein.....die Experten der Bundesbehörde gaben ihr grünes Licht“ (S. 218)

Zur Erinnerung: Die bisher zitierten Leitlinien, die den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse widerspiegeln, verlangen, dass **vor Beginn der FIH klinischen Studie die Verteilung und die Auswirkungen der Prüfsubstanz auf sämtliche Organe** vorliegen müssen. Diese Untersuchungen müssen zudem an 2 Tierarten, Nager und Nicht-Nager, durchgeführt worden sein. (s. II.3.3, 4.2, III.2.2, 3).

BioNTech hat somit die FIH klinische Studie am 20.4.2020 begonnen,

ohne dass die Ergebnisse der Auswirkungen der Prüfsubstanz auf die Organe der Versuchstiere untersucht worden waren.

Es waren lediglich Blutparameter analysiert worden.

113. **Die Anforderungen des Stands der wissenschaftlichen Erkenntnisse wird durch die jeweiligen EU- und ICH-Leitlinien definiert, die vorliegend dargestellt wurden und gegen die – wie oben nachgewiesen – in großem Umfang verstoßen wurde.**
114. Es sei darauf hingewiesen, dass **die Durchführung einer klinischen Studie**, die im vorliegenden Fall darüber hinaus de facto (seit 27. Dezember 2020) auf der gesamten ahnungslosen EU-Bevölkerung in gröbster Verletzung grundlegender EU-rechtlicher und internationaler Bestimmungen durchgeführt wurde (siehe hierzu nachfolgend unter Klagegrund III.) **ohne das Vorliegen der nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse geforderten pharmakologisch-toxikologischen Untersuchungen eine Straftat darstellt.**⁶
115. Aufgrund des oben Erläuterten, muss auch aus diesem Grund die aktuelle Marktzulassung von COMIRNATY als grob EU-rechtswidrig und daher für nichtig erklärt werden.

KLAGEGRUND II

116. **Gröbste Verletzung von Artt. 168 und 169 AUEV, von Artt. 3, 35 und 38 EU-Carta von Richtlinie 2001/83/EG Artt. 8, 11, 26, 54, 58, 59, 86 und ff., 101 und ff., Anhang I, Teil I, Teil III, Teil IV, von Verordnung (EG) Nr. 726/2004 Artt. 3 bis 7, 10a, 12, 14, 14a, 20, 20a, 25a, 57, 81, 84a, von Verordnung (EG) Nr. 507/2006 der Kommission Artt. 5 und 7**
Ungeachtet der Unterlassung fundamentalster Studien wurde am 10. Oktober 2022 die zunächst nur bedingte Zulassung von COMIRNATY (BioNTech) von der EU-Kommission auf Empfehlung des Ausschusses für Humanarzneimittel (CHMP) bei der EMA in eine nicht mehr bedingte Zulassung, bzw. Zulassung ohne spezifische Auflagen, umgewandelt!
117. BioNTech wurden für die bedingte Zulassung von COMIRNATY mit Durchführungsbeschluss vom 21. Dezember 2020 (Dok. A.5) laut **Art. 14-a Verordnung (EG) Nr. 726/2004 besondere Verpflichtungen** auferlegt, die samt der Fristen für die Durchführung in den Bedingungen für die, auch auf Basis der **Verordnung (EG) Nr. 507/2006 der Kommission gewährten bedingten Zulassung** festgelegt sind.
118. **Als Teil der besonderen Verpflichtungen gemäß Absatz 4 ist der Inhaber einer gemäß Artikel 14-a erteilten Zulassung verpflichtet, laufende Studien abzuschließen oder neue Studien einzuleiten, um das positive Nutzen-Risiko-Verhältnis zu bestätigen.**
119. BioNTech hätte laut dem letzten Stand der bedingten Zulassung vor der absolut illegalen einfachen Umwandlung in eine Zulassung ohne spezifischen Auflagen (siehe Anhang II Punkt E zu Durchführungsbeschluss der Kommission vom 16.9.2022 über die Änderung der mit dem Beschluss C(2020) 9598(final) erteilten bedingten

⁶ Abschnitte von Rdz. 85.bis Rdz. 107 und Rdz. 109 und 111 bis 113 RA Dr. Brigitte Röhrig, Arzneimittelrechtsexpertin

Zulassung des Humanarzneimittels „Comirnaty-Tozinameran“ (Dok. A.9 und A.10) folgende Studien mit einem positiven Ergebnis abschließen müssen:

E. SPEZIFISCHE VERPFLICHTUNG ZUM ABSCHLUSS VON MASSNAHMEN NACH DER ZULASSUNG UNTER „BESONDEREN BEDINGUNGEN“ Da dies eine Zulassung unter „Besonderen Bedingungen“ ist, und gemäß Artikel 14-a der Verordnung (EG) Nr. 726/2004, muss der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen innerhalb des festgelegten Zeitrahmens, folgende Maßnahmen abschließen:

Beschreibung	Fällig am
Um die Wirksamkeit und Sicherheit von Comirnaty zu bestätigen, sollte der Zulassungsinhaber den endgültigen klinischen Studienbericht für die randomisierte, placebokontrollierte, beobachterblinde Studie C4591001 vorlegen.	Dezember 2023
Um die Wirksamkeit und Sicherheit von Comirnaty zu bestätigen, sollte der Zulassungsinhaber den endgültigen klinischen Studienbericht für die randomisierte, placebokontrollierte, beobachterblinde Studie C4591007 vorlegen	Juli 2024

120. Auch bedingte Zulassungen dürfen laut Art. 14-a Punkt (3) „nur erteilt werden, wenn dass Nutzen-Risiko-Verhältnis positiv ist und der Antragsteller aller Wahrscheinlichkeit nach in der Lage ist, umfassende Daten bereitzustellen“.
121. Nur wenn die besonderen Verpflichtungen gemäß Absatz 4 Art. 14-a Verordnung (EG) Nr. 726/2004 erfüllt sind, kann die Kommission, im Anschluss an einen Antrag des Inhabers der Genehmigung für das Inverkehrbringen und nachdem sie ein positives Gutachten der Agentur erhalten hat, eine Zulassung erteilen, die gemäß Artikel 14 Absätze 2 und 3 fünf Jahre lang gültig ist und verlängert werden kann.
122. Wenn die EMA zum Schluss kommt, dass der Inhaber einer gemäß Artikel 14-a Verordnung (EG) Nr. 726/2004 erteilten Zulassung den in der Zulassung festgelegten Verpflichtungen nicht nachgekommen ist, setzt die EMA die Kommission davon in Kenntnis. Die Kommission muss dann nach dem Verfahren in Art. 10 Verordnung (EG) Nr. 726/2004 einen Beschluss zur Änderung, zur Aussetzung oder zum Widerruf der Zulassung erlassen.
123. 2021 wurde bekannt, dass BioNTech (Dok. A. 26) die Kontrollgruppen ihrer Studien, die nur Placebo verabreicht bekommen hatten, trotz ihrer Auflage aus der bedingten Zulassung aufgelöst hat. Als Grund zur Auflösung der Kontrollgruppe wurde angegeben, dass es ethisch problematisch sei (Dok. A.27) den ungeimpften Personen den Impfstoff vorzuenthalten.
124. Auch hier ist die Dreistigkeit, mit der man die gesamte EU-Bevölkerung einem illegalen gentechnischen Experiment aussetzt, kaum zu toppen. Denn, ein Präparat zur allgemeinen Anwendung freizugeben, das nicht systematisch gegen die Kontrollgruppe auf effektive Wirksamkeit sowie vor allem auf Sicherheit geprüft wurde, verletzt die elementarsten Prinzipien des Arzneimittelrechtes und die Menschenrechte! Siehe hierzu auch nachfolgend in Klagegrund III.
125. Der CHMP-Ausschuss bei der EMA stellt diesen gegen die Zulassungsaufgabe verstößenden Vorgang in seiner offiziellen Beurteilung des BioNTech-Antrags auf

Umwandlung der bedingten in eine reguläre Zulassung (Dok. A.18) ausdrücklich fest. Er erkennt auch, dass **aufgrund des Wegfalls der Kontrollgruppe die Fortführung der Studie sinnlos geworden ist, weil kein weiterer Erkenntnisgewinn zur Wirksamkeit und Sicherheit des Produktes mehr zu erwarten sei**. Spurenbeseitigung in großem Ausmaß, Pharmabranche und Behörden behindern nicht nur faktisch wissenschaftliche Aufklärung, sondern sie führen damit endgültig das an der gesamten EU-Bevölkerung seit 2021 durchgeführte gentechnische Experiment, mit Ausblendung und fundamentalster Verletzung des gesamten Rechtsrahmens, fort!

126. **Statt umgehend Mitte 2021, gemäß Art. 20a der Verordnung Nr. 726/2004/EG den Hersteller zu sanktionieren und die bedingte Zulassung zu ändern, auszusetzen oder zu widerrufen, geschah nichts.**
127. **Im Gegenteil, mit Durchführungsbeschluss vom 10. Oktober 2022 (Dok. A.1) hat die Kommission sogar die reguläre Zulassung gewährt, und erklärt – trotz der Auflösung der Placebo-Gruppe schon Anfang 2021, und damit trotz der definitiven Unmöglichkeit die auferlegten Bedingungen zu erfüllen – dass, die spezifischen Auflagen der bedingten Zulassung in Anbetracht der von BioNTech vorgelegten Daten erfüllt seien.**
128. **Dreister und unverantwortlicher, ja krimineller kann eine Zulassungsbehörde gar nicht mehr vorgehen! Das müsste eigentlich europaweit und insbesondere am Sitze der EMA, der EU-Kommission und des Herstellers zu sofortigen strafrechtlichen Ermittlungen führen, denn hier ist die Gesundheit, ja das Leben der gesamten EU-Bevölkerung in Gefahr!**
129. Die Kommission hat gegen rechtliche Vorschriften verstoßen, konkret gegen Art. 14-a Abs. 8 der Verordnung Nr. 726/2004/EG und Art. 7 der Kommissionsverordnung Nr. 507/2006/EG. Diese besagen: Eine bedingte Zulassung darf erst dann in eine reguläre Zulassung umgewandelt werden, wenn der Hersteller alle mit der bedingten Zulassung erteilten Auflagen erfüllt hat. So **war ursprünglich Bedingung, Placebo-kontrollierte klinische Studien fortzuführen und deren Ergebnisse 2023 bzw. 2024 vorzulegen**.
130. „**Mehrjährige, Placebo-kontrollierte Studien** (Dok. A.28) sind für Zulassungsbehörden weltweit der „Goldstandard“, um Wirksamkeit und (Langzeit-)Sicherheit von Arzneimitteln nachzuweisen. Ohne solche validen Studien muss die reguläre Arzneimittelzulassung laut Art. 12 Abs. 1 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zwingend abgelehnt werden.
131. **Die Auflösung der Kontrollgruppe verstieß eindeutig gegen die Zulassungsaufgabe.** Die Hersteller haben keinerlei Anreize für freiwillige Langzeitstudien. Langzeitdaten zur Sicherheit der mRNA-Impfstoffe können nun nicht mehr in Kontrollgruppen erhoben werden. Umfassende eigene doppelblinde, Placebo-kontrollierte Studien hat die EMA nicht veranlasst.
132. Beobachtungsdaten aus der milliardenfachen Verabreichung der mRNA-Präparate können eine strenge, Placebo-kontrollierte Studie nicht ersetzen. Dies gilt erst recht bei einer derart mangelhaften Erhebung und Auswertung von Daten über mögliche Impfschäden, wie wir sie derzeit erleben.
133. Der Lobbyeinfluss bei den Zulassungen führte dazu, dass grundlegende Regeln im Medizinrecht ausgehebelt wurden: Wenn Gesunde geimpft werden, braucht man höhere Sicherheitsstandards, als wenn man schwer kranke Menschen mit Gentherapeutika einem Heilversuch unterzieht.“⁷

⁷ RA René M. Kieselmann, Prof. Dr. Gerd Morgenthaler, Dr. Amrei Müller, Prof. Dr. Günter Reiner, RA Dr. Patrick Riebe, RAin Dr. Brigitte Röhrig, Prof. Dr. Martin Schwab

134. Auch aufgrund des hier oben Dargelegten ist die derzeit in Kraft befindliche Marktzulassung von COMIRNATY grob EU-rechtswidrig und daher muss der hier angefochtene Durchführungsbeschluss der Kommission vom 10.10.2022 zur Erteilung einer Zulassung für das Humanarzneimittel COMIRNATY für nichtig erklärt werden.

KLAGEGRUND III

135. Verletzung der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln

Die EU-Bürger, bis hin zu den Kleinsten (und den Ungeborenen) werden de facto als Versuchskaninchen einer illegal verabreichten experimentellen Substanz missbraucht. Seit 2021 wird an der gesamten EU-Bevölkerung ein illegales pharmakologisch-gentechnisches und strafrechtlich relevantes Experiment durchgeführt

136. Laut Erwägungsgrund (27) der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 gilt: „**Die Würde des Menschen und sein Recht auf Unversehrtheit sind in der Charta der Grundrechte der Europäischen Union (im Folgenden „Charta“) aufgeführt.** Insbesondere besagt die Charta, dass **Interventionen im Rahmen der Medizin oder Biologie nur mit freier Einwilligung des Betroffenen nach vorheriger Aufklärung vorgenommen werden dürfen.** Die Richtlinie 2001/20/EG enthält ausführliche Bestimmungen zum Schutz der Prüfungsteilnehmer. Diese Bestimmungen sollten beibehalten werden.

137. Laut Erwägungsgrund (30) der Verordnung gilt: „Gemäß den internationalen Leitlinien sollte die Einwilligung nach Aufklärung eines Prüfungsteilnehmers schriftlich erteilt werden. Vor Einholung der Einwilligung nach Aufklärung sollte der potentielle Prüfungsteilnehmer in einem Gespräch, das in einer Sprache geführt wird, die er leicht versteht, Informationen erhalten. Der Prüfungsteilnehmer sollte die Möglichkeit haben, jederzeit Fragen zu stellen.“

138. Laut Art. 3 der Verordnung gilt: „**Eine klinische Prüfung darf nur durchgeführt werden, wenn**

a) **Die Rechte, die Sicherheit, die Würde und das Wohlergehen der Prüfungsteilnehmer geschützt sind und Vorrang vor allen sonstigen Interessen haben und**

...
Laut Art. 4 der Verordnung muss eine klinische Prüfung einer wissenschaftlichen und ethischen Überprüfung unterzogen und gemäß der Verordnung genehmigt werden.

Für minderjährige und sonstige schutzbedürftige Bevölkerungsgruppen gelten besonders strenge Regeln (Art. 10 der Verordnung).

Im Kapitel V (Schutz der Prüfungsteilnehmer und Einwilligung nach Aufklärung) aus Artikel 28 (Allgemeine Bestimmungen) der Verordnung ist vorgesehen, dass eine klinische Prüfung nur unter folgenden Voraussetzungen durchgeführt werden kann: ...

b) die Prüfungsteilnehmer ... sind gemäß Artikel 29 Absätze 2 bis 6 aufgeklärt worden;

c) die Prüfungsteilnehmer ... haben eine Einwilligung nach Aufklärung gemäß Artikel 29 Absätze 1, 7 und 8 erteilt;

d) das Recht der Prüfungsteilnehmer auf körperliche und geistige Unversehrtheit ... bleibt gewahrt.

Im Artikel 29 (Einwilligung nach Aufklärung) hat der EU-Gesetzgeber folgendes vorgesehen:

- (1) Die Einwilligung nach Aufklärung wird nach entsprechender Aufklärung ... schriftlich erteilt, datiert und unterzeichnet.....
- (2) Die Informationen, die dem Prüfungsteilnehmer ... zur Verfügung gestellt werden, um die Einwilligung nach Aufklärung zu erlangen, müssen
 - a) Den Prüfungsteilnehmer oder seinen gesetzlichen Vertreter in die Lage versetzen zu verstehen,
 - i) worin das Wesen, die Ziele, der Nutzen, die Folgen, die Risiken und die Nachteile der klinischen Prüfung bestehen;...
 - b) umfassend, knapp, klar, zweckdienlich und für Laien verständlich sein;
 - c) im Rahmen eines vorangegangenen Gesprächs mitgeteilt werden, das ein Mitglied des Prüfungsteams führt, das ... angemessen qualifiziert ist;
 - d) Angaben über das in Artikel 76 Abs. 1 genannte geltende Verfahren zur Entschädigung für Schäden enthalten und
 - e) Die EU-Prüfungsnummer sowie Informationen über die Verfügbarkeit der Ergebnisse der klinischen Prüfung gemäß Absatz 6 enthalten.
 - (3) Die Informationen gemäß Absatz 2 werden schriftlich niedergelegt und dem Prüfungsteilnehmer zur Verfügung gestellt. ...

139. Für klinische Prüfungen mit Minderjährigen gelten darüber hinaus die im Art. 32 Verordnung vorgesehenen strengeren Regeln.

140. **Die EU-Bevölkerung, wie die beiden minderjährigen Kinder des Klägers, wurden von der EU-Kommission und der EMA als Versuchskaninchen für experimentelle auf Gentechnik beruhende Substanzen einem Massenexperiment ausgeliefert**

141. Der EU-Bevölkerung wurde und wird verschwiegen, dass

- (i) es sich bei den auf mRNA basierten sog. Covid-19-„Impfstoffen“, wie COMIRNATY, um eine Substanz handelt, die aufgrund der Zusammensetzung und Wirkungsweise den Gentherapeutika und damit den Arzneimitteln für neuartige Therapien entspricht,
- (ii) nicht einmal die für auf Gentechnik beruhenden „Impfungen“ vorgesehenen Studien gemacht wurden,
- (iii) zunächst vorgesehene klinische Studien einfach nach kurzer Zeit abgebrochen wurden (weil die Ergebnisse ein desaströses Bild sowohl was die fehlende Wirkung als auch das katastrophale Sicherheitsprofil anbelangt zeigen würden) und damit niemals die Wirkung und Sicherheit dieser Substanz nachgewiesen wurde,
- (iv) es keine der Eigenschaft und Wirkungsweise dieser Substanz angemessene Pharmakovigilanz gibt, und daher die erfassten Daten zu den Nebenwirkungen (insbesondere zu den schwersten – wie die Todesfälle) dramatisch untererfasst sind
- (v) und dennoch, allein schon die aus der offiziellen Datenbank der gemeldeten Nebenwirkungen (EudraVigilance www.adrreports.eu) zum Stand 18.2.2023 für COMIRNATY gemeldeten 13.706 Toten und insgesamt 1.214.603 (meist schwerwiegende irreversible) Nebenwirkungen (Dok. A.29) niemals zu einer Marktzulassung, schon erst recht nicht zu einer ordentlichen, führen hätten dürfen.

142. **Die massenhafte Anwendung dieser experimentellen Substanz, auch auf Kinder, unter Vortäuschung falscher Tatsachen, ist eine grobe Verletzung des**

Nürnberger Kodexes, denn nur wer korrekt und vollumfänglich informiert ist, kann eine „freie“ Entscheidung treffen. Die bewusst in die Irre geführte Bevölkerung hat daher keine „freie“ Entscheidung treffen können, und sämtliche von den Impflingen unterzeichnete „Einwilligungserklärungen“ sind null und nichtig.

143. Darüber hinaus hat es in EU-Mitgliedsstaaten, wie Italien, eine weitreichende Covid-19-„Impfpflicht“ gegeben, die de facto auch die Altersgruppe der minderjährigen Kinder des Klägers betroffen hat, nachdem auch Kinder aus sportlicher und kultureller Tätigkeit, und damit aus wichtigen sozialen Kontakten ausgeschlossen wurden, wenn sie nicht Covid-19-„geimpft“ waren.

144. Im gegenständlichen Fall basiert die Zulassung und somit die Anwendung am Menschen nicht auf der rechtlich geforderten Grundlage umfassender Studienergebnisse, wie in Anhang I „analytische, toxikologische-pharmakologische und ärztliche oder klinische Vorschriften und Nachweise über Versuche mit Arzneimitteln“ der Richtlinie 2001/83/EG detailliert festgelegt.

145. **Wie unter den Klagegründen I und II ausgeführt, fehlen wesentliche Studiendaten, die im Fall einer regulären Arzneimittelzulassung bedingungslos zu erbringen gewesen wären.** Dem gegenüber stehen schwerwiegende wissenschaftliche Verfehlungen und nicht deklarierte Sicherheitsbedenken, sodass, gesamthaft betrachtet, die **Grenze bei der Massenverimpfung ohne ausreichende Studienergebnisse zum Menschenversuch absolut überschritten** wurde.

146. Gleichzeitig verfolgt die Kommission eine Politik, die einen faktischen Impfzwang für die Bürger Europas etabliert, wie bereits unter anderem aus der Europäischen Impfstoffstrategie vom 17.6.2020, COM(2020) 245 final, sowie aus dem gesamten (in radikalster Verletzung der Verpflichtung zur Transparenz durch die Kommissionspräsidentin selbst) auch mit verborgen gehaltenen SMS-Nachrichten organisierten Beschaffungsvolumen von zig Milliarden Impfstoffdosen hervorgeht. **Darüber hinaus betreibt die EU-Kommission gemeinsam mit der unter der Kontrolle der Pharmaindustrie und des militärischen Komplexes stehenden WHO forciert die Einführung des e-Impfpasses.**

147. Die mangelnde Information und Aufklärung, wie oben aufgezeigt, in Kombination mit der Tatsache, dass die Kommission gleichzeitig genehmigende Behörde von Covid-Impfstoffen, ist, und legislative Maßnahmen etabliert, die den einzelnen Bürger der Europäischen Union in die Pflicht nehmen, sich impfen zu lassen, **verstößt gegen zwingende Rechtsgrundsätze des internationalen Rechts**, welche als *ius cogens* bezeichnet werden.

148. Die Grundsätze über die **Einwilligungsvoraussetzungen bei medizinischen Studien** der Helsinki Deklaration geht auf den **Nürnberger Kodex** zurück, der auch in die **Straftatbestände des Römischen Statutes des Internationalen Strafgerichtshofes** Eingang gefunden hat.

149. **Völkerrecht ist nicht nur „integrierender Bestandteil“ der Unionsrechtsordnung. Rechtsakte der Kommission, die systematisch und gesamthaft gegen *ius cogens* verstößen, sind entsprechend des völkerrechtlich anerkannten Art. 53 des Wiener Übereinkommens über das Recht der Verträge *ipso iure* nichtig** (siehe dazu weitere Hinweise in der Literatur: Schmalenbach, in: Calliess/Ruffert, EUV/AEUV (Fn. 1), Art. 216, Rn. 50; Tomuschat, in: von der Groeben/Schwarze, EUV/EGV (Fn. 10), Art. 281, Rn. 43; ausführlich Schmalenbach, in: Europarecht als Mehrebenensystem (Fn.4),67 (75 ff.)).

150. Abgesehen davon regelt das völkervertragsrechtliche Abkommen zwischen dem Internationalen Strafgerichtshof und der Europäischen Union über Zusammenarbeit

und Unterstützung vom 10.4.2006, Abl. 2006 L 115, S. 50) in Art. 4, dass für die EU die jeweiligen Bestimmungen des Statutes zu beachten sind.

151. **Die Vornahme medizinischer oder wissenschaftlicher Menschenversuche zu Friedenszeiten, die gegen die Grundsätze ärztlicher Ethik verstößen, bedeuten eine Verletzung des Römischen Statutes des Internationalen Strafgerichtshofes, da diese das Ergebnis der Handlungen der Kommission bzw. der Unionspolitik sind. Unter der Tatbestandsalternative von Art. 7 Abs. 1 lit k des Römischen Statutes des Internationalen Strafgerichtshofes mit Verweis auf das Verbot zu Kriegszeiten betreffend „unmenschliche Behandlung einschließlich biologischer Versuche“ sowie „vorsätzlicher Verursachung großer Leiden oder schwere Beeinträchtigung der körperlichen Unversehrtheit oder der Gesundheit“ nach Art. 8 Abs. 2 lit. a des Römischen Statutes zur willentlichen Begehung „anderer unmenschlicher Handlungen ähnlicher Art“ können als „Verbrechen gegen die Menschlichkeit“ sanktioniert werden, wenn dadurch großes Leiden oder schwere Beeinträchtigung der körperlichen Unversehrtheit als Folge staatlichen Handelns bzw. der Unionsorgane, verursacht wird.**
Auch aus diesem Grund sind die hier angefochtenen Durchführungsbeschlüsse der EU-Kommission für nichtig zu erklären.

KLAGEGRUND IV

152. **Nichtigkeit der angefochtenen Durchführungsbeschlüsse wegen Missbrauch und Verletzung von VERORDNUNG (EG) Nr. 507/2006 DER KOMMISSION vom 29. März 2006 über die bedingte Zulassung von Humanarzneimitteln, die unter den Geltungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates fallen**

153. Es ist offensichtlich, dass die Voraussetzungen für die Anwendbarkeit der Verordnung (EG) Nr. 507/2006 der KOMMISSION künstlich geschaffen wurden, um auf Gentechnik beruhende Substanzen ohne die hierfür notwendigen Voraussetzungen im Rahmen einer bedingten Zulassung auf den Markt und in einer erzwungenen Massenanwendung (indirekt oder sogar direkt unter Androhung des Ausschlusses von Beruf und Sozialleben) auf die gesamte ahnungslose Bevölkerung zur Anwendung bringen zu können.

154. Laut Art. 2 Verordnung (EG) Nr. 507/2006 kann die bedingte Zulassung eines Arzneimittels nur dann überhaupt in Erwägung gezogen werden, wenn

1. das Arzneimittel, zur Behandlung, Vorbeugung oder ärztlicher Diagnose von zu schwerer Invalidität führenden oder lebensbedrohenden Krankheiten bestimmt ist.
2. Arzneimittel, die in Krisensituationen gegen eine Bedrohung der öffentlichen Gesundheit eingesetzt werden sollen, welche entweder von der WHO oder von der EU im Rahmen der Entscheidung Nr. 2119/98/EG ordnungsgemäß festgestellt wurde.⁸

155. **Die angebliche Krisensituation, deren Ausrufung notwendig war, um überhaupt eine bedingte Zulassung von COMIRNATY & Co. in Erwägung ziehen zu können, wurde durch einen unglaublich dreisten missbräuchlichen Einsatz des RT-qPCR-Tests und der damit weltweit (ab vierter Woche Jänner 2020) geschaffenen enormen Anzahl von falsch positiven SARS-CoV-2-Infektionsfällen geschaffen. Ohne diese künstlich herbeigeführte enorme Anzahl**

⁸ Punkt 3 spielt in diesem Zusammenhang keinerlei Rolle

(bis zu 97% Prozent) falsch positiver Fälle, hätte die Verordnung (EG) Nr. 507/2006 nie zur Anwendung kommen können.

156. Frau Prof.Dr. Ulrike Kämmerer schließt ihr Gutachten zum RT-qPCR Test mit folgendem Fazit (Dok. A.30): „Aussagekraft der RT-qPCR Tests zur Erkennbarkeit einer Infektiosität mit dem Coronavirus SARS-CoV-2“

1. Vor dem Hintergrund der hier dargelegten Probleme und technischen Limitationen ist die RT-qPCR kein geeignetes zuverlässiges (und zugelassenes) Diagnostikmittel zum Nachweis von infektiösen (replikationsfähigen) SARS-CoV-2 Viren.
2. Ferner ist das reine RT-qPCR Testergebnis nur ein Laborwert, der angesichts der dargelegten Aspekte niemals eine valide Aussage über das Vorhandensein infektiöser Viren erlaubt und nur in Zusammenschau mit einer klinischen Symptomdiagnose (erhoben durch Gesundheitsdienstleister, in Deutschland Mediziner) überhaupt zur Abschätzung einer möglichen Virusinfektion eingesetzt werden darf.

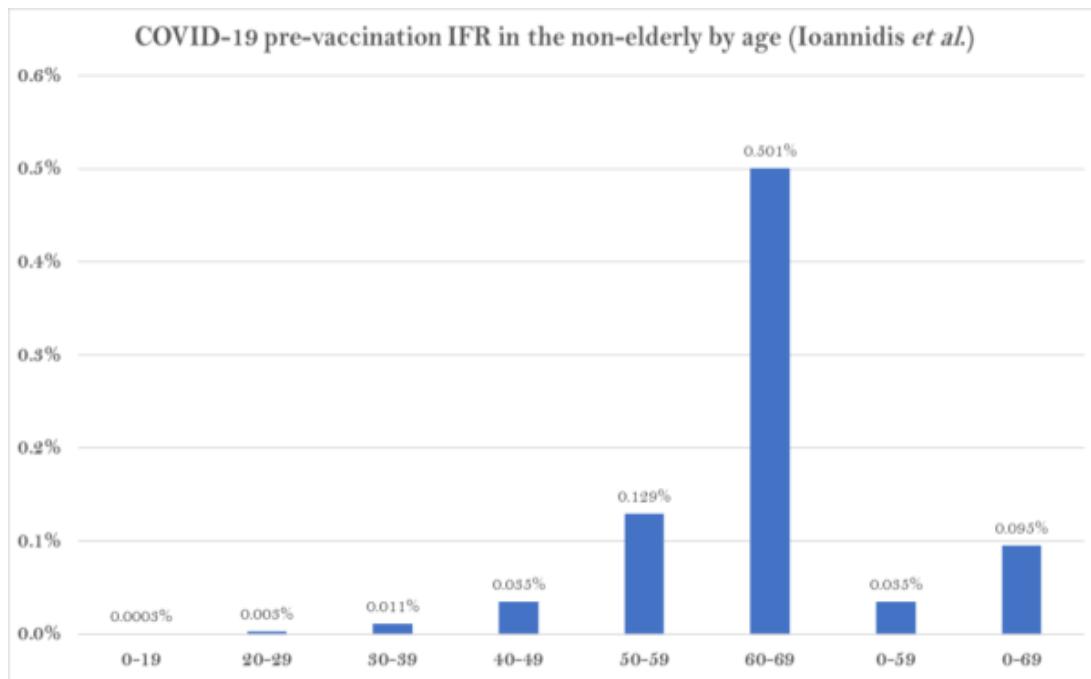
Zusammenfassung:

Zur Testung asymptomatischer und selbst symptomatischer Menschen anhand eines Nasen-Rachenabstrichs, wie er massenweise unkritisch und überwiegend von nicht-medizinischen Personal OHNE (hierbei entscheidend: entgegen der WHO-Forderung!) Anamnese- und Symptomerhebung bei den Getesteten erfolgt, ist die eingesetzte RT-qPCR in jeglicher Form nicht tauglich, eine Infektion und vor allem eine Infektiosität mit SARS-CoV-2 zu erkennen.“

157. **Es hat darüber hinaus auch deshalb nie eine echte Krisensituation bestanden** - es sei denn sie wurde, wie in Italien, durch absurde den Tod herbeiführende und strafrechtlich relevante Maßnahmen (systematische Verhinderung der rechtzeitigen Behandlung der Erkrankten in einem frühen Stadium zuhause, Verbot des Einsatzes von nachweislich für die Behandlung von Covid-19 sehr effizienten Medikamenten, wie Ivermectin, Hydroxychloroquin etc., Unterbringung von Coivd-19-Erkrankten in Altenheime, Tötung der Patienten durch einen absurden massiven Einsatz von Beatmungsgeräten etc.) hervorgerufen – **weil die Infection Fatality Rate (IFR) insgesamt niedrig war, und erst recht für die Bevölkerung unter 70 Jahren.**

158. Der meistzitierte Medizinwissenschaftler der Welt, Dr.med. John Ioannidis, zeigt gemeinsam mit anderen Experten in der Studie **Age-stratified infection fatality rate of Covid-19 in the non-elderly informed from pre-vaccinated national grunseroprevalence studies** (Dok A. 31) Folgendes auf:

Bei Personen bis 19 Jahren lag die IFR bei 0,0003 Prozent, bei 20-29 Jahren ebenfalls, bei 30-39 Jahren 0,011%, bei 40-49 Jahren 0,035%, bei 50-59 Jahren 0,129% und bei 60-69 Jahren 0,501% betrug. Dies ergibt 0,035 % für die 0-59-Jährigen und 0,095 % für die 0-69-Jährigen.



Die Ergebnisse „deuten darauf hin, dass die IFR vor der Impfung in nicht-älteren Bevölkerungsgruppen äußerst gering ist. Auf globaler Ebene dürfte „die IFR damit bei 0,03 % bzw. 0,07 % für 0-59 bzw. 0-69 Jahre alte Menschen gelegen haben“.

Auf die Gesamtbevölkerung bemessen (inklusive der Ältesten) entspricht die IFR jener einer mittelschweren Grippe.

159. Es lagen also zu keinem Zeitpunkt die im Art. 2 Verordnung (EG) Nr. 507/2006 der Kommission vorgesehenen grundsätzlichen Voraussetzungen für eine bedingte Zulassung von COMIRNATY und den anderen sog. Covid-19-Impfstoffen im Rahmen einer bedingten Zulassung laut Verordnung (EG) Nr. 507/2006 der Kommission vor.

160. Darüber hinaus sieht Art. 4 der Verordnung (EG) Nr. 507/2006 weitere Voraussetzungen wie folgt vor:

- (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 Art. 1 Nummer 28a der Richtlinie 2001/83/EG definierte Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels muss positiv sein;
 - b) Der Antragsteller muss voraussichtlich in der Lage sein, 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 den Markt mit sich bringt, überwiegt die Gefahr aufgrund noch fehlender zusätzlicher Daten.

161. Zu a): Das Nutzen-Risiko-Verhältnis konnte zu keinem Zeitpunkt als positiv betrachtet und erklärt werden, nachdem wesentliche Informationen zum Ausschluss sehr schwerwiegender Risiken (siehe unter Klagegrund I und Klagegrund II) bis zum heutigen Tage fehlen. Darüber hinaus ist aufgrund der generell niedrigen *Infection Fatality Rate* (vergleichbar mit der einer mittelschweren

Grippe für die Gesamtbevölkerung und de facto Null für Kinder und Jugendliche) und in Anbetracht der, trotz einer fehlenden aktiven Pharmakovigilanz in der EudraVigilance Datenbank erfassten Nebenwirkungsfälle (darunter Tausende Todesfälle und hunderttausende sonstige schwerste irreversible Nebenwirkungen) niemals ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis feststellbar!

162. Zu b): Wie unter Klagegrund II dargelegt, wurden die Placebo-Gruppen der wenigen klinischen Studien wenige Monate nach Beginn der Studien durch das Angebot an die Mitglieder der Kontrollgruppe sich ebenfalls COMIRNATY spritzen zu lassen, bewusst und geplant annulliert. Damit wurde die Erfüllung auch dieser Voraussetzung bewusst unmöglich gemacht, denn die Ergebnisse hätten ein eindrückliches Bild des desaströs negativen Nutzen-Risiko-Verhältnisses geliefert. Dieses Vorgehen verletzt grundlegende arzneimittelrechtliche Prinzipien, u.a. auch die Verordnung (EU) Nr. 536/2014 über klinische Prüfungen.

163. Zu c): Es wurde weltweit von tausenden Ärzten bewiesen, dass es de facto zu keinem Zeitpunkt eine medizinische Versorgungslücke gab. Die ihre Patienten nach bestem Wissen und Gewissen behandelnden Ärzte haben durch Einsatz von Medikamenten wie Ivermectin, Hydroxychloroquin und anderen (sehr oft in Kombination) ihre auch sehr hochbetagten Patienten zuhause erfolgreich behandeln können – und dies obwohl man ihnen durch die Regierungen und deren Erfüllungsgehilfen enorme Steine in den Weg gelegt hatte!

164. Zu d): Aufgrund des oben Dargelegten ist keinerlei Nutzen für die öffentliche Gesundheit nachgewiesen, sondern, im Gegenteil. Abgesehen von den bereits bekannten enormen Risiken und Nebenwirkungsfällen (wobei von einer extremen Unterfassung speziell bei den Todesfällen auszugehen ist), sind die unter Klagegrund I und II angeführten Risiken in ihren zu befürchtenden und derzeit in keiner Weise ausschließbaren Dimensionen kaum fassbar. Da kann noch sehr viel an sowohl individuellem physischen (und ökonomischen) Schaden, und damit auch an volkswirtschaftlichem und die Volksgesundheit treffenden Schaden auf die gesamte EU-Bevölkerung zukommen.

165. Auch aus diesen Gründen sind die hier angefochtenen Durchführungsbeschlüsse der Kommission für nichtig zu erklären.

KLAGEGRUND V

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

167. Aufgrund der oben dargelegten und mit dieser Klageschrift dokumentierten Fakten und Umstände, ist es offensichtlich, dass die hier angefochtenen Durchführungsbeschlüsse der EU-Kommission (allen voran der Durchführungsbeschluss der Kommission vom 10.10.2022 – Dok. A.1), die in Artikel 168 AEUV (Öffentliche Gesundheit) vom EU-Gesetzgeber verankerten Prinzipien aufs Gröbste 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.

168. **Die EU hat Maßnahmen zur Festlegung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards für Arzneimittel und Medizinprodukte zu setzen.**
169. All diese mit Art. 168 AEUV eingegangenen Verpflichtungen haben sowohl die Europäische Kommission mit den hier angefochtenen Durchführungsbeschlüssen (allen voran der Durchführungsbeschluss der Kommission vom 10.10.2022), sowie mit der Richtlinie 2009/120/EG (Anhang betreffend Teil IV Punkt 2.1 letzter Satz), als auch das Europäische Parlament und der Rat mit der Richtlinie 2001/83/EG – Anhang I Teil IV Punkt 2.1 letzter Satz, aufs Gröbste verletzt, und sie brachten und bringen damit die minderjährigen Kinder des Klägers (und die gesamte EU-Bevölkerung) konkret in eine ihre Gesundheit und ihr Leben gefährdende Situation.
170. 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,**
171. 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.**
172. Im **Art. 169 AEUV (Verbraucherschutz)** wird den Verbrauchern garantiert, dass die EU zur Gewährleistung eines hohen Verbraucherschutzniveaus einen Beitrag zum **Schutz der Gesundheit** und der Sicherheit der Verbraucher sowie zur Förderung ihres **Rechtes auf Information** leistet.
173. Und laut Art. 38 EU-Carta (Verbraucherschutz) sollen die Politiken der Union ein hohes Verbraucherschutzniveau darstellen.
174. Aufgrund der vorangegangenen Ausführungen ist es offensichtlich, dass die EU-Kommission mit den hier angefochtenen Durchführungsbeschlüssen auch das Grundrecht des Klägers und seiner minderjährigen Kinder auf Verbraucherschutz und die im Art. 169 AEUV insbesondere auch für die Kommission geltenden Verpflichtungen aufs Gröbste verletzt hat.

*

175. Der Kläger beantragt daher, dass dieses Gericht aufgrund der angeführten multiplen schwersten Verletzungen geltenden EU-Rechts durch Rechtsakte mit Verordnungscharakter, welche den Kläger und seine minderjährigen Kinder darüber hinaus unmittelbar und persönlich treffen, die hier angefochtenen Durchführungsbeschlüsse der Kommission wegen grober EU-Rechtswidrigkeit als nichtig erkennt und erklärt. Ebenso beantragt der Kläger, dass die hier angefochtenen Teile der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates sowie der Richtlinie 2009/120/EG der Kommission (Anhang I bzw. Anhang - Teil IV Punkt 2.1. letzter Satz) wegen Verletzung übergeordneter EU-rechtlicher

Arzneimittelprinzipien sowie der auch im EU-Recht verankerten Verpflichtung zum Schutz der Menschenrechte für nichtig erklärt werden.

Bozen/Italien 23.02.2023

RA DDr. Renate Holzeisen

Es werden folgende Dokumente hinterlegt:

- A.1.** DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS DER KOMMISSION vom 10.10.2022 zur Erteilung einer Zulassung für das Humanarzneimittel „Comirnaty - Tozinameran, COVID-19-mRNA-Impfstoff (Nukleosid-modifiziert)“ gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung des Beschlusses C(2020) 9598(final); S. 1 bis S. 4 der Anlagen; Absätze 1, 13, 127, 167;
- A.2.** Anhänge, I II und III zum Durchführungsbeschluss der EU-Kommission vom 10.10.2022; S. 5 bis S. 199 der Anlagen; Abs. 2, 13, 45;
- A.3.** DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS DER KOMMISSION vom 31.5.2021 über die Änderung der mit dem Beschluss C(2020) 9598(final) erteilten bedingten Zulassung des Humanarzneimittels „Comirnaty - COVID-19-mRNA-Impfstoff (Nukleosid-modifiziert)“; S. 200 bis S. 203 der Anlagen; Abs. 3;
- A.4.** Anhänge, I II und III zum Durchführungsbeschluss der EU-Kommission vom 31.5.2021; S. 204 bis S. 240 der Anlagen; Abs. 4, 10;
- A.5.** DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS DER KOMMISSION vom 21.12.2020 über die Erteilung einer bedingten Zulassung für das Humanarzneimittel "Comirnaty - COVID-19-mRNA-Impfstoff (Nukleosid-modifiziert)" gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates; S. 241 bis S. 244 der Anlagen; Abs. 5, 44, 117;
- A.6.** Anhänge, I II und III zum Durchführungsbeschluss der EU-Kommission vom 21.12.2020; S. 245 bis S. 278 der Anlagen; Abs. 6;
- A.7.** DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS DER KOMMISSION vom 26.11.2021 über die Änderung der mit dem Beschluss C(2020) 9598(final) erteilten bedingten Zulassung des Humanarzneimittels „Comirnaty - Tozinameran, COVID-19-mRNA-Impfstoff (Nukleosid-modifiziert)“; S. 279 bis S. 282 der Anlagen; Abs. 11;
- A.8** Anhänge, I II und III zum Durchführungsbeschluss der EU-Kommission vom 26.11.2021; S. 283 bis 396 der Anlagen; Abs. 11;
- A.9.** DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS DER KOMMISSION vom 16.9.2022 über die Änderung der mit dem Beschluss C(2020) 9598(final) erteilten bedingten Zulassung des Humanarzneimittels „Comirnaty - Tozinameran, COVID-19-

mRNAImpfstoff (Nukleosid-modifiziert)“; S. 397 bis S. 400 der Anlagen; Abs. 12, 119;

A.10 Anhänge, I II und III zum Durchführungsbeschluss der EU-Kommission vom 16.9.22; S. 401 bis S. 596 der Anlagen; Abs. 12, 119;

A.11 Oberlandesgericht von, Urteil vom;

; S. 597 bis S. 629 der Anlagen; Abs. 17;

A.12 European Commission, Enterprise and Industry Directorate-General, Implementation of the Advanced Therapies' Regulation, Amendments to Annex I to Directive 2001/83/EC as regards advanced therapy medicinal products, 9 July 2008; S. 630 bis S. 635 der Anlagen; Abs. 39, 40;

A.13 European Commission, Implementation of the Advanced Therapies' Regulation – Public Consultation Paper – Proposals to amend Annex I to Directive 2001/83/EC as regards Advanced Therapy Medicinal Products, 8 April 2008; S. 636 bis S. 651 der Anlagen; Abs. 39;

A.14 Michael Palmer MD, Sucharit Bhakdi MD, Wolfgang Wodarg MD, The immunological and biochemical principles of mRNA vaccine toxicity; S. 652 bis S. 742 der Anlagen; (Farbdruck); Abs. 49, 54;

A.15 Prof.Dr.med. Sucharit Bhakdi et al. expert statement regarding the use of Comirnaty COVID-19-mRNA-Vaccine in children; S. 743 bis S. 771 der Anlagen; (Farbdruck); Abs. 54, 71;

A.16 RA DDr. Renate Holzeisen for CHD, Request for Disclosure, F.O.I.A. according to art. 15 TFEU, art. 41 e 42 Charter of Fundamental Rights; S. 772 bis S. 786 der Anlagen; Abs. 73;

A.17 EMA, Comirnaty and Spikevax – ASK-117768 Batch 1- Letter to the requester, 21.09.2022; S. 787 bis S. 790 der Anlagen; Abs. 74, 80;

A.18 EMA 853699/2022 Assessment Report, Comirnaty; S. 791 bis S. 827 der Anlagen; (Farbdruck); Abs. 125;

A.19 WHO guideline on nonclinical evaluation of vaccines; S. 828 bis S. 864 der Anlagen; Abs. 86;

A.20 EMA, Note for Guidance on the quality, preclinical and clinical aspects of gene transfer products; S. 865 bis S. 898 der Anlagen; Abs. 88, 106;

A.21 EMA, Questions and answers on the withdrawal of the CPMP-Note for guidance on preclinical pharmacological and toxicological testing of vaccines – 21.07.2016; S. 899 bis S. 904 der Anlagen; Abs. 90;

A.22 EMA, CPMP, Note for guidance on preclinical pharmacological and toxicological testing of vaccines 17.12.1997; S. 905 bis S. 912 der Anlagen; Abs. 87;

A.23 WHO, Guidelines DNA vaccines 2007; S. 913 bis S. 938 der Anlagen; Abs. 100;

A.24 EMA, Concept paper on guidance for DNA vaccines 15.3.2012; S. 939 bis S. 942 der Anlagen; Abs. 105

A.25 EMA, Assessment Report Comirnaty 19.2.21; S. 943 bis S. 1083 der Anlagen; (Farbdruck)

A.26 EMA, Assessment Report Comirnaty 596333/2021; S.1084 bis S.1127 der Anlagen;

A.27. WHO Covid-19 vaccine trial 29.11.21; S. 1128 bis S. 1166 der Anlagen;

A.28 NIH, Placebos in clinical trials; S. 1167 bis S. 1171 der Anlagen; (Farbdruck)

A.29 EudraVigilance, Comirnaty gemeldete Nebenwirkungen; S. 1172 bis S. 1174 der Anlagen; (Farbdruck)

A.30 Prof.Dr.rer.bio.hum. Ulrike Kämmerer PhD Evaluation of the suitability of the RT-qPCR technique for the detection of possible infection and infectivity of individuals with respect to SARS-CoV-2; S. 1175 bis S. 1234 der Anlagen; (Farbdruck)

A.31 John Ioannidis et al. Age-stratified infection fatality rate of Covid-19 in the non-elderly informed from pre-vaccinated national seroprevalence studies; S. 1235 bis S. 1285 der Anlagen; (Farbdruck)